

Le soussigné Me Frédéric DIRAND, Notaire à LYON,

certifie matériellement la signature de

Eric PUTITI

apposée sur le présent document.

Cette certification ne comporte aucune vérification de l'exactitude des faits et actes mentionnés dans le présent

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

_____ plant manger _____

(должность/position)

Eric Putiti

(имя/name)

(подпись/signature)

« 9th » November 2017 г.

Gambro Industries / Stamp

7 Avenue Lionel Terray - BP 126

69883 MEYZIEU CEDEX - France

Tel +33 (0)4.37.28.11.00

Fax +33 (0)4.37.28.11.86

SIRET 330 488 777 00048 - APE 3740 A

OPERATION DOCUMENTATION

of medical device

PRISMAFLEX: HF 1000set, HF 1400 set, HF20 set, ST60 set, ST100 set, ST150 set, TPE1000 set, TPE2000 set, oXiris set, septeX set, HP-X set

Manufacturer **Gambro Industries, France**

Address: **7 Avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 Meyzieu, Cedex, France**



Инструкция по применению

Устройство PRISMAFLEX: HF1000 set / HF1400 set

Производства компании

Gambro Industries

7 Avenue Lionel Terray 69330 Meyzieu, France

Наименование медицинского изделия

Устройство PRISMAFLEX: HF1000 set / HF1400 set.

Определение символов, используемых на маркировке изделия

	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано этиленоксидом
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Предостережение
	Символ зеленой точки
	Верх

Определение обозначений, используемых в этой инструкции

В этом документе:

 **Обозначение «Предупреждение»** оповещает об опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезным травмам или летальному исходу.

 **Обозначение «Внимание»** оповещает об опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительным или значительным травмам.

Обозначение «Примечание» служит для предоставления дополнительной информации.

ПИУФ — постоянная изолированная ультрафильтрация.

ПВВГФ — постоянная вено-венозная гемофильтрация.

ПВВГД — постоянный вено-венозный гемодиализ.

ПВВГДФ — постоянная вено-венозная гемодиофильтрация.

Предиллюция: добавление замещающей жидкости к кровотоку **перед** фильтром.

Постдиллюция: добавление замещающей жидкости к кровотоку **после** фильтра.

Устройство PRISMAFLEX относится к аппарату **PrismaFlex** или аппарату **PrisMax** (в странах, где аппарат **PrisMax** разрешен к использованию или зарегистрирован).

Описание изделия

- Устройство **PRISMAFLEX HF1000/HF1400 set** представляет собой одноразовый экстракорпоральный контур для использования вместе с системой **PrismaFlex** или системой **PrisMax** (в странах, где система **PrisMax** разрешена к использованию или зарегистрирована).

- Устройство **PRISMAFLEX HF1000 / HF1400 set** состоит из половолоконного ПАЭС (полиарилэфирсульфона) гемофильтра/диализатора* и трубок. Подробные сведения можно найти на рисунке в руководстве оператора аппарата.

- Магистраль возврата крови (с синей полосой) оснащена разъемом Люэра рядом с камерой деаэрации, предназначенным для соединения с утвержденными устройствами и принадлежностями, описанными в руководстве оператора аппарата.

- Все разъемы магистралей соответствуют международным стандартам ISO 594-1 и ISO 594-2, касающимся конических соединительных элементов.

- Пути прохождения жидкости в устройстве **PRISMAFLEX** гарантированно являются стерильными и апиrogenными.

- Устройство **PRISMAFLEX HF1000 / HF1400 set** стерилизовано с помощью этиленоксида. Деаэрация остатков этиленоксида соответствует стандарту ISO 10993.

- Срок годности: см. этикетку на изделии.

* В настоящем документе гемофильтр/диализатор называется «фильтром».

Область применения / Показания к применению

Устройство **PRISMAFLEX** set предназначено для использования исключительно с системой **PrismaFlex** или системой **PrisMax** (в странах, где система **PrisMax** разрешена к использованию или зарегистрирована) в целях управления постоянным потоком жидкости и проведения непрерывной почечно-заместительной терапии. Система предназначена для пациентов с острой почечной недостаточностью и (или) перегрузкой жидкостью.

Это устройство предназначено для использования в следующих видах вено-венозной терапии: ПИУФ; ПВВГФ; ПВВГД; ПВВГДФ.

Все виды лечения, которые проводятся с помощью устройства **PRISMAFLEX**, должны быть назначены врачом. Размер, вес, состояние уремии, состояние сердца и общее физическое состояние пациента должны быть внимательно оценены лечащим врачом перед каждым сеансом лечения.

Устройство **PRISMAFLEX** HF1000 / HF1400 set можно применять, только если масса тела пациента превышает 30 кг (66 фунтов).

Противопоказания

Известных абсолютных противопоказаний для непрерывной почечно-заместительной терапии не существует.

При следующих условиях лечащий врач должен провести тщательную оценку соотношения индивидуальных рисков и преимуществ (относительные противопоказания):

- невозможность обеспечить сосудистый доступ;
- значительная гемодинамическая нестабильность;
- известная гиперчувствительность к любому компоненту устройства **PRISMAFLEX**.

Предупреждения и предостережения

Примечание. Дополнительные предупреждения и предостережения см. в пользовательском интерфейсе аппарата и руководстве оператора.

Предостережения

1. Особое внимание следует проявлять экстракорпоральному объему крови с учетом веса пациента. Учитывайте объем крови в устройстве **PRISMAFLEX** (см. раздел «Характеристики») и объем крови в любой принадлежности или устройстве (если используется).

2. Если пациент не был подключен к устройству **PRISMAFLEX** сразу после завершения заполнения, промойте устройство как минимум 1000 мл раствора для заполнения (солевого или щелочного раствора (pH $\geq$ 7,3) с добавлением

гепарина или без него в соответствии с обычной практикой медицинского заведения) перед подключением пациента. Для этого требуется новый пакет раствора для заполнения.

3. Если магистраль НПНК не используется, рекомендуется зажать эту магистраль рядом с ее разъемом, чтобы получить доступ к магистрали крови; это предотвратит образование осадка крови в магистрали НПНК.

4. Использование устройства **PRISMAFLEX** со скоростью кровотока ниже рекомендуемых минимальных значений (см. раздел «Рабочие параметры») может отрицательно повлиять на работу фильтра в связи с гемоконцентрацией или повышенным риском коагуляции.

5. Так как лекарственные препараты могут удаляться мембраной фильтра, дозировка сопутствующих лекарственных препаратов для пациентов на непрерывной почечно-заместительной терапии должна быть скорректирована. Следует проводить мониторинг концентрации лекарственных препаратов в крови. В клинической практике также необходимо учитывать удаление других водорастворимых веществ (например, витаминов и микроэлементов) во время терапии.

