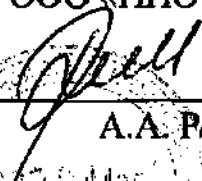


«Утверждаю»

Генеральный директор
ООО «НПО РуМед»


А.А. Романчук

« 25 » сентября 20 10 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению изделия медицинского назначения (медицинской техники):

Диализатор (различных типоразмеров), варианты исполнения и типоразмеры:

1. POLYPURE (10, 13, 16, 18, 20, 22, 10M, 13M, 16M, 18M, 20M, 22M).
2. BIOREMA (10L, 13L, 16L, 18L, 20L, 22L, 10H, 13H, 16H, 18H, 20H, 22H).

**Allmed Medical GmbH****Инструкция по
применению****Капиллярный Гемодиализатор****Russian****A. Предназначение**

Капиллярный гемодиализаторы производства фирмы Allmed Medical GmbH используются для лечения пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью при проведении процедур гемодиализа и гемодиализации.

B. Предупреждение

- Не используйте для иных целей, кроме диализа.
- Если в процессе использования данного продукта возникают вспенивание, утечка крови, свертываемость крови и гемолиз, примите надлежащие меры в соответствии с указаниями врача.
- Данное устройство предназначено для одноразового использования.
- Если при использовании данного продукта у пациента появляются не нормальные симптомы, такие как дискомфорт, зуд, крапивница, астматические реакции, гипертония и / или аритмия, то следует принять надлежащие меры в соответствии с указаниями врача.
- Федеральный закон (США) запрещает продажу данного устройства без предписания врача.

C. Осторожность

Фирма Allmed Medical GmbH рекомендует использовать гемодиализные аппараты оборудованные устройством объемной ультрафильтрации, системой точного контроля ультрафильтрации и точной системой измерения веса, используемой при гемодиализации.

• Предосторожности перед использованием

- а. Не использовать, если упаковка продукта повреждена.
- б. Избегайте всасывания воздуха и загрязнения во время промывки и подготовительных операций.
- в. Экстракорпоральный контур крови: Промыть физиологическим раствором (рекомендуется 1000 мл и 500 мл гепаринизированного физиологического раствора, 2000 U/500ml) при скорости потока 100ml/min.
- г. Выполните тест на утечку, для проверки герметичности кровопроводящих магистралей и диализатора.
- д. Включите режим диализа немедленно после промывки.

• Предосторожности при использовании

- а. Постоянно следите за артериальным и венозным давлением в кровопроводящих магистралах и утечкой крови во время диализа.

- б. Установите сигнал TMP(трансмембранного давления) (макс. 500mmHg).

• Предосторожности после использования

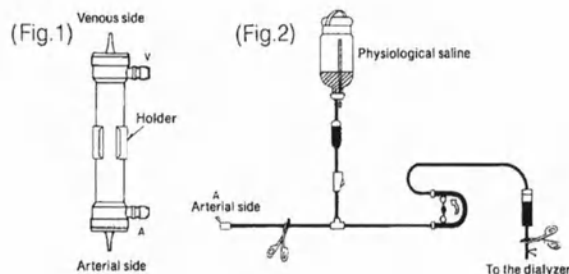
- а. Утилизируйте диализатор немедленно после использования.
- б. Утилизируйте использованные кровопроводящие магистрали и диализатор с помощью соответствующих средств уничтожения медицинских отходов в соответствии с нормами охраны окружающей среды.

• Осторожность при хранении

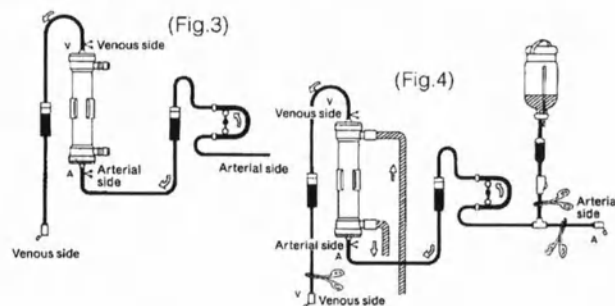
- а. Хранить при температуре 5 ° C ~ 35 ° C избегать воздействия прямых солнечных лучей, тяжелых вибраций и высокой влажности.

D. Промывка и удаления воздуха

- (1) Распакуйте диализатор и закрепите его в держателе так, чтобы венозная сторона была направлена вверх (рис. 1), а артериальная сторона направлена вниз (если гемодиализный аппарат не использует обратное направление насоса крови)



- (2) Подсоедините артериальную магистраль к флакону с физраствором (рис.2).
- (3) Подключите артериальную и венозную магистрали к диализатору и полностью удалите воздух путем промывки физраствором (рекомендуемый объем 1,000 мл) при скорости около 100ml/min. (Рис.3).



