

«Утверждаю»
Генеральный директор
Представительства
Публичной компании
«Гамбро-Аксиебулаг»
Э.Ю. Таронишвили
2008 г.



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Картриджи: Hospal Cartridge (C3, C3-E, C3-I, +INF),
Hospal Cartridge with Hemoscan для гемодиализного аппарата Innova,
различных типоразмеров.**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Генеральный директор



Таронишвили Э.Ю.



Инструкция по применению

Картриджи: Hospal Cartridge (C3, C3-E, C3-I, +INF), Hospal Cartridge with Hemoscan для гемодиализного аппарата Innova, различных типоразмеров.



ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, перед тем как использовать эту продукцию, внимательно прочитайте инструкции и предупреждения.

ОПИСАНИЕ

Картриджи: Hospal Cartridge (C3, C3-E, C3-I, +INF), Hospal Cartridge with Hemoscan для гемодиализного аппарата Innova, различных типоразмеров, предназначены для использования в лечении острой почечной недостаточности при проведении процедур гемодиализа.

Они предназначены для использования с гемодиализными аппаратами.

Проверьте совместимость данного типа картриджей с моделью диализатора, предписанной врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Утечка в местах примыкания, соединения или в любой точке в экстракорпоральном круге может привести к потере крови или воздушной эмболии.
2. Внимательно наблюдайте наличие или отсутствие утечки во время проведения прайминга (первичного заполнения) и использования. Необходимо использовать детектор воздушных пузырьков.
3. Проверьте безопасную работу аппарата для гемодиализа, вспомогательных устройств, диализатора и системы транспортировки крови во время запуска.
4. Следуйте инструкциям из Руководства для оператора систем доставки диализа: неточное соблюдение инструкций может привести к слишком высокому давлению картриджа, что может вызвать поломку картриджа.



5. Данные картриджи предназначены только для одного пациента для проведения процедуры гемодиализа.
6. Кровяная магистраль является стерильной и не содержит пирогенных веществ. Используйте асептический метод.
7. Картриджи являются закрытыми системами, простерилизованы посредством облучения, как указано на маркировке изделия и корпуса.

СТЕРИЛЬНО R

8. Картриджи следует хранить в сухом месте при температуре от 0°C (32°F) до 30°C (86°F).
9. Минимальная температура для использования 20°C (68°F).
10. Не использовать, если упаковка повреждена.
11. Для прокола порта для введения раствора не использовать никакие иглы больше, чем иглы 20 калибра.
12. Слишком сильное сгибание соединения с пациентом назад и вперед может привести к поломке фиксирующего соединения по типу Люэра.
13. Убедитесь, что кровяные магистрали и сосудистые доступы у пациента не перекручены.
14. Избегайте перекручивания магистралей во время лечения: это может вызвать опасное уменьшение перекрестного сечения магистралей с негативным влиянием на компоненты крови и риск возникновения гемолиза.

15. Диапазоны для давления и скорости кровотока смотрите в инструкциях производителя по использованию гемодиализаторов.
16. Побочные реакции и противопоказания смотрите в Руководстве для оператора по картриджам.
17. Для того чтобы снизить риск передачи заболеваний медсестрам, докторам и медицинскому персоналу рекомендуется использовать защитную одежду (перчатки, очки, маски, и т.д.).
18. Дата истечения срока годности
19. Код партии НОМЕР ПАРТИИ
20. Дата производства
21. Утилизируемый материал

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Детальное описание процедур и диаграмму правильного круга смотрите в Руководстве для оператора по картриджам.

1. Соедините магистрали с диализатором и аппаратом для гемодиализа в соответствии с инструкциями производителя.
2. Проверьте, чтобы все соединения для мониторинга были надежно скреплены (если применимо).
3. Проведите прайминг (первичное заполнение) магистрали в соответствии с инструкциями производителя диализатора: рекомендуется промывать круг как минимум 500 мл физиологического раствора.
4. Внимательно проверьте магистрали, чтобы убедиться, что все соединения надежно скреплены, все магистрали свободно проходимы и что в системе магистралей нет перегибов или утечек.
5. Начните процедуру гемодиализа в соответствии с инструкциями производителя диализатора и аппарата для гемодиализа.