Предупреждения

1. Внимательно изучите эти инструкции по применению и руководство оператора аппарата, прежде чем приступить к эксплуатации изделия.

2. Несоблюдение опубликованных производителем методов эксплуатации, а также использование не рекомендованных производителем принадлежностей может причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.

3. Хранить, транспортировать и использовать устройство **PRISMAFLEX** в сухом месте при температуре от 0° C (32° F) до 30° C (86° F) и относительной влажности не более 95 %.

4. Не используйте этот сет, если его упаковка была повреждена, стерилизационные колпачки отсутствуют или потеряны, перекручены магистрали.

5. Для предотвращения загрязнения устройства **PRISMAFLEX** его необходимо использовать сразу же после удаления упаковки и стерилизационных колпачков.

6. Не пытайтесь снять фильтр с пластины картриджа.

7. При работе с магистралями крови и жидкостей устройства соблюдайте правила асептики.

8. Устройства **PRISMAFLEX** совместимы с обычными дезинфицирующими средствами, которые используются для асептической обработки; однако растворители и другие химические вещества при соприкосновении с изделием могут повредить устройство.

9. Во время заполнения и эксплуатации внимательно следите за стыками в сети и соединениями с другими утвержденными принадлежностями и пакетами для исключения утечки. Утечка может стать причиной кровопотери, нарушения жидкостного баланса или воздушной эмболии. При обнаружении утечки на разъеме Люэра, которая не может быть остановлена уплотнением соединений, а также в случае утечек в любых других местах замените устройство.

10. Уплотнение разъемов Люэра с приложением чрезмерной силы может повредить разъемы.

11. В случае пациентов с высоким риском кровотечения рекомендуется не добавлять гепарин в раствор для заполнения.

12. Не допускайте попадания воздуха в контур крови фильтра после начала заполнения. В случае попадания большого количества воздуха устройство должно быть заменено.

13. Если во время лечения пациентов возникают острые аллергические реакции (синдром первого использования), незамедлительно остановите лечение и выполните надлежащее вмешательство.

14. Используйте иглу размера 21G (или меньше) для получения проб крови или жидкостей, а также для удаления воздуха из устройства **PRISMAFLEX**. Использование игл большего размера может стать причиной образования отверстий в местах забора проб, что может привести к внешней утечке или попаданию воздуха.

15. Внешняя утечка крови может быть не сразу обнаружена оборудованием для мониторинга и может привести к значительной потере крови. Проверяйте фильтр и все соединения одноразовых магистралей во время лечения в целях снижения риска утечки.

16. Для обеспечения надлежащей работы фильтра рекомендуется заменять устройства каждые 24 часа. Тем не менее устройство должно быть заменено через 3 дня (72 часа). Дальнейшее использование устройства может привести к разрыву насосных сегментов с риском причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.

17. Уничтожьте устройство после однократного использования с помощью асептической техники для потенциально загрязненного оборудования, соблюдая местные нормативные требования по утилизации. Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10). Не подлежит повторной стерилизации. Устройство **PRISMAFLEX** предназначено для однократного применения. Повторное использование устройства **PRISMAFLEX** может привести к серьезному повреждению изделия и, следовательно, к травме и даже смерти пациента.

Технические характеристики

Спецификации

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

	PRISMAFLEX HF1000 SET	PRISMAFLEX HF1400 SET
Вес	780 г	820 г
Размеры		
Длина	27 см	27 см
Ширина	22 см	22 см
Высота	9 см	9 см
Объем крови в устройстве ($\pm 10\%$)	165 мл	186 мл

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОДИАЛИЗАТОРА

	PRISMAFLEX HF1000 SET	PRISMAFLEX HF1400 SET
Максимальное ТМД*	500 мм рт.ст. 66,6 кПА	
Максимальное кровяное давление	500 мм рт.ст. 66,6 кПА	
Минимальная скорость кровотока	75 мл/мин	100 мл/мин

*Трансmemбранное давление

КЛИРЕНСЫ ПВВГД (постоянный вено-венозный гемодиализ) Клиренсы против скорости входного потока диализата (37 °C)

		PRISMAFLEX HF1000 SET				PRISMAFLEX HF1400 SET			
		QB/QS** = 100 мл/мин QUF*** = 0 мл/мин				QB/QS** = 200 мл/мин QUF*** = 0 мл/мин			
QD*****	л/час	1	2,5	4	8	1	2,5	4	8
Мочевина($\pm 10\%$)		16,5	41	62	88	16,6	41	65	119
Креатинин ($\pm 10\%$)		16,5	41	61	84	16,6	41	65	114
Витамин B12($\pm 20\%$)		16,2	36	48	63	16,5	38	55	84
Инулин($\pm 20\%$)		16,0	32	42	52	16,4	35	46	69

** Артериальная скорость кровотока

***Скорость потока ультрафильтрации (в системе PRISMAFLEX скорость потока ультрафильтрации = скорость потока удаления жидкости + скорость потока заместительного раствора + скорость потока перед насосом для нагнетания крови)

ДАННЫЕ О ФИЛЬТРЕ

	PRISMAFLEX HF1000 SET	PRISMAFLEX HF1400 SET
НОМИНАЛЬНЫЕ ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОДИАЛИЗАТОРА		
Полезная площадь поверхности	1,1 м ²	1,4 м ²
Внутренний диаметр волокна (мокрого)	215 мкм	
Толщина стенки волокна	50 мкм	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ ≠ Объем заполнения крови	81 мл ± 10%	102 мл ± 10%
Падение кровяного давления (постдилюция) (бычья кровь, гематокрит**** 32 %, белок оболочки***** 60 г/л, 37 °C) ОК** = 100 мл/мин, ОУФ*** = 2 л/ч ОК** = 200 мл/мин, ОУФ*** = 2 л/ч ОК** = 300 мл/мин, ОУФ*** = 2 л/ч ОК** = 400 мл/мин, ОУФ*** = 2 л/ч ОК** = 450 мл/мин, ОУФ*** = 2 л/ч	± 20 % 37 мм рт.ст. 51 мм рт.ст. 66 мм рт.ст. 81 мм рт.ст. -	± 20 % 29 мм рт.ст. 41 мм рт.ст. 53 мм рт.ст. 64 мм рт.ст. 69 мм рт.ст.
Коэффициент фильтрации (бычья плазма, белок оболочки 60 г/л, 37 °C) ОК/QS** = 100 мл/мин, ОУФ*** = 20 мл/мин - Мочевина - Креатинин - Витамин В12 - Инулин - Альбумин	1 1 1 1 <0.01	

≠ Типичные средние значения, полученные при лабораторном анализе образцов после стерилизации. Результаты могут отличаться в зависимости от пациента и клинических условий.