Ref. no.	Страница 1 of 6	Rev. no.	Дата выпуска
DFU.002	T026	06	01.06.2010



- (4) После заполнения экстракорпорального контура кровопроводящих магистралей и диализатора физраствором, подключите линии диализата к диализатору и запустите диализат при потоке около 500мл./мин. и давлением диализата 0mmHg через экстракорпоральный контур в течение 5 минут.

Е. Заполнение

После промывки и удаления воздуха, пропустите около 500 мл физиологического раствора (гепаринизированные, 2000U/500ml) через артериальную магистраль при потоке около 100ml/min, затем зажмите необходимые стороны на артериальной и венозной линиях. Выполните все подсоединения для диализа (рис.4)

Ф. Тест утечки

- (1) Включить байпасный клапан на гемодиализном аппарате и подключить кровопроводящие магистрали к аппарату.
- (2) Заполнить артериальную, венозную магистрали и диализатор полностью физиологическим раствором запустив насос крови; затем остановить работу насоса.
- (3) Зажмите артериальную магистраль у диализатора и дистальный конец венозной магистрали зажимами.
- (4) Установите зажатый дистальный конец на 1м ниже диализатора и удалите зажим. (Это приведет к образованию отрицательного давления около 70mmHg в отделении крови диализатора.)
- (5) Проверьте поток и герметичность диализатора, в случае обнаружения утечки, заменить диализатор на новый.

Г. Начало диализа

- (1) Подготовьте доступ крови и подключитесь к артериальной магистрали. Снимите зажим с артериальной и венозной магистралей. При потоке диализата около 500ml/min, скорость работы насоса крови должна быть около 50ml/min.
- (2) Убедитесь, что нет воздушных пузырьков в венозной ловушке или венозной магистрали.
- (3) Полностью заполните артериальную и венозную магистрали, включая диализатор кровью при помощи насоса крови и затем остановить работу насоса. Зажмите дистальный конец венозной магистрали зажимом.
- (4) Подготовьте возврат крови и подключитесь к венозной магистрали. Убедившись, что в ней нет пузырьков, удалите зажимы. Убедившись, что на магистралях нет зажимов, запустите насос крови на низкой скорости потока. Избегайте избыточного давления в кровопроводящих магистралях и диализаторе

для предотвращения утечки из диализаторов и разрыва соединений.

- (5) После подтверждения отсутствия пузырьков в артериальной и венозной ловушках поверните диализатор на 180° для удаления пузырьков из диализатора. Если же пузырьки будут обнаружены в венозной ловушке, то следует поработать на заданном потоке 5-10 минут с установленной вверх венозной стороной.

Действия во время диализа

- (1) Если требуется остановить насос крови во время диализа а в связи с недостаточным кровотоком или иным причинам, уменьшите ультрафильтрацию U_f до безопасного минимума.
- (2) Во избежание чрезмерного удаления ультрафильтрата тщательно устанавливайте уровень ультрафильтрации U_f . Равномерно понижайте скорость потока крови, чтобы избежать синдрома нарушения равновесия (дизэквилибрации).
- (3) Если есть подозрение на утечку крови, то возьмите на тест пробу диализата из диализатора на лакмусовую бумагу. Если утечка обнаружена, следует уменьшить уровень до минимума в соответствии с институциональным протоколом, остановить диализ, вернуть кровь, и затем заменить диализатор на новый.

Н. Завершение диализа и возврат крови

- (1) Остановить насос крови, зажать артериальную магистраль и удалить её со стороны артериального доступа крови. Затем подсоединить ее к физраствору для возврата крови.
- (2) Снять зажим с артериальной магистрали и пропустить 100 ~ 200 мл физиологического раствора со скоростью около 100ml/min через артериальную и венозную магистрали в диализатор.
- (3) После возврата крови, убрать артериальную и венозную магистрали и диализатор.

