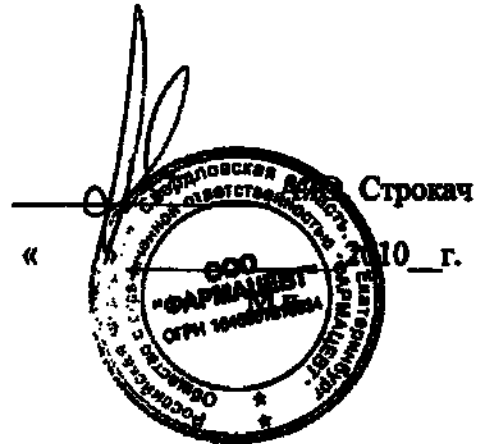


«УТВЕРЖДАЮ»

**Директор
ООО «ФАРМАЦЕВТ»**



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Магистралли артериовенозные для гемодиализа, модели:

AV-Set (FA204C/FV204E), AV-Set (FA304C/FV304C),

производства Bioteque Corporation, Китай, Тайвань

КРОВЕПРОВОДЯЩАЯ (АРТЕРИАЛЬНАЯ) МАГИСТРАЛЬ

Инструкция по применению.

Общая информация

Рекомендуем пользователю убедиться, что внешняя система совпадает с диализаторами и с монитором гемодиализа, с которым в дальнейшем оно будет применяться, включая воздушный предохранитель, насос крови, преобразователи давления и датчики (уловители) воздуха.

Bioteque располагает широким выбором артериальных магистралей, применимых к любой системе диализа.

Хранить артериальные магистрали необходимо в сухом месте при 10 °C-50 °C.

Не стерилизовать вторично.

Коды цвета, применяемые для идентификации: артериальная магистраль - красный цвет на следующих компонентах: подключение к пациенту, забор проб, подключение к диализатору, тиснение на общей упаковке и данная инструкция.

ВНИМАНИЕ: Если во внешнюю кровяную систему попадает воздух, это может привести к образованию смертоносного газового пузыря.

Постоянно контролировать соответствующий уровень крови в капельнице (должна быть наполнена минимум на 3/4). Корпус насоса может повредиться, если подключение к насадке произведено неправильно, что может привести также к серьезным травмам пациента.

СПЕЦИФИКАЦИЯ:

Размеры соединителей артериальной магистрали соответствуют стандарту UNE 111-350-89.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Путь крови в данной артериальной магистрали стерильный (стерилизуется оксидом этилена) и апирогенный. Перед использованием необходимо проверить упаковку и саму магистраль. Если упаковка вскрыта или имеет повреждения, а также, если защитные стерильные устройства расположены неправильно, такую магистраль следует выбросить.

Одноразового применения.

Выбросить после применения, приняв необходимые меры предосторожности к

потенциально зараженному материалу.

При всех действиях с кровепроводящей траекторией применять антисептические меры.

Перед и в процессе диализа убедиться, что все соединения совершены правильно и надежно, также подключение к пациенту надежно. Ни артериальная магистраль, ни устройство(а) подключения к сосудам пациента не должны перекручиваться. Необходимо обеспечить соответствующую окклюзию корпуса насоса для избежания гематической травмы и обеспечения соответствующей скорости потока. Для правильного отрегулирования насоса необходимо изучить инструкцию изготовителя.

Система приготовления гепарина может находиться под положительным давлением. При таком условии инфузионная установка должна быть в состоянии перекачивания. Если при положительном давлении насос не подает регулярно гепарин, это может привести к серьезным осложнениям для пациента, с образованием коагулята в гематической цепи. В процессе диализа необходимо следить за скоростью приготовления гепарина с целью контроля правильности снабжения.

Для пункции в зоне или взятии пробы на анализ использовать самую маленькую иглу.

Не допускается превышение кровяного давления выше 500 мм р.с. Поток крови не должен превышать 600 мл/мин.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установить диализатор согласно инструкциям производителя.

Корпус насоса

Ввести корпус насоса и насадку согласно инструкции производителя.

Соединение со стороны входа в корпус должно быть зафиксировано зажимом на насадке насоса. Не должно быть трубки на входе в насадку на

ВНИМАНИЕ: Трубка может сломаться, если неправильно вставлена в насадку насоса, что может привести к серьезным травмам пациента.