**** Гематокрит

***** Концентрация белка

***** Скорость потока диализата

Материалы сета

Полые волокна ПАЭС: Полиарилэфирсульфон

Корпус и насадки: Поликарбонат

Герметизирующая паста: Полиуретан

Материал трубок: Пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ)

Картридж: Полиэтиленэфирфталат-гликоль

Примечание. Следующие сведения доступны у производителя по запросу:

- сведения о методах испытаний, используемых для определения технических характеристик;
- количество и размер частиц в эффлюенте из диализатора, подготовленного в соответствии с рекомендациями к клиническому использованию;
- типы и количество осадка после стерилизации.

Примечание. Устройство **PRISMAFLEX** не содержит натуральный каучуковый латекс.

Примечание. Все пути прохождения жидкости, которые непосредственно или опосредованно вступают в контакт с кровью, не содержат диэтилгексилфталат (ДЭГФ).

Инструкции по использованию

Примечание. При использовании устройства следуйте подробным интерактивным инструкциям, предоставляемым аппаратом. Дополнительные сведения доступны в руководстве оператора аппарата.

Загрузка устройства

Установите устройство в аппарат, руководствуясь фотографиями на внутренней крышке. Одна и та же процедура применима к аппарату **PrismaFlex** и аппарату **PrisMax** (в странах, где аппарат **PrisMax** разрешен к использованию или зарегистрирован).

Подготовка и подключение раствора

Повесьте пакет с раствором для заполнения (соляным или щелочным раствором ($\text{pH} \geq 7,3$) с добавлением 5000 МЕ гепарина на литр) на крюк для заполнения. Подсоедините Y-образную магистраль доступа (красный) / эффлюента (желтый) к пакету с раствором для заполнения.

Специальные процедуры в случае затруднения

Внешняя утечка крови

Примечание. См. предупреждение № 15.

Если наблюдается внешняя утечка крови, незамедлительно остановите насос крови. Иницируйте корректирующее действие, проверив соединения или заменив устройство **PRISMAFLEX**.

Если необходимо, введите пациенту достаточное количество замещающего раствора для компенсации потери крови.

Реакции гиперчувствительности

Примечание. См. предупреждение № 13.

Если в течение первых нескольких минут лечения возникают острые аллергические реакции (синдром первого использования), важно незамедлительно отреагировать на это, прервав сеанс и проведя необходимое лечение.

Неблагоприятные реакции могут возникать в связи со сложным взаимодействием крови и искусственных поверхностей всего экстракорпорального контура. Эти реакции также могут быть ускорены и (или) усилены другими внешними факторами, связанными с ходом конкретного заболевания пациента и лечением почечной недостаточности. Определенные типы неблагоприятных реакций могут возникать в связи с рабочими параметрами, ассоциированными с лечением. Поэтому надлежащий контроль за удалением жидкости, водно-солевым балансом, антикоагуляцией и скоростью тока крови, а также мониторинг общих параметров лечения являются важными факторами, которые позволяют избежать побочных эффектов, связанных с гемодиализом/гемофильтрацией.

Во время диализа наблюдались реакции гиперчувствительности. Симптомы реакции гиперчувствительности могут быть желудочно-кишечными, кожно-слизистыми, респираторными, сердечно-сосудистыми или системными по своей природе и варьироваться по степени тяжести от незначительных до серьезных. Подобные симптомы описываются как анафилактоидные реакции в течение первых нескольких минут. Их проявления включают тошноту, дискомфорт, слабость, ощущение жжения или жара по всему телу, обильное потоотделение, затруднение дыхания и в некоторых случаях пониженное давление и кардиопульмональный шок. В случае возникновения сочетания подобных симптомов, особенно в начале сеанса лечения, важно незамедлительно отреагировать, прервав сеанс и проведя необходимое лечение. Кровь в экстракорпоральном контуре не должна быть возвращена пациенту.

При лечении пациентов, которые продемонстрировали возможные симптомы гиперчувствительности во время предыдущего лечения, или пациентов с историей гиперчувствительности и аллергических реакций на различные вещества следует проявлять особую осторожность. Для оценки риска и предписания необходимых мер предосторожности в случае подозрения на возможную чувствительность следует обратиться к врачу.

Следующие факторы считаются ключевыми для сведения риска реакции гиперчувствительности и других побочных эффектов к минимуму:

- строгое выполнение процедур настройки, заполнения и промывки, которые подробно описаны в инструкциях по использованию, предоставленных производителем;
- настройка и мониторинг рабочих параметров лечения в соответствии с рекомендациями производителя, указанными для каждого типа устройства

PRISMAFLEX, а также в зависимости от потребностей и чувствительности пациента;

- строгое соблюдение всех ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ, приведенных производителем в инструкциях по использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт для данного медицинского изделия не применимо.

Гарантия и ограничение ответственности

а) Производитель гарантирует, что устройство **PRISMAFLEX** произведено в соответствии с техническими характеристиками и при соблюдении надлежащей практики организации производства, а также других применимых отраслевых стандартов и нормативных требований.

Если производителю предоставлен номер партии / серийный номер неисправного изделия, он устранит производственные дефекты устройства **PRISMAFLEX**, выявленные до истечения срока годности, путем замены или выделения кредита.

б) Условия гарантии, указанные выше в пункте а), отменяют и заменяют собой любые другие письменные или устные гарантии, явные, подразумеваемые, предусмотренные законом и иные. Кроме того, не предоставляются никакие гарантии товарной пригодности и иные гарантии, кроме указанных выше в пункте а). Указанное выше возмещение за производственные дефекты является единственной формой возмещения, которое любое лицо может получить за дефекты в устройстве **PRISMAFLEX**. При этом производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные потери, издержки или ущерб, вызванные, явно или косвенно, использованием устройства **PRISMAFLEX** и возникшие вследствие дефекта или по другой причине.

в) Производитель не несет ответственности за любое неправильное или ненадлежащее использование, несоблюдение предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, которые возникли после выпуска устройства **PRISMAFLEX** производителем, отсутствие или неправильное проведение осмотра устройства **PRISMAFLEX** перед использованием для проверки его работоспособности, а также за любые гарантии, предоставленные независимыми дистрибьюторами или продавцами.

г) Производитель: GAMBRO Industries, 7 Avenue Lionel Terray, 69330 MEYZIEU, FRANCE (ФРАНЦИЯ).

д) Уполномоченный представитель на территории РФ: АО Компания «Бакстер» 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1, тел: +7 (495) 647-68-07 Russia@baxter.com.

Инструкция по применению
Устройство PRISMAFLEX: HF20 set

Производства компании
Gambro Industries
7 Avenue Lionel Terray 69330 Meyzieu, France

Наименование медицинского изделия

Устройство PRISMAFLEX: HF20 set.