И. Показания

- (1) диализ пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью.
- (2) Информация о тест методов, используемых для получения характеристик, может быть предоставлена по запросу.
- (3) Выполняйте эти инструкции для промывки

Ж. Противопоказания

Ref. no.	Страница 2 of 6	Rev. no.	Дата выпуска
DFU.002	T026	06	01.06.2010

	Allmed Medical GmbH		Russian
	Инструкция по применению	Капиллярный Гемодиализатор	

Избегайте использования гемодиализатора из мембран Polyethersulfone у пациентов с известной гиперчувствительностью

К. Гарантия

Фирма Allmed Medical GmbH гарантирует, что капиллярный гемодиализатор производится под строгим контролем качества, и качество гарантировано. Если гемодиализатор забракован (бракованная упаковка, поврежден гемодиализатор), он должен быть заменен на новый за наш счет по возвращении бракованной упаковки или поврежденных диализаторов. Мы не будем нести ответственность, за вред причиненный пациенту или любому лицу или ущерба, который приписывается транспортировке, хранению и эксплуатации в вашей организации

Л. Общий

• Общее название сырья материалов

PC	Polycarbonate
PES	Polyethersulfone
PUR	Polyurethane система
PE	Polyethylene
O-ring	Polydimethylesiloxane

• TMP

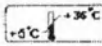
MAX TMP 500 mmHg



М. Изготовитель

Изготовитель / Стерилизованный По:	
Allmed Medical GmbH	
Add.	Karl-Marx-Strasse 23, 01109 Dresden, Germany
Tel	+49 351 8834556
Fax	+49 351 88880399
E-mail	info@allmedgrp.com
Web	www.allmedgrp.com

Н. Символы

Символы	Индикация
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	Одноразового использования
	Условия хранения от 5°C~35°C
	номер партии
	Дата производства
	Дата истечения срока действия
	Паровая стерилизация
	Гамма стерилизация
	ЕТО стерилизация
	MAX TMP (Макс.трансмембранное давление)
	Воспользуйтесь инструкцией

CE 0535

О. Соединители

Разъем спецификации в соответствии с EN 1283:1996 и ISO 8637:2004.

Ref. no.	Страница 3 of 6	Rev. no.	Дата выпуска
DFU.002	T026	06	01.06.2010

**Allmed Medical GmbH****Инструкция по
применению****Капиллярный Гемодиализатор****Russian****Polysulfone - Низкий поток Hemodialyzers****Технические характеристики**

Мембрана материал	Polysulfone											
Мембранные дизайн	Micro-Волнистая технология											
Материал корпуса	Polycarbonate											
Герметматериал	Polyurethane											
Код	Объем заполнения (ml)		Площадь мембраны (m ²)		КУФ UF ml/hr* mmHg		Внутренний диаметр (µm)			Толщина стенки (µm)		
POLYPURE 10	59		1.0		8.1		200			40		
POLYPURE 13	69		1.3		10.5							
POLYPURE 16	86		1.6		12.9							
POLYPURE 18	105		1.8		14.6							
POLYPURE 20	109		2.0		16.2							
POLYPURE 22	114		2.2		18,1							
Clearance in vitro (ml/min) QD=500 ml/min QF=0 ml/min T =37 °C Maximum TMP=500 mmHg	Мочевина			Креатинин			Фосфат			Витамин В ₁₂		
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
POLYPURE 10	183	234	-----	164	199	-----	140	162	-----	85	92	-----
POLYPURE 13	191	253	293	176	221	247	151	180	195	98	107	113
POLYPURE 16	195	266	311	184	237	269	161	192	214	111	125	131
POLYPURE 18	196	269	317	188	246	281	165	201	222	118	133	141
POLYPURE 20	197	275	332	189	249	287	170	212	235	121	137	146
POLYPURE 22	199	281	347	192	252	291	184	223	247	125	141	151

Polysulfone - Средний поток Hemodialyzers**Технические характеристики**

Мембрана материал	Polysulfone														
Мембранные дизайн	Микро-Волнистый технология														
Материал корпуса	Polycarbonate														
Герметматериал	polyurethane														
Код	Объем заполнения (ml)		Площадь мембраны (m ²)		КУФ UF ml/hr mmHg		Внутренний диаметр (µm)			Толщина стенки (µm)					
POLYPURE 10 M	59		1.0		15.2		200			40					
POLYPURE 13 M	69		1.3		19.8										
POLYPURE 16 M	86		1.6		24.7										
POLYPURE 18 M	105		1.8		27.6										
POLYPURE 20 M	109		2.0		31.2										
POLYPURE 22 M	116		2.2		34.4										
Clearance in vitro (ml/min) QD=500 ml/min QF=0 ml/min T =37 °C Maximum TMP=500 mmHg	Мочевина			Креатинин			Фосфат			Витамин В ₁₂			Инулин		
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
POLYPURE 10 M	183	235	-----	166	203	-----	148	178	-----	92	101	-----	56	61	-----
POLYPURE 13 M	192	256	297	177	224	250	163	203	218	110	122	129	68	76	81
POLYPURE 16 M	195	268	312	185	240	272	172	219	238	121	141	145	79	88	94

Ref. no.**Страница 4 of 6****Rev. no.****Дата выпуска****DFU.002****T026****06****01.06.2010**

