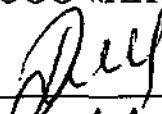


«Утверждаю»

Генеральный директор  
ООО «НПО РуМед»



А. А. Романчук



20\_\_ г.

## ИНСТРУКЦИЯ

По применению изделия медицинского назначения (медицинской техники):

**Магистраль к аппаратам "искусственная почка" артериальные,  
венозные (отдельно и в наборах) различных типоразмеров,  
серий AV, A, V, 032, 224.**

### A. Целевое назначение

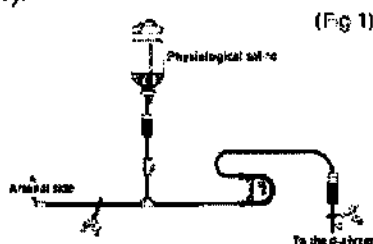
Кровопроводящие магистрали предназначены для использования в качестве экстракорпорального контура крови пациентов, страдающих острой или хронической почечной недостаточностью при проведении процедур гемодиализа и ультрафильтрации.

### B. Порядок

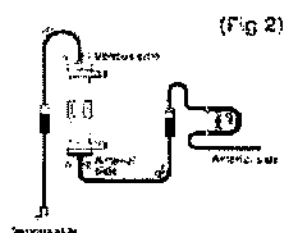
- (1) Вставьте насосный сегмент в посадочное гнездо гемодиализного аппарата.
- (2) Подключите разъем венозной гемодиализной кровопроводящей магистрали к порту доступа крови гемодиализатора.
- (3) Подключите разъем артериальной гемодиализной кровопроводящей магистрали к порту доступа крови гемодиализатора.
- (4) Удостоверьтесь, что зажимы на венозной и артериальной магистралях, остаются открытыми в течение сеанса гемодиализа.
- (5) Установите венозную камеру в соответствующий держатель место гемодиализного аппарата.
- (6) Установите шприц с гепарином в соответствующее посадочное место гемодиализного аппарата и настройте скорость дозирования в соответствии с показаниями пациента.
- (7) Удостоверьтесь, что детектор воздуха гемодиализного аппарата функционирует правильно.
- (8) Удостоверьтесь, что венозная камера заполнена на 2/3 ее объема (во избежание образования пузырьков).
- (9) Закройте зажимы, в случае необходимости.

### C. Промывка и удаления воздуха

- (1) Извлеките кровопроводящие магистрали из упаковки.
- (2) Подключите артериальную магистраль к флакону с физиологическим раствором (рис. 1).

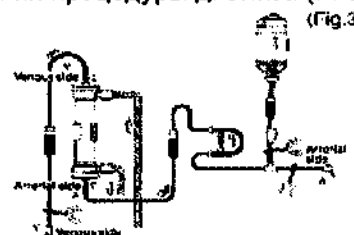


- (3) Подключите артериальную и венозную магистрали к диализатору, заполните магистраль физиологическим раствором (рекомендуемый объем 1000 мл) при скорости около 100 мл/мин (Рис. 2).



### D. Заполнение

После промывки и удаления воздуха, необходимо пропустить около 500 мл физиологического раствора (гепаринизированного, 200ЕД/500мл) через артериальную магистраль при скорости около 100 мл/мин, затем зажать соответствующие участки артериальной и венозной магистрали. Подключить все остальные разъемы для проведения процедуры диализа (Рис. 3).



### E. Проверка утечек

- (1) Необходимо полностью заполнить артериальную и венозную магистрали физиологическим раствором с помощью насоса крови, а затем остановите его.
- (2) Зажмите артериальную магистраль возле диализатора, а также дистальный участок венозной магистрали зажимом.
- (3) Установите зажатый участок венозной магистрали на 1 мм ниже диализатора и откройте зажим. (Это приведет к созданию отрицательного давления около 70 мм рт.ст. в диализаторе).
- (4) Удостоверьтесь в отсутствии утечек жидкости в венозной части системы и пузырьков воздуха в ней. При наличии утечек систему следует заменить на новую.