Определение символов, используемых на маркировке изделия

	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано этиленоксидом
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Предостережение
	Символ зеленой точки
	Верх

Определение обозначений, используемых в этом руководстве

В этом документе:

 **Обозначение «Предупреждение»** оповещает об опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезным травмам или летальному исходу.

 **Обозначение «Внимание»** оповещает об опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительным или значительным травмам.

Обозначение «Примечание» служит для предоставления дополнительной информации.

ПИУФ — постоянная изолированная ультрафильтрация.

ПВВГФ — постоянная вено-венозная гемофильтрация.

ПВВГД — постоянный вено-венозный гемодиализ.

ПВВГДФ — постоянная вено-венозная гемодиалфильтрация.

Предиллюция: добавление замещающей жидкости к кровотоку **перед** фильтром.

Постдиллюция: добавление замещающей жидкости к кровотоку **после** фильтра.

«Устройство» относится к аппарату **PrismaFlex** или аппарату **PrisMax** (в странах, где аппарат **PrisMax** разрешен к использованию или зарегистрирован).

Описание изделия

- Устройство **PRISMAFLEX HF20 set** представляет собой одноразовый экстракорпоральный контур для использования вместе с системой **PrismaFlex** или системой **PrisMax** (в странах, где система **PrisMax** разрешена к использованию или зарегистрирована).
- Устройство **PRISMAFLEX HF20 set** состоит из полуволоконного гемофильтра/диализатора* PAES и магистралей. Подробные сведения можно найти на рисунке в руководстве оператора аппарата.
- Устройство **PRISMAFLEX HF20 set** совместимо с трубчатыми нагревателями крови, которые устанавливаются на магистраль возврата. См. специальные инструкции по использованию.
- Все разъемы магистралей соответствуют международным стандартам ISO 594-1 и ISO 594-2, касающимся конических соединительных элементов.
- Пути прохождения жидкости в устройстве **PRISMAFLEX** гарантированно являются стерильными и апиrogenными.
- Устройство **PRISMAFLEX HF20 set** стерилизовано с помощью этиленоксида. Деазрация остатков этиленоксида соответствует стандарту ISO 10993.
- Срок годности: см. этикетку на изделии.

* В настоящем документе гемофильтр/диализатор называется «фильтром».

Область применения / Показания к применению

Устройство **PRISMAFLEX** предназначено для использования исключительно с аппаратом **PrismaFlex** или аппаратом **PrisMax** (в странах, где аппарат **PrisMax** разрешен к использованию или зарегистрирована) в целях управления постоянным потоком жидкости и проведения непрерывной почечно-заместительной терапии. Система предназначена для пациентов с острой почечной недостаточностью и (или) перегрузкой жидкостью.

Это устройство предназначено для использования в следующих видах вено-венозной терапии: ПИУФ; ПВВГФ; ПВВГД; ПВВГДФ.

Все виды лечения, которые проводятся с помощью устройства **PRISMAFLEX**, должны быть назначены врачом. Размер, вес, метаболический и жидкостный баланс, состояние сердца и общее физическое состояние пациента должны быть тщательно оценены лечащим врачом перед каждым сеансом лечения.

Противопоказания

Известных абсолютных противопоказаний для непрерывной почечно-заместительной терапии не существует.

При следующих условиях лечащий врач должен провести тщательную оценку соотношения индивидуальных рисков и преимуществ (относительные противопоказания):

- невозможность обеспечить сосудистый доступ;
- значительная гемодинамическая нестабильность;
- известная гиперчувствительность к любому компоненту устройства **PRISMAFLEX**.

Предупреждения и предостережения

Примечание. Дополнительные предупреждения и предостережения см. в пользовательском интерфейсе аппарата и руководстве оператора.

Предостережения

1. Особое внимание следует проявлять экстракорпоральному объему крови с учетом веса пациента. Учитывайте объем крови в устройстве **PRISMAFLEX** (см. раздел «Характеристики») и объем крови в любой принадлежности или устройстве (если используется). Устройство **PRISMAFLEX HF20 set** можно применять, только если масса тела пациента превышает 8 кг (18 фунтов).

2. Если магистраль НПНК не используется, рекомендуется зажать эту магистраль рядом с ее разъемом, чтобы получить доступ к магистрали крови; это предотвратит образование осадка крови в магистрали НПНК.

3. Если цитратная кровь используется для заполнения экстракорпорального контура перед подключением пациента, рекомендуется проверить pH крови и обеспечить для него буфер в диапазоне от 7,3 до 7,5. Уровень ионизированного кальция следует установить выше значения 1,0 или равным ему.

4. Если пациент не был подключен к устройству **PRISMAFLEX** сразу после завершения заполнения, промойте устройство как минимум 500 мл раствора для заполнения (солевого или щелочного раствора ($\text{pH} \geq 7,3$) с добавлением гепарина или без него в соответствии с обычной практикой медицинского заведения) перед подключением пациента. Для этого требуется новый пакет раствора для заполнения.

5. Использование устройства **PRISMAFLEX** со скоростью кровотока ниже рекомендуемых минимальных значений (см. раздел «Рабочие параметры») может отрицательно повлиять на работу фильтра в связи с гемоконцентрацией или повышенным риском коагуляции.

6. Так как лекарственные препараты могут удаляться мембраной фильтра, дозировка сопутствующих лекарственных препаратов для пациентов на непрерывной почечно-заместительной терапии должна быть скорректирована. Следует проводить мониторинг концентрации лекарственных препаратов в крови. В клинической практике также необходимо учитывать удаление других водорастворимых веществ (например, витаминов и микроэлементов) во время терапии.

Предупреждения

1. Внимательно изучите эти инструкции по применению и руководство оператора аппарата, прежде чем приступить к эксплуатации изделия.

2. Несоблюдение опубликованных производителем методов эксплуатации, а также использование не рекомендованных производителем принадлежностей может причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.

3. Хранить, транспортировать и использовать устройство **PRISMAFLEX** в сухом месте при температуре от 0° C (32° F) до 30° C (86° F) и относительной влажности не более 95 %.

4. Не используйте этот сет, если его упаковка была повреждена, стерилизационные колпачки отсутствуют или потеряны, перекручены магистрали.

5. Для предотвращения загрязнения устройства **PRISMAFLEX** его необходимо использовать сразу же после удаления упаковки и стерилизационных колпачков.

6. Не пытайтесь снять фильтр с пластины картриджа.

7. При работе с магистральями крови и жидкостей сета соблюдайте правила асептики.

8. Устройства **PRISMAFLEX** совместимы с обычными дезинфицирующими средствами, которые используются для асептической обработки; однако растворители и другие химические вещества при соприкосновении с изделием могут повредить устройство.