Окклюзия должна должным образом регулироваться **ВНИМАНИЕ:** Окклюзия корпуса насоса должна быть соответствующей для сокращения минимума

гематических травм и обеспечения должной скорости потока крови, См. инструкции производителя.

Капельница/Расширяющая камера (Согласно моделям)

Закрепить капельницу на штативе.

Подключить линию контроля за давлением к индикатору артериального давления (если имеется).

Зажать регулируемую уровень крови линию и подсоединить стерильный шприц. Шприц может применяться для повышения или понижения уровня крови в камере во время диализа. **ВНИМАНИЕ:** Для предотвращения образования газового пузыря регулируемая уровень крови линия должна быть закрыта во время диализа, за исключением момента регулирования уровня жидкости.

Подшипники отрицательного давления (согласно моделям)

Вставить подшипник отрицательного давления в детектор, зажав переключатель давления так, чтобы подшипник скользил по хомутику штатива.

Система подготовки гепарина

Подключить систему подготовки гепарина к насосу и продуть линию.

ВНИМАНИЕ: Постоянно следить за скоростью образования гепарина в процессе диализа для контроля за правильным снабжением.

Соединитель крепления диализатора

Удалить защитную соединительную капсулу с конца системы диализатора.

Соединить открытый край с артериальным входом диализатора.

ВНИМАНИЕ: Перед применением убедиться, что все соединители надежны и все пробки стоят правильно.

ГАРАНТИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель гарантирует, что артериальные магистрали Bioteque изготовлены в соответствии спецификациями и отвечают стандартам производства.

Магистрали, имеющие дефекты, подлежат замене, если об этом сообщиться производителю в течение 2 лет с даты поставки, указав предварительно номер партии.

Производитель не несет ответственность за повреждения или ущерб, связанные, прямо или косвенно, с применением артериальных магистралей на месте

пользования. Производитель также не отвечает за проблемы, связанные с ненадлежащим применением или невыполнением предупреждений и инструкции по пользованию, а также за ущерб, полученный в результате отсутствия должной проверки артериальной магистрали перед применением. Производитель гарантирует качество только при первом применении магистрали и лишь при подготовке и соблюдении всех положений, описанных выше. Bioteque готова предоставить своим пользователям любую дополнительную информацию. По предварительному письменному запросу могут быть предоставлены следующие данные:

- Уточнения по всем вспомогательным приспособлениям
- Общий объем кровепроводящей системы (в мл) при условии, что ловители пузырьков воздуха заполнены
- Длина и внутренний диаметр корпуса насоса крови
- Общее описание внешней системы
- Перечень дезинфицирующих средств, совместимых с внешней системой (совместимость остальных дезинфицирующих средств с деталями внешней системы должна быть проверена перед клиническим применением).
- Типовые схемы системы жидкостей
- Общие названия составляющих материалов
- Предельное количество и размер частиц и волокон в жидкости, получаемой на выходе из внешней системы, подготовленной для клинического применения, согласно рекомендациям производителей, а также методике проведения опытных замеров.

КРОВЕПРОВОДЯЩАЯ (ВЕНОЗНАЯ) МАГИСТРАЛЬ

Инструкция по применению.

Внимательно прочитайте все инструкции и предупреждения перед использованием

Общая информация

Рекомендуем пользователю убедиться, что внешняя система совпадает с диализаторами и с монитором гемодиализа, с которым в дальнейшем она будет применяться, включая воздушный предохранитель, насос крови, преобразователи давления и датчики (уловители) воздуха.

Bioteque располагает широким выбором артериальных магистралей, применимых к любой системе диализа.

Хранить венозные магистрали необходимо в сухом месте при 10°C-50°C.

Не стерилизовать вторично.

Коды цвета, применяемые для идентификации: венозная магистраль - синий цвет на следующих компонентах: подключение к пациенту, забор проб, подключение к диализатору, тиснение на общей упаковке.

Если магистраль оснащена преобразователем давления, должны использоваться материалы, не допускающие перекрестного заражения.

ВНИМАНИЕ: Если во внешнюю кровяную систему попадает воздух, это может привести к образованию смертоносного воздушного пузыря.

Постоянно контролировать соответствующий уровень крови в капельнице (должна быть наполнена минимум на 3/4).