ОСОБЕННОСТИ

- Картриджи: Hospal Cartridge (C3, C3-E, C3-I, +INF), Hospal Cartridge with Hemoscan для гемодиализного аппарата Innova, различных типоразмеров оснащены фиксирующими соединителями типа Люэра, которые делают возможным безопасное соединение с гемодиализаторами, сосудистыми доступами и различными магистралями.
- Все эти соединители соответствуют стандартам.
- Соединители типа винтовых соединителей Люэра (например, соединитель фистулы с иглой) и соединители типа конусных соединителей Люэра (например, соединитель для гепариновой магистрали) соответствуют следующим стандартам: ISO 594-1, ISO 594-2, EN 1283.
- Соединители диализатора соответствуют следующим стандартам: ISO 8638, EN 1283.

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ

Артериальная часть экстракорпорального круга снабжена **КРАСНЫМИ** соединителями, а венозная часть снабжена **СИНИМИ** соединителями.

Порты для инъекций

Эти порты могут использоваться для многократных инъекций и заборов проб, и для проведения длительного вливания во время лечения.

1. Непосредственно перед проколом тщательно обработайте место прокола дезинфицирующим средством*.
2. Используйте иглу 20 калибра или иглу меньшего калибра.
3. Вводите иглу под углом 90 градусов.
4. Для длительного вливания рекомендуется использовать пленочный мостик.

* Приемлемые дезинфицирующие средства включают: повидон йод, пропанол и хлоргексидин.

Пожалуйста, учтите, что некоторые растворители и другие химические препараты могут повредить картриджи.

Антикоагуляция

Вместе с данной системой транспортировки крови рекомендуется использовать Гепарин. Однако антикоагуляционная терапия пациента должна соответствовать стратегии, предписанной врачом.

Магистраль для доступа

Магистраль для доступа имеется на капельнице для введения или удаления воздуха для регулирования уровня крови в отсеке и для того, чтобы вводить лекарственные препараты. Когда эти магистраль не используются, они должны быть пережаты зажимами.

Магистраль для физиологического раствора

Всегда пережимайте зажимом эту магистраль, за исключением ситуации, когда вводится физиологический раствор.

Материалы, контактирующие с кровью

Материалы, которые прямо или косвенно контактируют с кровью: сополимер акрилонитрила бутадиена и стирола (АБС), полиэтилен высокой и низкой плотности (ПЭВП и ПЭНП), поликарбонат (ПК), полиметилметакрилат (ПММА), полипропилен (ПП), политетрафторэтилен (ПТФЭ), пластифицированный и не пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ), не содержащая латекс резина, силикон, стирол-этилен-бутилен-стирольный блоксополимер (СЭБС), сополиэфир (ПЭТГ). Пластифицированный ПВХ используется для насосных секций.

Фильтр

Фильтр должен быть не менее 330 μm (микрометров).

Дополнительная информация

Объем крови внутри круга во время лечения указан на индивидуальной упаковке (V (объем) выражается в мл). Длина, внутренний диаметр и толщина насосной секции указана на индивидуальной упаковке (соответственно: длина L = мм, диаметр D = мм, S = мм).

P1 означает, что используется один насос, P2 означает, что используются 2 насоса. По запросу можно получить у производителя следующую информацию: а) информация о методах проведения испытаний, использовавшихся для определения эксплуатационных характеристик и б) эксплуатационные характеристики *in vivo* (в естественных условиях).

ИНФОРМАЦИЯ О ПАТЕНТАХ

Набор Картридж Hospal/Хоспал может охраняться одним или несколькими из следующих патентов:

Патенты США: 4,558,996; 4,599,055; 4,666,598; 4,676,467; 4,684,102; 4,770,787; 4,798,090; 4,897,184; 4,909,713; 5,041,215; 6,468,427 B1.

Патенты Соединенного Королевства: 2,176,717; 2,182,287; 2,190,145; 2,191,293; 2,194,480; 2,196,756; 2,208,613; 2,208,714; 2,226,141; 2,239,820.