9. Во время заполнения и эксплуатации внимательно следите за стыками в сети и соединениями с другими утвержденными принадлежностями и пакетами для исключения утечки. Утечка может стать причиной кровопотери, нарушения жидкостного баланса или воздушной эмболии. При обнаружении утечки на разъеме Люэра, которая не может быть остановлена уплотнением соединений, а также в случае утечек в любых других местах замените сет.

10. Уплотнение разъемов Люэра с приложением чрезмерной силы может повредить разъемы.

11. В случае пациентов с высоким риском кровотечения рекомендуется не добавлять гепарин в раствор для заполнения.

12. Не допускайте попадания воздуха в контур крови фильтра после начала заполнения. В случае попадания большого количества воздуха устройство должно быть заменено.

13. Если во время лечения пациентов возникают острые аллергические реакции (синдром первого использования), незамедлительно остановите лечение и выполните надлежащее вмешательство.

14. Используйте иглу размера 21G (или меньше) для получения проб крови или жидкостей, а также для удаления воздуха из устройства **PRISMAFLEX**. Использование игл большего размера может стать причиной образования отверстий в местах забора проб, что может привести к внешней утечке или попаданию воздуха.

15. Внешняя утечка крови может быть не сразу обнаружена оборудованием для мониторинга и может привести к значительной потере крови. Проверяйте фильтр и все соединения одноразовых магистралей во время лечения в целях снижения риска утечки.

16. Для обеспечения надлежащей работы фильтра рекомендуется заменять устройства каждые 24 часа. Тем не менее устройство должно быть заменено через 3 дня (72 часа). Дальнейшее использование устройства может привести к разрыву насосных сегментов с риском причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.

17. Уничтожьте устройство после однократного использования с помощью асептической техники для потенциально загрязненного оборудования, соблюдая местные нормативные требования по утилизации. Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б

(Сан-Пин 2.1.7.2790-10). Не подлежит повторной стерилизации. Устройство **PRISMAFLEX** предназначено для однократного применения. Повторное использование устройства **PRISMAFLEX** может привести к серьезному повреждению изделия и, следовательно, к травме и даже смерти пациента.

Технические характеристики

Спецификации

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

	PRISMAFLEX HF 20 SET
Вес	664 г
Размеры	
Длина	27 см
Ширина	22 см
Высота	9 см
Объем крови в устройстве ($\pm 10\%$)	60 мл
Объем заполнения	500 мл

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОДИАЛИЗАТОРА

	PRISMAFLEX HF 20 SET
Максимальное ТМД*	500 мм рт.ст. 67 кПА
Максимальное кровяное давление	500 мм рт.ст. 67 кПА
Минимальная скорость кровотока	20 мл/мин
Максимальная скорость кровотока	100 мл/мин

*Трансmemбранное давление

КЛИРЕНСЫ ПВВГД (постоянный вено-венозный гемодиализ) Клиренсы против скорости входного потока диализата (37 °C)

		QB/QS** = 20 мл/мин					QB/QS** = 50 мл/мин					QB/QS** = 100 мл/мин				
		QUF*** = 0 мл/мин					QUF*** = 0 мл/мин					QUF*** = 0 мл/мин				
QD*****	л/час	0,5	1	1,5	2	2,5	0,5	1	1,5	2	2,5	0,5	1	1,5	2	2,5
	мл/мин	8	17	25	33	42	8	17	25	33	42	8	17	25	33	42
Мочевина(±10%)		8	12,5	14,5	15,7	16,5	8,3	15,5	20,9	25,1	28,7	8,3	16,4	23,6	30,1	36,3
Креатинин(±10%)		7,8	11,7	13,6	14,7	15,6	8,3	15	19,7	23,1	26,0	8,3	16,2	22,9	28,5	33,5
Витамин В12(±20%)		6,5	8,6	9,5	10,0	10,3	7,6	11,7	13,9	15,4	16,5	8,1	13,9	17,6	20,3	22,5
Инулин(±20%)		5,6	7,0	7,5	7,8	7,9	6,9	9,8	11,2	12,1	12,7	7,9	12,6	15,2	16,9	18,1

** Артериальная скорость кровотока

*** Скорость потока ультрафильтрации (в системе PRISMAFLEX скорость потока ультрафильтрации = скорость потока удаления жидкости + скорость потока заместительного раствора + скорость потока перед насосом для нагнетания крови)

ДАННЫЕ О ФИЛЬТРЕ

	PRISMAFLEX HF 20 SET
НОМИНАЛЬНЫЕ ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОДИАЛИЗАТОРА	
Полезная площадь поверхности	0,2 м²
Внутренний диаметр волокна (мокрого)	215 мкм
Толщина стенки волокна	50 мкм
ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ ≠	
Объем заполнения крови	17 мл
Падение кровяного давления (постдилюция) (бычья кровь, гематокрит**** 32 %, белок оболочки***** 60 г/л, 37 °C)	
ОК** = 20 мл/мин	ОУФ*** = 0 л/ч 25 мм рт.ст.
ОК** = 50 мл/мин	37 мм рт.ст.
ОК** = 100 мл/мин	59 мм рт.ст.
Коэффициент фильтрации (бычья плазма, белок оболочки 60 г/л, 37 °C)	

OK/QS** = 50 мл/мин, ОУФ*** = 10 мл/мин	
- Мочевина	1
- Витамин В12	1
- Инулин	0,92
- Альбумин	<0.01

≠ Типичные средние значения, полученные при лабораторном анализе образцов после стерилизации. Результаты могут отличаться в зависимости от пациента и клинических условий.

**** Гематокрит

***** Концентрация белка

***** Скорость потока диализата

Материалы сета

Полые волокна ПАЭС: Полиарилэфирсульфон

Корпус и насадки: Поликарбонат

Герметизирующая паста: Полиуретан

Материал трубок: Пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ)

Картридж: Полиэтиленэфирфталат-гликоль

Примечание. Следующие сведения доступны у производителя по запросу:

- сведения о методах испытаний, используемых для определения технических характеристик;
- количество и размер частиц в эффлюенте из диализатора, подготовленного в соответствии с рекомендациями к клиническому использованию;
- типы и количество осадка после стерилизации.

Примечание. Устройство **PRISMAFLEX** не содержит натуральный каучуковый латекс.

Примечание. Все пути прохождения жидкости, которые непосредственно или опосредованно вступают в контакт с кровью, не содержат диэтилгексилфталат (ДЭГФ).

Инструкции по использованию

Примечание. При использовании устройства следуйте подробным интерактивным инструкциям, предоставляемым аппаратом. Дополнительные сведения доступны в руководстве оператора аппарата.

