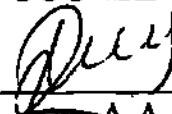


«Утверждаю»

Генеральный директор
ООО «НПО РуМед»



А. А. Романчук



20 ____ г.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению изделия медицинского назначения (медицинской техники):

Картридж бикарбонатный DiaCard к аппаратам для гемодиализа.

**A. Инструкция по применению:**

Картриджи и мешки с бикарбонатом натрия (именуемые в дальнейшем бикарбонатным контейнером) являются продуктом, предназначенным для приготовления бикарбонатной основы гемодиализного раствора. Бикарбонатный контейнер всегда должен использоваться вместе с подходящим кислотным концентратом, как того требует инструкция оператора соответствующего гемодиализного аппарата. Бикарбонатные контейнеры также используются при проведении процедуры «он-лайн» гемофильтрации.

B. Предосторожность

1. Информация в этой инструкции должна быть тщательно прочитана и изучена, перед использованием продукта.
2. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства лишь по указанию врача. Только для стационаров.
3. Не перезаправляйте бикарбонатный контейнер бикарбонатом натрия.
4. Концентрат в бикарбонатном контейнере следует использовать в течение 12 часов после растворения.
5. Работа с гемодиализными аппаратами разрешена только лицам, которые прошли обучение по методике диализа и которые тщательно ознакомились с рабочей инструкцией, описанной в руководстве оператора соответствующего гемодиализного аппарата.
6. Не используйте, если заглушки контейнера отсутствуют.

C. Предупреждение

1. НЕ используйте бикарбонатный контейнер, если обнаружено или есть подозрение его повреждения.
2. Для приготовления гемодиализного раствора используйте только кислотный концентрат, указанный в инструкции оператора соответствующего гемодиализного аппарата.
3. Следуйте рекомендациям инструкции оператора, касающихся тестов по проверке надлежащего состава диализного раствора перед началом диализа.
4. Не выполнять несанкционированных модификаций или изменений в бикарбонатном контейнере или гемодиализном аппарате, так как это может привести к неисправностям, а также серьезным негативным последствиям, связанным с безопасным проведением гемодиализного лечения.

D. Описание:

1. Бикарбонатный картридж представляет собой (ПП) полипропиленовый картридж, содержащий сухой бикарбонат натрия. Бикарбонатный пакет представляет собой (ПП) полипропиленовый мешок, содержащий сухой бикарбонат натрия. Этот порошок бикарбоната натрия позволяет в режиме «он-лайн» готовить жидкий раствор бикарбоната натрия, который используется как бикарбонатная основа гемодиализного раствора.
2. После установки картриджа или мешка в специальный держатель, в него подается вода из гемодиализного аппарата образуя насыщенный раствор бикарбоната натрия. Далее гемодиализный аппарат смешивает раствор бикарбоната натрия с

водой и кислотным концентратом, образуя диализный раствор на бикарбонатной основе.

3. В редких случаях бикарбонатный порошок может содержать обесцвеченные частицы или порошок, которые немного изменяют окраску при контакте с водой.
4. Эти обесцвечения происходят из-за сырья, используемого в процессе производства порошка бикарбоната натрия.
5. Порошок и жидкий раствор, полученный из бикарбоната натрия в картриджах или мешках, отвечают требованиям фармакопеи Европейских стран и США

E. Противопоказания и побочные эффекты:

Противопоказаний для бикарбонатного диализа нет. Картриджи и мешки с бикарбонатом натрия должны использоваться только по указанию врача, который оценил все соответствующие характеристики продукта в отношении конкретного пациента.