**Allmed Medical GmbH****Инструкция по
применению****Капиллярный Гемодиализатор****Russian**

POLYPURE 18 M	196	271	318	188	248	284	177	226	250	132	149	162	86	97	102
POLYPURE 20 M	198	276	332	189	252	291	181	235	264	138	160	173	92	102	113
POLYPURE 22 M	199	281	345	194	256	294	186	242	278	142	171	184	98	109	118

- Данные о производительности измерены в пробирке в соответствии со стандартом EN 1283.
- Типичные значения, полученные с помощью отдельных партий волокна; клинического использования, могут определить разницу в результатах в отношении различных фильтрации Ultra-измерительная техника и возможные различия между партиями волокон
- измерения с использованием крупного рогатого скота / человеческой крови (Hct 32%, белков 60 г / л).

Biorema - Низкий поток Hemodialyzers**Технические характеристики**

Мембрана материал	Purema											
Материал корпуса	Polycarbonate											
Герметматериал	Polyurethane											
Код	Объем заполнения (ml)		Площадь мембраны (m ²)		КУФ UF ml/hr mmHg		Внутренний диаметр (µm)			Толщина стенки (µm)		
BIOREMA 10 L	60		1.0		8.4		200			30		
BIOREMA 13 L	72		1.3		10.4							
BIOREMA 16 L	90		1.6		12.1							
BIOREMA 18 L	108		1.8		13.7							
BIOREMA 20 L	115		2.0		15.3							
BIOREMA 22 L	128		2.2		16.9							
Clearance in vitro (ml/min) QD=500 ml/min QF=0 ml/min T =37 °C Maximum TMP=500 mmHg	Мочевина			Креатинин			Фосфат			Витамин В ₁₂		
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
BIOREMA 10 L	175	217	269	159	192	228	125	140	172	60	64	84
BIOREMA 13 L	185	238	269	171	208	228	141	162	172	71	82	84
BIOREMA 16 L	190	248	282	179	225	251	153	181	196	82	88	89
BIOREMA 18 L	192	256	295	181	231	257	159	190	206	91	102	105
BIOREMA 20 L	194	259	298	188	243	276	165	202	218	96	105	109
BIOREMA 22 L	195	264	307	190	248	286	169	209	227	103	114	117

Biorema - Высокий поток Hemodialyzers**Технические характеристики**

Мембрана материал	Purema				
Материал корпуса	Polycarbonate				
Герметматериал	Polyurethane				
Код	Объем заполнения (ml)	Площадь мембраны (m ²)	КУФ UF ml/hr* mmHg	Внутренний диаметр (µm)	Толщина стенки (µm)
BIOREMA 10 H	60	1.0	46	200	30
BIOREMA 13 H	72	1.3	54		
BIOREMA 16 H	89	1.6	62		
BIOREMA 18 H	108	1.8	74		
BIOREMA 20 H	115	2.0	78		
BIOREMA 22 H	128	2.2	86		

Ref. no.	Страница 5 of 6	Rev. no.	Дата выпуска
DFU.002	T026	06	01.06.2010

	Allmed Medical GmbH		Russian
	Инструкция по применению	Капиллярный Гемодиализатор	

Clearance in vitro (ml/min) QD=500 ml/min QF=0 ml/min T =37 °C Maximum TMP=500 mmHg	Мочевина			Креатинин			Фосфат			Витамин В ₁₂			Инулин		
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
BIOREMA 10 H	188	235	277	182	237	261	169	209	232	122	141	148	78	86	91
BIOREMA 13 H	191	257	296	186	241	274	177	221	247	136	156	168	99	107	112
BIOREMA 16 H	194	271	320	191	254	292	184	237	270	148	172	188	111	124	130
BIOREMA 18 H	196	276	329	193	259	300	187	243	278	154	183	201	119	133	141
BIOREMA 20 H	197	284	344	195	270	317	189	248	285	159	193	212	128	144	152
BIOREMA 22 H	198	286	349	196	272	320	191	253	291	162	199	219	132	151	160

- Данные о производительности измерены в пробирке в соответствии со стандартом EN 1283.
- Типичные значения, полученные с помощью отдельных партий волокна; клинического использования, могут определить разницу в результатах в отношении различных фильтрации Ultra-измерительная техника и возможные различия между партиями волокон
- измерения с использованием крупного рогатого скота / человеческой крови (Hct 32%, белков 60 г / л).

Ref. no.	Страница 6 of 6	Rev. no.	Дата выпуска
DFU.002	T026	06	01.06.2010

Сшито и заверено печатью
(*сено*) лист *08*



Романчук А.А.