Загрузка устройства

Установите устройство в аппарат, руководствуясь фотографиями на внутренней крышке. Одна и та же процедура применима к аппарату **PrismaFlex** и аппарату **PrisMax** (в странах, где аппарат **PrisMax** разрешен к использованию или зарегистрирован).

Подготовка и подключение раствора

Повесьте пакет с раствором для заполнения (соляным или щелочным раствором ($\text{pH} \geq 7,3$) с добавлением 5000 МЕ гепарина на литр) на крюк для заполнения. Подсоедините Y-образную магистраль доступа (красный) / эффлюента (желтый) к пакету с раствором для заполнения.

Вопросы антикоагуляции

По данным литературы* непрерывная гепаринизация со скоростью от 10 до 20 МЕ/ кг/ч обеспечивает надлежащую работу экстракорпорального контура при терапии пациентов с нормальным состоянием коагуляции.

Тем не менее, в зависимости от состояния пациента, скорость гепаринизации может быть снижена менее чем до 5 МЕ/кг/ч. Контролировать гепаринизацию можно, например, путем измерения частичного тромбопластинового времени (ЧТВ): в данном случае ЧТВ можно поддерживать на 20–30 секунд выше исходного уровня.

* “Continuous renal replacement therapy in critically ill neonates”, G.ZOBEL & Al., Kidney International, Vol.53, Suppl. 66 (1998).

Специальные процедуры в случае затруднения

Внешняя утечка крови

Примечание. См. предупреждение № 15.

Если наблюдается внешняя утечка крови, незамедлительно остановите насос крови. Иницируйте корректирующее действие, проверив соединения или заменив устройство **PRISMAFLEX**.

Если необходимо, введите пациенту достаточное количество замещающего раствора для компенсации потери крови.

Реакции гиперчувствительности

Примечание. См. предупреждение № 13.

Если в течение первых нескольких минут лечения возникают острые аллергические реакции (синдром первого использования), важно незамедлительно отреагировать на это, прервав сеанс и проведя необходимое лечение.

Неблагоприятные реакции могут возникать в связи со сложным взаимодействием крови и искусственных поверхностей всего

экстракорпорального контура. Эти реакции также могут быть ускорены и (или) усилены другими внешними факторами, связанными с ходом конкретного заболевания пациента и лечением почечной недостаточности. Определенные типы неблагоприятных реакций могут возникать в связи с рабочими параметрами, ассоциированными с лечением. Поэтому надлежащий контроль за удалением жидкости, водно-солевым балансом, антикоагуляцией и скоростью тока крови, а также мониторинг общих параметров лечения являются важными факторами, которые позволяют избежать побочных эффектов, связанных с гемодиализом/гемофильтрацией.

Во время диализа наблюдались реакции гиперчувствительности. Симптомы реакции гиперчувствительности могут быть желудочно-кишечными, кожно-слизистыми, респираторными, сердечно-сосудистыми или системными по своей природе и варьироваться по степени тяжести от незначительных до серьезных. Подобные симптомы описываются как анафилактоидные реакции в течение первых нескольких минут. Их проявления включают тошноту, дискомфорт, слабость, ощущение жжения или жара по всему телу, обильное потоотделение, затруднение дыхания и в некоторых случаях пониженное давление и кардиопульмональный шок. В случае возникновения сочетания подобных симптомов, особенно в начале сеанса лечения, важно незамедлительно отреагировать, прервав сеанс и проведя необходимое лечение. Кровь в экстракорпоральном контуре не должна быть возвращена пациенту.

При лечении пациентов, которые продемонстрировали возможные симптомы гиперчувствительности во время предыдущего лечения, или пациентов с историей гиперчувствительности и аллергических реакций на различные вещества следует проявлять особую осторожность. Для оценки риска и предписания необходимых мер предосторожности в случае подозрения на возможную чувствительность следует обратиться к врачу.

Следующие факторы считаются ключевыми для сведения риска реакции гиперчувствительности и других побочных эффектов к минимуму:

- строгое выполнение процедур настройки, заполнения и промывки, которые подробно описаны в инструкциях по использованию, предоставленных производителем;
- настройка и мониторинг рабочих параметров лечения в соответствии с рекомендациями производителя, указанными для каждого типа устройства PRISMAFLEX, а также в зависимости от потребностей и чувствительности пациента;
- строгое соблюдение всех **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ** и **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ**, приведенных производителем в инструкциях по использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт для данного медицинского изделия не применимо.

Гарантия и ограничение ответственности

а) Производитель гарантирует, что устройство **PRISMAFLEX** произведено в соответствии с техническими характеристиками и при соблюдении надлежащей практики организации производства, а также других применимых отраслевых стандартов и нормативных требований.

Если производителю предоставлен номер партии / серийный номер неисправного изделия, он устранит производственные дефекты устройства **PRISMAFLEX**, выявленные до истечения срока годности, путем замены или выделения кредита.

б) Условия гарантии, указанные выше в пункте а), отменяют и заменяют собой любые другие письменные или устные гарантии, явные, подразумеваемые, предусмотренные законом и иные. Кроме того, не предоставляются никакие гарантии товарной пригодности и иные гарантии, кроме указанных выше в пункте а). Указанное выше возмещение за производственные дефекты является единственной формой возмещения, которое любое лицо может получить за дефекты в устройстве **PRISMAFLEX**. При этом производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные потери, издержки или ущерб, вызванные, явно или косвенно, использованием устройства **PRISMAFLEX** и возникшие вследствие дефекта или по другой причине.

в) Производитель не несет ответственности за любое неправильное или ненадлежащее использование, несоблюдение предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, которые возникли после выпуска устройства **PRISMAFLEX** производителем, отсутствие или неправильное проведение осмотра устройства **PRISMAFLEX** перед использованием для проверки его работоспособности, а также за любые гарантии, предоставленные независимыми дистрибьюторами или продавцами.

г) Производитель: GAMBRO Industries, 7 Avenue Lionel Terray, 69330 MEYZIEU, FRANCE (ФРАНЦИЯ).

д) Уполномоченный представитель на территории РФ: АО Компания «Бакстер» 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1, тел: +7 (495) 647-68-07 Факс: +7 (495) 647-68-07 Russia@baxter.com.

Инструкция по применению

Устройство PRISMAFLEX: ST60 set / ST100 set / ST150 set.

Производства компании

Gambro Industries

7 Avenue Lionel Terray 69330 Meyzieu, France

Наименование медицинского изделия

Устройство PRISMAFLEX: ST60 set / ST100 set / ST150 set.

Определение символов, используемых на маркировке изделия

	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано этиленоксидом
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Предостережение
	Символ зеленой точки
	Верх

Определение обозначений, используемых в этом руководстве

В этом документе:

 **Обозначение «Предупреждение»** оповещает об опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезным травмам или летальному исходу.