F. Неблагоприятные реакции:

При проведении диализа могут проявляться некоторые нежелательные реакции, такие как гипотензия, тошнота, рвота и судороги

G. Меры предосторожности при использовании:

1. Бикарбонатный картридж или мешок (чистый порошок бикарбоната натрия), подходят для всех формул кислотного компонента в соотношении, указанном на этикетке контейнера концентрированного кислотного гемодиализного концентрата. Бикарбонатный мешок содержит 650 грамм порошка бикарбоната натрия, который предназначен для растворения в 8 литрах воды)
2. Кислотные и бикарбонатные гемодиализные концентраты должны разводиться непосредственно перед их использованием.
3. Состав готового к использованию гемодиализного раствора должен тщательно контролироваться.
4. Использовать в течение 12 часов после разведения. Неиспользованный раствор утилизировать.
5. Порошок апиrogenный.
6. Хранить при температуре: от + 4 ° C и + 28 ° C.
7. Беречь от замерзания.

H. Общие инструкции по использованию:

См. инструкции руководства пользователя соответствующих гемодиализных аппаратов.

I. Конкретные инструкции по установке:

- Бикарбонатный картридж
- 1. Включите аппарат, как описано в инструкции руководства пользователя
- 2. Откройте две защелки держателя картриджа.
- 3. Вставьте нижнюю часть картриджа в отверстие нижней защелки.
- 4. Отожмите верхнюю защелку и вставьте верхнюю часть картриджа в отверстие верхней защелки.
- 5. Нажмите на верхнюю защелку, пока не услышите щелчок, указывающий о том, что картридж зафиксирован на месте. Проверните патрон на 90 ° для того чтобы обеспечить свободный поток жидкости.
- 6. В дальнейшем следуйте инструкциям руководства пользователя соответствующих гемодиализных аппаратов.

Ref. no.	Страница 1 of 2	Rev. no.	Дата выпуска
DFU.003	T026	03	11.02.2010



Allmed Medical GmbH

Инструкция по
применению

Бикарбонат натрия, картриджи и мешки

Russian

Бикарбонатный мешок

1. Снимите крышку
2. Держите вертикально с портом, направленным к аппарату.
3. Вставьте коннектор бикарбонатного пакета в соответствующий разъем гемодиализного аппарата.
4. Нажмите вперед до щелчка, что означает полную фиксацию пакета к аппарату
5. Аппарат автоматически обнаружит бикарбонатный мешок и начнет растворение порошка бикарбоната натрия в форму необходимого бикарбонатного раствора.
6. Данный мешок используется для проведения 1 процедуры гемодиализа.

J. Общие инструкции по отключении

После отключения пациента, выполните следующие действия:

• Бикарбонатный картридж

1. Отожмите верхнюю защелку.
2. Прижмите пальцем верхнее отверстие картриджа. В то же время поднимите картридж поворотным движением. Теперь вы можете удалить картридж
3. Очистите держатели картриджа и закройте обе защелки.
4. В дальнейшем действуйте в соответствии с указаниями инструкции по применению соответствующих гемодиализных аппаратов.

• Бикарбонатный мешок

1. После окончания процедуры гемодиализа, нажмите на кнопку рядом с коннектором бикарбонатного мешка.
2. Перед отсоединением мешка от аппарата удалите из мешка все остатки раствора путем нажатия на панели управления программного обеспечения гемодиализного аппарата (Empty bag/очистить мешок).
3. Удалить бикарбонатный мешок.

K. Характеристики**• Общее название материалов**

	Бикарбонат натрия
PTFE	Polytetrafluoro Ethylene
PP	Polypropylene

L. Изготовитель

Изготовитель / Стерилизован:

Allmed Medical GmbH

Karl-Marx-Strasse 23, 01109 Dresden, Germany

+49 351 8834556

+49 351 88880399

info@allmedgrp.com

Web www.allmedgrp.com

Генеральный директор
ООО «НПО РуМед»



А.А. Романчук

M. Символы

Символы	Определение
	Осторожно, перед использованием прочтите сопроводительную документацию
	Для одноразового использования
	Условия хранения от +4 °C~28 °C
	Номер партии
	Дата производства
	Дата истечения срока годности
	Воспользуйтесь инструкцией

CE 0535

Ref. no.	Страница 1 of 2	Rev. no.	Дата выпуска
DFU.003	T026	03	11.02.2010

Сшито и заверено печатью

