

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(Взамен Инструкции по применению, утвержденной 09.06.2020)
Картридж бикарбонатный «НефроКарт» по ТУ 9398-012-50861859-2011

Внимание!

Перед тем, как использовать это изделие, внимательно изучите данную инструкцию.

СОСТАВ

Натрия бикарбонат – X,XXX кг

НАЗНАЧЕНИЕ

Картридж бикарбонатный «НефроКарт» по ТУ 9398-012-50861859-2011 (далее по тексту – картридж «НефроКарт») предназначен для получения Бикарбонатного компонента гемодиализным аппаратом в автоматическом режиме при проведении бикарбонатного гемодиализа или гемодиафильтрации в условиях лечебного учреждения медицинским работником.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению является проведение бикарбонатного гемодиализа или гемодиафильтрации на гемодиализном аппарате.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению являются противопоказания к процедурам гемодиализа и гемодиафильтрации:

- геморрагический синдром любого происхождения;
- выраженная сердечно-сосудистая или полиорганная недостаточность;
- инфекционные заболевания любой локализации с активно текущим воспалительным процессом;
- онкологические заболевания любой локализации с метастазированием;
- нарушения психического состояния больного;
- заболевания крови (коагулопатии, апластическая анемия, лейкоз).

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Картридж бикарбонатный «НефроКарт» соответствует требованиям технических условий ТУ 9398-012-50861859-2011.

Технические и физико-химические показатели картриджа «НефроКарт»:

- корпус картриджа не должен иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на его функциональные свойства;
- корпус картриджа должен быть герметичен;
- концентрация натрия бикарбоната в гемодиализирующем растворе при температуре от 34 до 39°C, ммоль/л: 32 ± 1 .

Скорость подачи воды в картридж «НефроКарт» должна устанавливаться в соответствии с выбранной программой подготовки гемодиализирующего раствора.

Температура растворения натрия бикарбоната должна задаваться гемодиализным аппаратом в соответствии с инструкцией по его эксплуатации.

Транспортирование картриджа «НефроКарт» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта.

Условия транспортирования картриджа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от -50 до 50°C и относительной влажности воздуха не более 98%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур иглы фистульные в таре транспортной должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Хранение картриджа «НефроКарт» в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в крытых складских отапливаемых помещениях в течение всего срока годности.

Условия хранения картриджа «НефроКарт» в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от 5 до 40°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Температура воздуха окружающей среды при эксплуатации картриджа «НефроКарт» должна быть от 10 до 35°C.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1 Проверить картридж «НефроКарт» на наличие повреждений перед его использованием.
- 2 Вставить картридж «НефроКарт» в держатель в соответствии с инструкцией по эксплуатации гемодиализного аппарата.
- 3 Перед началом процедуры гемодиализа или гемодиафильтрации проверить все соединения, убедиться, что картридж «НефроКарт» установлен правильно, нет протечек.
- 4 Дальнейшее приготовление концентрированного раствора и его использование провести в соответствии с инструкцией по эксплуатации к гемодиализному аппарату.
- 5 После окончания процедуры гемодиализа, надеть защитный колпачок, закрепленный на крышке, на верхнее отверстие картриджа «НефроКарт».
- 6 Снять картридж «НефроКарт» с гемодиализного аппарата, надеть защитный колпачок, закрепленный на крышке, на нижнее отверстие картриджа «НефроКарт».

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании картриджа «НефроКарт» могут возникать некоторые побочные действия, связанные с процедурой гемодиализа и гемодиафильтрации: гипотензия, тошнота, рвота, головная боль, головокружение, мышечные судороги, потеря сознания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Имеются риски, связанные с нарушением герметичности изделия (разгерметизации сварного шва), а также проникновением нерастворенной соды внутрь гемодиализного аппарата.

При нарушении герметичности изделия использование его запрещено!

При нарушении герметичности изделия или проникновении нерастворенной соды внутрь гемодиализного аппарата во время процедуры гемодиализа, как можно быстрее, предпринять меры для ликвидации последствий выявленных нарушений.

Картридж «НефроКарт» может использоваться со всеми типами гемодиализных аппаратов, оборудованных соответствующими держателями для бикарбонатного картриджа, в соответствии с инструкцией по эксплуатации гемодиализного аппарата.

Картридж «НефроКарт» использовать только совместно с Кислотным компонентом соответствующим Бикарбонатному компоненту с концентрацией 8,4%.

Приготовление концентрированного раствора бикарбонатного компонента и последующее его разбавление осуществляется гемодиализным аппаратом в автоматическом режиме в соответствии с выбранной программой подготовки гемодиализирующего раствора.

Для разбавления использовать только воду для гемодиализа (ГОСТ Р 52556).

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных картриджей «НефроКарт» должна проводиться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы). Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы «Отходы. Класс А». Заполненные многоразовые емкости или одноразовые контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- 1 Производитель гарантирует соответствие картриджа «НефроКарт» требованиям ТУ 9398-012-50861859-2011 в течение срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.
- 2 Срок годности картриджа «НефроКарт» – два года со дня изготовления.
- 3 Производитель не несет ответственности за технические или клинические осложнения, возникшие при использовании картриджа «НефроКарт» с технически неисправным гемодиализным аппаратом или аппаратом, не предназначенным для применения с картриджем «НефроКарт».
- 4 Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, вызванные использованием картриджа «НефроКарт» не по назначению и не в соответствии с прилагаемой инструкцией и предупреждениями производителями.
- 5 Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, вызванные применением картриджа «НефроКарт», используемого без предварительного осмотра и необходимой проверки, а также после истечения срока годности.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКЕ



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



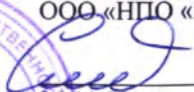
- Обратитесь к инструкции

Производитель - Общество с ограниченной ответственностью «НПО «Нефрон» (ООО «НПО «Нефрон»), Россия, 198099, Санкт-Петербург, ул. Калинина д. 13, литера А, пом. 13-Н, комн. 241, (812) 380-88-28, office@nephron.ru

Место производства – Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Первого Мая, д. 2, литера Л.

« 3 » (три) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «НПО «Нефрон»


Д.Б.Сапожников
26.11.2020