### F. Начало диализа

- (1) Необходимо подготовить участок артериального доступа и подключить артериальную магистраль. Откройте зажимы на артериальной и венозной магистралях. При потоке диализата, около 500 мл/мин следует включить насос крови со скоростью около 50 мл/мин.
- (2) Следует удостовериться, что в венозной части системы и в венозном катетере нет пузырьков воздуха.
- (3) Полностью заполните артериальную и венозную магистрали, включая диализатор кровью (с помощью насоса крови). За тем

| Ref. no. | Страница 1 of 3 | Rev. no. | Дата выпуска |
|----------|-----------------|----------|--------------|
| DFU.001  | T026            | 03       | 12.04.2010   |



остановите насос. Зажмите дистальный участок венозной магистрали зажимом.

- (4) Подготовьте участок венозного доступа и подключите венозную магистраль. Убедившись, что в магистрали отсутствуют пузырьки воздуха, откройте зажим на венозной части магистрали. Убедившись в том, что зажимы на магистралях открыты и нет перегибов магистралей, следует запустить насос крови с небольшой скоростью. Контролируйте давление в магистралях и диализатор, во избежание утечки или рассоединения.

- (5) Убедившись в отсутствии воздуха в артериальном и венозном частях, следует перевернуть диализатор на 180°, чтобы удалить оставшиеся пузырьки воздуха из диализата. Если пузырьки обнаружены в венозной части до переворота, необходимо запустить циркуляцию крови при назначенной скорости (в течение 5-10 минут), держа венозную часть системы обращенной вверх.

- (6) Следует отрегулировать артериальную камеру на заполнение приблизительно 1/3 объема.

- (7) Следует отрегулировать венозную камеру на заполнение приблизительно 2/3 объема.

#### **G. Завершение диализа и возврат крови**

- (1) Остановите насос крови, зажмите артериальную магистраль и отсоедините ее от пациента; затем подключите артериальную магистраль к флакону с физиологическим раствором (чтобы обеспечить возврат крови).

- (2) Откройте зажим артериальной магистрали прокачайте 100-200 мл физиологического раствора при скорости около 100 мл/мин, чтобы вытеснить кровь из магистралей и диализатора.

- (3) После возврата крови следует утилизировать артериальную и венозную магистрали и диализатор. Они не подлежат повторному использованию.

#### **H. Показания**

Кровопроводящие магистрали для гемодиализа предназначены для использования в качестве экстракорпорального контура совместно с диализатором на аппарате для гемодиализа, для проведения процедур гемодиализа и гемодиализации пациентам, страдающим острой или хронической почечной недостаточностью.

#### **I. Противопоказания**

Запрещается использование кровопроводящих магистралей производства фирмы Allmed Medical GmbH у пациентов с повышенной чувствительностью к этиленоксиду или пластификатору DEHP.

#### **J. Предупреждение**

- (1) Кровопроводящие магистрали не предназначены для использования в каких-либо других целях, кроме проведения процедур гемодиализа и ультрафильтрации.

- (2) При вспенивании, утечке крови, ее коагуляции или гемолизе во время использования этого изделия необходимо предпринять соответствующие меры по рекомендациям врача.

- (3) Не допускать повторного использования.

- (4) При развитии у пациента любых аномальных симптомов (таких как дискомфорт, зуд, крапивница, астматический приступ, повышение артериального давления и/или аритмии, необходимо предпринять соответствующие меры по рекомендациям врача.

- (5) Фирма Allmed Medical GmbH не несет ответственности за использование данных кровопроводящих магистралей с любыми несовместимыми устройствами.

- (6) Указанная дата окончания срока годности действительна при отсутствии повреждений и при надлежащем хранении.

- (7) Перегиб магистралей может привести к гемолизу

- (8) Федеральный закон (США) ограничивает данное устройство к продаже или по указанию врача. Только для стационаров.

- (9) Магистрали, предназначенные для установки в насос, могут частично слипаться при значительном отрицательном давлении перед насосом или при сниженных скоростях кровотока.

#### **K. Предостережение**

Фирма Allmed Medical GmbH рекомендует использование аппарата для гемодиализа, оборудованного волнометрической системой ультрафильтрации, точной системой контроля ультрафильтрации и точной системой взвешивания для гемодиализации.