 **Обозначение «Внимание»** оповещает об опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительным или значительным травмам.

Обозначение «Примечание» служит для предоставления дополнительной информации.

ПИУФ — постоянная изолированная ультрафильтрация.

ПВВГФ — постоянная вено-венозная гемофильтрация.

ПВВГД — постоянный вено-венозный гемодиализ.

ПВВГДФ — постоянная вено-венозная гемодиалфильтрация.

Предиллюция: добавление замещающей жидкости к кровотоку **перед** фильтром.

Постдиллюция: добавление замещающей жидкости к кровотоку **после** фильтра.

«Аппарат» относится к аппарату PrismaFlex или аппарату PrisMax (в странах, где аппарат PrisMax разрешен к использованию или зарегистрирован).

Описание изделия

- Устройство **PRISMAFLEX ST60/ST100/ST150 set** представляет собой одноразовый экстракорпоральный контур для использования вместе с аппаратом **PrismaFlex** или аппаратом **PrisMax** (в странах, где аппарат **PrisMax** разрешен к использованию или зарегистрирован).
- Устройство **PRISMAFLEX ST60/ST100/ST150 set** состоит из половолоконного гемофильтра/диализатора* AN69 ST и трубок. Подробные сведения можно найти на рисунке в руководстве оператора аппарата.
- Магистраль возврата крови (с синей полосой) оснащена разъемом Люэра рядом с камерой деаэрации, предназначенным для соединения с утвержденными устройствами и принадлежностями, описанными в руководстве оператора аппарата.
- Все разъемы магистралей соответствуют международным стандартам ISO 594-1 и ISO 594-2, касающимся конических соединительных элементов.
- Пути прохождения жидкости в устройстве **PRISMAFLEX** гарантированно являются стерильными и апиrogenными.
- Устройство **PRISMAFLEX HF1000 / HF1400 ST60/ST100/ST150 set** стерилизовано с помощью этиленоксида. Деаэрация остатков этиленоксида соответствует стандарту ISO 10993.
- Срок годности: см. этикетку на изделии.

* В настоящем документе гемофильтр/диализатор называется «фильтром».

Область применения / Показания к применению

Устройство **PRISMAFLEX** предназначено для использования исключительно с аппаратом **PrismaFlex** или аппаратом **PrisMax** (в странах, где аппарат **PrisMax** разрешен к использованию или зарегистрирован) в целях управления постоянным потоком жидкости и проведения непрерывной почечно-заместительной терапии. Система предназначена для пациентов с острой почечной недостаточностью и (или) перегрузкой жидкостью.

Это устройство предназначено для использования в следующих видах вено-венозной терапии: ПИУФ; ПБВГФ; ПБВГД; ПБВГДФ.

Все виды лечения, которые проводятся с помощью устройства **PRISMAFLEX**, должны быть назначены врачом. Размер, вес, состояние уремии, состояние сердца и общее физическое состояние пациента должны быть внимательно оценены лечащим врачом перед каждым сеансом лечения.

Противопоказания

Известных абсолютных противопоказаний для непрерывной почечно-заместительной терапии не существует.

При следующих условиях лечащий врач должен провести тщательную оценку соотношения индивидуальных рисков и преимуществ (относительные противопоказания):

- невозможность обеспечить сосудистый доступ;
- значительная гемодинамическая нестабильность;
- известная гиперчувствительность к любому компоненту устройства **PRISMAFLEX**.

Предупреждения и предостережения

Примечание. Дополнительные предупреждения и предостережения см. в пользовательском интерфейсе аппарата и руководстве оператора.

Предостережения

1. Особое внимание следует проявлять экстракорпоральному объему крови с учетом веса пациента. Учитывайте объем крови в устройстве **PRISMAFLEX** (см. раздел «Характеристики») и объем крови в любой принадлежности или устройстве (если используется). Сет **Prismaflex ST60** можно применять, только если масса тела пациента превышает 11 кг (24 фунта). Сеты **Prismaflex ST100** и **ST150** можно применять, только если масса тела пациента превышает 30 кг (66 фунтов).

2. Если пациент не был подключен к устройству **PRISMAFLEX** сразу после завершения заполнения, промойте устройство как минимум 1000 мл раствора для заполнения (солевого или щелочного раствора ($\text{pH} \geq 7,3$) с добавлением гепарина или без него в соответствии с обычной практикой медицинского

заведения) перед подключением пациента. Для этого требуется новый пакет раствора для заполнения.

3. Если магистраль НПНК не используется, рекомендуется зажать эту магистраль рядом с ее разъемом, чтобы получить доступ к магистрали крови; это предотвратит образование осадка крови в магистрали НПНК.

4. Использование устройства PRISMAFLEX со скоростью кровотока ниже рекомендуемых минимальных значений (см. раздел «Рабочие параметры») может отрицательно повлиять на работу фильтра в связи с гемоконцентрацией или повышенным риском коагуляции.

5. Так как лекарственные препараты могут удаляться мембраной фильтра, дозировка сопутствующих лекарственных препаратов для пациентов на непрерывной почечно-заместительной терапии должна быть скорректирована. Следует проводить мониторинг концентрации лекарственных препаратов в крови. В клинической практике также необходимо учитывать удаление других водорастворимых веществ (например, витаминов и микроэлементов) во время терапии.

Предупреждения

1. Внимательно изучите эти инструкции по применению и руководство оператора аппарата, прежде чем приступить к эксплуатации изделия.

2. Несоблюдение опубликованных производителем методов эксплуатации, а также использование не рекомендованных производителем принадлежностей может причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.

3. Хранить, транспортировать и использовать устройство **PRISMAFLEX** в сухом месте при температуре от 0° C (32° F) до 30° C (86° F) и относительной влажности не более 95 %.

4. Не используйте устройство, если его упаковка была повреждена, стерилизационные колпачки отсутствуют или потеряны, перекручены магистрали.

5. Для предотвращения загрязнения устройства **PRISMAFLEX** его необходимо использовать сразу же после удаления упаковки и стерилизационных колпачков.

6. Не пытайтесь снять фильтр с пластины картриджа.

7. При работе с магистралями крови и жидкостей устройства соблюдайте правила асептики.

8. Устройства **PRISMAFLEX** совместимы с обычными дезинфицирующими средствами, которые используются для асептической обработки; однако растворители и другие химические вещества при соприкосновении с изделием могут повредить устройство.

9. Во время заполнения и эксплуатации внимательно следите за стыками в сети и соединениями с другими утвержденными принадлежностями и пакетами для исключения утечки. Утечка может стать причиной кровопотери, нарушения жидкостного баланса или воздушной эмболии. При обнаружении утечки на разъеме Люэра, которая не может быть остановлена уплотнением соединений, а также в случае утечек в любых других местах замените сет.