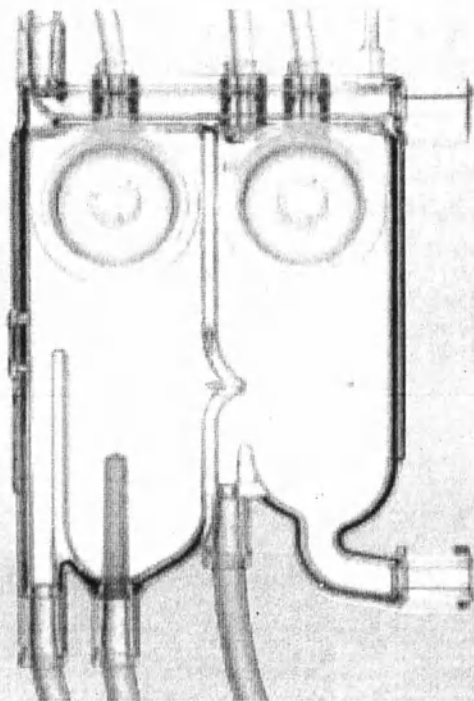
Сшито и заверено печатью





HOSPAL CARTRIDGE

Product Innovation with a Patient-Sensitive Design



SAFETY

The patented¹ non-invasive pressure monitoring system eliminates the handling of transducer protectors. Two impermeable diaphragms allow for accurate pressure monitoring of the extra-corporeal circuit without direct contact of blood and equipment.

Also, the integrated arterial and venous chambers are pre-connected to the blood lines, reducing the number of connections compared to conventional blood tubing.

Combined, these features provide protection against cross-contamination. The risk of exposure to blood for the patient care staff is also considerably reduced.

HEMOCOMPATIBILITY

The unique low-volume design reduces the surface in contact with blood; the blood-air interface is minimized as well.

The bottom-entry chamber design provides an optimal blood flow geometry, reducing splashing and foaming generation.

The combined use of specially selected Medical Grade materials, such as a PVC formulation incorporating a plasticizer free from phthalates (DEHP), and a gentle sterilization method² (Beta: exposure to a beam of accelerated electrons) improves the patient tolerance.

AUTOMATION

The automation of the priming and rinse-back procedures of the blood circuit minimizes the time required for machine / operator interface.

ERGONOMY

The quick and easy to use design has never been equalled.

1. Product is covered by multiple U.S. and foreign patents.
2. Investigations of different clinical groups show that up to 40% of the dialysis patients are sensitised by residual ethylene oxide (EtO) from sterilization. Source: Barth, H.P. et al. Anaphylactoid Reactions In Dialysis Patients. Artificial Organs, 1986.

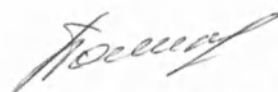
HOSPAL

Патенты Японии: 1630056; 1777042; 1833752; 1895397; 2537512; 2542728.

ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

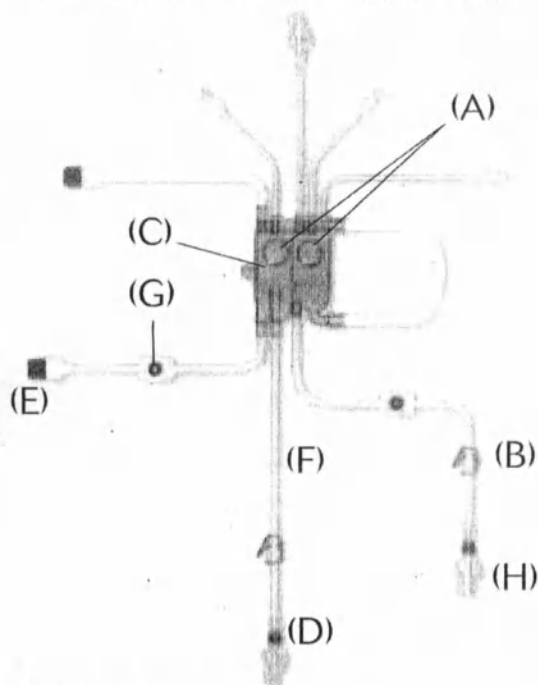
1. Производитель, Гамбро Даско С.п.А., Италия/ Gambro Dasco S.p.A., Bloodline Division, Via Modenese 66, 41036 Medolla (MO), Italy, гарантирует, что Картриджи: Hospal Cartridge (C3, C3-E, C3-I, +INF), Hospal Cartridge with Hemoscan для гемодиализного аппарата Innova, различных типоразмеров, были произведены в соответствии с их спецификациями и в соответствии с практиками надлежащего производства и другими применимыми промышленными стандартами и нормативными требованиями.
Система Управления Качеством Производителя работает в соответствии со стандартами EN ISO 9001/ISO 13485, что было оценено Уполномоченным Органом BSI (Британский Институт Стандартов) (Номер сертификата EC CE52479).
2. Производитель не должен быть ответственным за использование Картриджей: Hospal Cartridge (C3, C3-E, C3-I, +INF), Hospal Cartridge with Hemoscan для гемодиализного аппарата Innova, различных типоразмеров, с аппаратом для диализа, для которого он не был специально разработан.
3. Производитель не несет ответственности за любое неправильное использование, ненадлежащее обращение, несоблюдение инструкций и предупреждений, повреждения, возникающие в результате каких-либо событий после выпуска кровяных магистралей производителем, за не проведение или упущение проведения осмотра кровяных линий для того, чтобы убедиться, что они находятся в надлежащем состоянии и за любую гарантию, данную независимыми дистрибьюторами или дилерами.
Производителем является Гамбро Даско С.п.А., Италия/ Gambro Dasco S.p.A., Bloodline Division, Via Modenese 66, 41036 Medolla (MO), Italy,

CE 0086



HOSPAL CARTRIDGE

Product Innovation with a Patient-Sensitive Design



- A / Pressure monitoring system
- B / Colour-coded pinch clamp in key locations
- C / Integrated chambers with bottom-entry design
- D / Colour-coded locking patient luers
- E / Colour-coded dialyzer connector caps
(for use on dialysate ports after dialysis)
- F / Kink-resistant tubing
- G / Latex-free access site, with large wings
to prevent NSI (Needle Stick Injuries)
- H / Who connector (integrated container
connector) for added convenience

SPECIFICATIONS

Materials

Tubing	Polyvinyl Chloride	PVC
Cartridge	Medical Grade, DEHP free	
Injection site	Polyterephthalate Ethylen Glycol	PETG
	Latex-free rubber	

Sterilization

Beta	Electron-beam radiation
------	-------------------------

Tubing size / volume (nominal)

Blood pathway	Ø IN = 4.17 mm / Ø OUT = 6.5 mm
Pediatric blood pathway	Ø IN = 3.18 mm / Ø OUT = 6.43 mm
Pediatric, Low-volume blood pathway	Ø IN = 2.54 mm / Ø OUT = 6.43 mm
Pump segment	Ø IN = 6.35 mm / Ø OUT = 9.43 mm
Pediatric, Low-volume pump segment	Ø IN = 3.18 mm / Ø OUT = 6.43 mm

A WIDE RANGE TO SUIT A VARIETY OF THERAPEUTIC NEEDS

Code	Application	Volume (ml)	Patient Line (cm)	Units per box
6184071	Double Needle	103	183	20
6186886	Double Needle / longer patient line	120	246	20
6186803	Double Needle / with prime line	103	183	20
6188320	Double Needle / with infusion line	120	246	20
6187694	Double Needle / pediatric	75	183	20
6187660	Double Needle / pediatric low-volume	40	145	20
6187439	Single Needle / standard	145	198	16
6187686	Single Needle / with prime line	145	198	16
6032536	Single Needle conversion kit	45	n.a.	16



HOSPAL

INTERNATIONAL MARKETING MANAGEMENT
61, avenue Tony Garnier
69007 Lyon France
Tel: 33 (0)4 37 28 11 00
Fax: 33 (0)4 37 28 11 01
www.hospal.com

Pravda