Общие названия материалов, составляющих траекторию крови - поливинилхлорид и латекс (последний является частью входных отверстий)

СПЕЦИФИКАЦИИ:

Размеры соединителей артериальной магистрали соответствуют стандарту UNE-EN 1283 и ISO 8638.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Путь крови в данной венозной магистрали стерильный (стерилизуется оксидом этилена) и апирогенный. Перед использованием необходимо проверить

упаковку и саму магистраль. Если упаковка вскрыта или имеет повреждения, а также, если защитные стерильные устройства расположены неправильно, такую магистраль следует выбросить.

Одноразового применения.

Выбросить после применения, приняв необходимые меры предосторожности к потенциально зараженному материалу.

При всех действиях с кровепроводящей траекторией применять антисептические меры.

ВНИМАНИЕ: Перед и в процессе диализа убедиться, что все соединения совершены правильно и надежно, также подключение к пациенту надежно. Ни венозная магистраль, ни устройство(а) подключения к сосудам пациента не должны перекручиваться.

Необходимо обеспечить соответствующую окклюзию корпуса насоса для избежания тематической травмы и обеспечения соответствующей скоро потока. Для правильной регулировки насоса необходимо изучить инструкцию изготовителя.

Для пункции в зоне или взятия пробы на анализ использовать самую маленькую иглу.

Не допускается превышение кровяного давления выше 500 мм р.с. Поток крови не должен превышать 600 мл/мин.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установить диализатор согласно инструкциям производителя.

Операции по заправке и промывке магистрали совершать согласно рекомендациям изготовителя диализатора.

Операции по завершению диализа совершать согласно инструкциям изготовителя диализатора.

Капельница/Уловитель пузырьков воздуха

Закрепить капельницу на штативе.

Подключить линию контроля за давлением к индикатору венозного давления (если имеется).

ВНИМАНИЕ: для избежания образования воздушного пузырька, линия

регулирования уровня должна оставаться закрытой во время диализа» кроме случая, когда регулируется уровень жидкости.

Комплекс перфузии

ВНИМАНИЕ: для избежания образования воздушных пузырьков, система перфузии должна оставаться зажатой, кроме случаев подачи жидкости.

Соединитель крепления диализатора

Удалить защитную соединительную капсулу с конца системы диализатора.

Соединить открытый край с венозным входом диализатора.

ВНИМАНИЕ: Перед применением убедиться, что все соединители надежны и все пробки стоят правильно.

ГАРАНТИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Изготовитель гарантирует, что венозные магистрали Bioteque изготовлены в соответствии с собственными спецификациями, отвечают нормам производства и стандартам UNE-EN 1283 и ISO 8638.

Магистрали, имеющие дефекты, подлежат замене, если об этом сообщится производителю в течение 2 лет с даты поставки, указав предварительно номер партии.

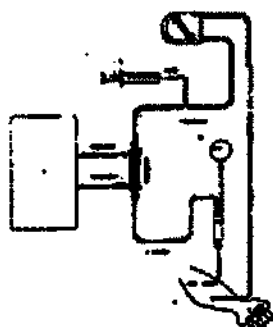
Производитель не несет ответственность за повреждения или ущерб, связанные, прямо или косвенно, с применением венозных магистралей на месте пользования. Производитель также не отвечает за проблемы, связанные с ненадлежащим применением или невыполнением предупреждений и инструкций по пользованию, а также за ущерб, полученный в результате отсутствия должной проверки венозной магистрали перед применением.

Bioteque гарантирует качество только при первом применении магистрали и лишь при подготовке и соблюдении всех положений, описанных выше.

Bioteque готова предоставить своим пользователям любую дополнительную информацию. По предварительному письменному запросу могут быть предоставлены следующие данные:

— Методика проведения испытаний для получения характеристик функционирования. Характеристики функционирования "in vivo"

- Объем остаточной крови
- Перечень дезинфицирующих средств, совместимых с внешней системой для внешнего применения
- Уточнения по всем вспомогательным приспособлениям
- Общее описание внешней системы
- Предельное количество и размер частиц и волокон в жидкости, получаемой на выходе из внешней системы, подготовленной для клинического применения, согласно рекомендациям производителей, а также методике проведения опытных замеров.



ПОЯСНЕНИЯ

1. АРТЕРИАЛЬНАЯ МАГИСТРАЛЬ
2. ВЕНОЗНАЯ МАГИСТРАЛЬ
3. ДИАЛИЗНАЯ ЖИДКОСТЬ
4. ГЕПАРИНИЗИРОВАННЫЙ РАСТВОР
5. ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКИЙ НАСОС
6. ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ
7. ПАЦИЕНТ