##### **• Предупреждения перед использованием**

- a. Не использовать если упаковка или продукт повреждены.
- b. Следует избегать попадания воздуха и контаминации во время промывания и заполнения системы.

| Ref. no. | Страница 2 of 3 | Rev. no. | Дата выпуска |
|----------|-----------------|----------|--------------|
| DFU.001  | T026            | 03       | 12.04.2010   |

**Allmed Medical GmbH****Инструкция по  
применению****Кровопроводящие магистрали для  
гемодиализа****Русский  
Russian**

- c. Необходимо проверить плотность выполненных соединений и надежность фиксации защитных колпачков на неиспользуемых разъемах.
- d. Необходимо обеспечить соответствующую фиксацию насосного сегмента, промывку и заполнение магистралей стерильным апиrogenным физиологическим раствором.
- e. Данные инструкции также относятся к промывке.

**• Хранение**

Хранить при температуре от (5 °C ~ 35 °C) избегать воздействия прямых солнечных лучей, вибрации и высокой влажности

**L. Гарантии**

Кровопроводящие магистрали производятся под строгим контролем качества, и качество гарантировано. В случае обнаружения дефекта изделия (поврежденная упаковка или сами компоненты) оно подлежит замене на новое за счет компании-производителя (при условии возврата поврежденного изделия или его упаковки). Компания не несет ответственности за ущерб, нанесенный пациенту, любому другому лицу или объекту, задействованному в транспортировке, хранении или использовании изделия в Вашей организации.

**M. Производительность характеристика**

- Описание материалов

|     |                                       |
|-----|---------------------------------------|
| PVC | Polyvinyl chloride                    |
| PE  | Polyethylene                          |
| PP  | Polypropylene                         |
| PI  | Polyisoprene                          |
| ABS | Acetylene butadiene styrene copolymer |

- Размеры насоса сегмента

| Насос   | Диаметр<br>наружный | Диаметр<br>наружный |
|---------|---------------------|---------------------|
| Gambro  | 8.00 mm             | 12.0 mm             |
| General | 6.36 mm             | 9.54 mm             |

- Границы использования

**• Предоставление информации**

- a. Информация о методах испытаний используемая для получения характеристик может быть предоставлена по запросу.
- b. Артериальная магистраль красный цвет, венозная магистраль синий цвет.

**N. Изготовитель**

Изготовитель / Стерилизованный По:

**Allmed Medical GmbH**

Karl-Marx-Strasse 23, 01109 Dresden, Germany



+49 351 8834556



+49 351 88880399



info@allmedgrp.com

**Web**

www.allmedgrp.com

**O. Символы**

| Символы | Индикация                                                     |
|---------|---------------------------------------------------------------|
|         | Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации         |
|         | Только для однократного применения                            |
|         | Условия хранения при температуре от 5°C~35°C                  |
|         | номер ЛОТа                                                    |
|         | Дата производства                                             |
|         | Дата истечения срока годности                                 |
|         | Гамма стерилизация                                            |
|         | ЕТО стерилизация                                              |
|         | MAX TMP (Транс-мембранное давления)                           |
|         | Содержащие Phthalates                                         |
|         | Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению |

Ref. no.

Страница 3 of 3

Rev. no.

Дата выпуска

DFU.001

T026

03

12.04.2010

|                                                                                   |                             |                                               |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|--------------------|
|  | Allmed Medical GmbH         |                                               | Русский<br>Russian |
|                                                                                   | Инструкция по<br>применению | Кровопроводящие магистрали для<br>гемодиализа |                    |

CE 0535

**Р. Соединители**

Коннектеры соответствуют спецификациям ISO 594-02: конические фитинги с 6% (Luer) конусы для шприцев, иглы и другие части медицинского устройств оснащенные часть 2 (Lock) для соединения.

Генеральный директор  
ООО «НПО РуМед»  
А.А. Романчук



| Ref. no. | Страница 4 of 3 | Rev. no. | Дата выпуска |
|----------|-----------------|----------|--------------|
| DFU.001  | T026            | 03       | 12.04.2010   |

Сшито и заверено печатью \_\_\_\_\_