10. Уплотнение разъемов Люэра с приложением чрезмерной силы может повредить разъемы.

11. После завершения заполнения контур крови в сети будет содержать гепаринизированный соляной раствор. В зависимости от уровня риска кровотечения у пациента врач должен решить, необходимо ли дополнительное заполнение с использованием 500 мл негепаринизированного соляного раствора.

12. Не допускайте попадания воздуха в контур крови фильтра после начала заполнения. В случае попадания большого количества воздуха устройство должно быть заменено.

13. Если во время лечения пациентов возникают острые аллергические реакции (синдром первого использования), незамедлительно остановите лечение и выполните надлежащее вмешательство. Обращайте особое внимание на пациентов, принимающих ингибиторы АПФ и (или) уже продемонстрировавших аналогичные аллергические реакции (см. раздел «Реакции гиперчувствительности»).

14. Используйте иглу размера 21G (или меньше) для получения проб крови или жидкостей, а также для удаления воздуха из устройства **PRISMAFLEX**. Использование игл большего размера может стать причиной образования отверстий в местах забора проб, что может привести к внешней утечке или попаданию воздуха.

15. Внешняя утечка крови может быть не сразу обнаружена оборудованием для мониторинга и может привести к значительной потере крови. Проверяйте фильтр и все соединения одноразовых магистралей во время лечения в целях снижения риска утечки.

16. Для обеспечения надлежащей работы фильтра рекомендуется заменять устройства каждые 24 часа. Тем не менее устройство должно быть заменено через 3 дня (72 часа). Дальнейшее использование устройства может привести к разрыву насосных сегментов с риском причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.

17. Уничтожьте устройство после однократного использования с помощью асептической техники для потенциально загрязненного оборудования, соблюдая местные нормативные требования по утилизации. Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин

2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10). Не подлежит повторной стерилизации. Устройство **PRISMAFLEX** предназначено для однократного применения. Повторное использование устройства **PRISMAFLEX** может привести к серьезному повреждению изделия и, следовательно, к травме и даже смерти пациента.

Технические характеристики

Спецификации

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

	PRISMAFLEX ST60 SET	PRISMAFLEX ST100 SET	PRISMAFLEX ST150 SET
Вес	795 г	830 г	905 г
Размеры			
Длина			
Ширина			
Высота	9 см	9 см	9 см
Объем крови в устройстве ($\pm 10\%$)	93 мл	152 мл	189 мл

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОДИАЛИЗАТОРА

	PRISMAFLEX ST60 SET	PRISMAFLEX ST100 SET	PRISMAFLEX ST150 SET
Максимальное ТМД*	450 мм рт.ст. 60 кПА		
Максимальное кровяное давление	500 мм рт.ст. 66,6 кПА		
Минимальная скорость кровотока	50 мл/мин	75 мл/мин	100 мл/мин
Максимальная скорость кровотока	180 мл/мин	400 мл/мин	450 мл/мин

*Трансмембранное давление

КЛИРЕНСЫ ПБВГД (постоянный вено-венозный гемодиализ) Клиренсы против скорости входного потока диализата (37 °C)

		PRISMAFLEX ST60 SET			PRISMAFLEX ST100 SET				PRISMAFLEX ST150 SET			
		QB/QS** = 100 мл/мин QUF*** = 0 мл/мин			QB/QS** = 150 мл/мин QUF*** = 0 мл/мин				QB/QS** = 200 мл/мин QUF*** = 0 мл/мин			
QD*****	л/час мл/мин	1 17	2,5 42	4 67	1 17	2,5 42	4 67	8 133	1 17	2,5 42	4 67	8 133

Мочевина(±10%)	17	40	56	17	41	63	97	17	42	66	117
Витамин В12(±20%)	15	26	30	16	32	41	50	17	38	51	68
Инулин(±20%)	13	19	22	15	26	30	35	16	33	40	49

**** Артериальная скорость кровотока**

***** Скорость потока ультрафильтрации (в системе PRISMAFLEX скорость потока ультрафильтрации = скорость потока удаления жидкости + скорость потока заместительного раствора + скорость потока перед насосом для нагнетания крови)**

ДАННЫЕ О ФИЛЬТРЕ

	PRISMAFLEX ST60 SET	PRISMAFLEX ST100 SET	PRISMAFLEX ST150 SET
НОМИНАЛЬНЫЕ ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОДИАЛИЗАТОРА			
Полезная площадь поверхности	0,6 м²	1 м²	1,5 м²
Внутренний диаметр волокна (мокрого)	240 мкм		
Толщина стенки волокна	50 мкм		
ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ ≠ Объем заполнения крови	44 мл ± 10%	69 мл ± 10%	105 мл ± 10%
Падение кровяного давления (постдилюция) (бычья кровь, гематокрит**** 32 %, белок оболочки***** 60 г/л, 37 °С) ОК** = 100 мл/мин, ОУФ*** = 1 л/ч ОК** = 180 мл/мин, ОУФ*** = 2 л/ч ОК** = 300 мл/мин, ОУФ*** = 2 л/ч ОК** = 400 мл/мин, ОУФ*** = 2 л/ч	± 20 % 46 мм рт.ст. 84 мм рт.ст. - -	± 20 % 31 мм рт.ст. 55 мм рт.ст. 79 мм рт.ст. 100 мм рт.ст.	± 20 % 20 мм рт.ст. - 51 мм рт.ст. 64 мм рт.ст.
Коэффициент фильтрации (бычья плазма, белок оболочки 60 г/л, 37 °С) ОК/QS** = 100 мл/мин, ОУФ*** = 20 мл/мин - Мочевина - Креатинин - Витамин В12 - Инулин	1 1 1 0,96		
Коэффициент фильтрации (Человеческая плазма, белок оболочки 60 г/л, 37 °С) - Альбумин - Миоглобин	0,70 0,002		

≠ Типичные средние значения, полученные при лабораторном анализе образцов после стерилизации. Результаты могут отличаться в зависимости от пациента и клинических условий.

**** Гематокрит

***** Концентрация белка

***** Скорость потока диализата

Материалы сета

Полые волокна AN69 ST: Сополимер акрилонитрила и метилметакрилатсульфоната натрия + полиэтиленгликоль (средство для обработки поверхностей)

Корпус и насадки: Поликарбонат

Герметизирующая паста: Полиуретан

Материал трубок: Пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ)

Картридж: Полиэтиленгликоль-фталат-гликоль

Примечание. Следующие сведения доступны у производителя по запросу:

- сведения о методах испытаний, используемых для определения технических характеристик;
- количество и размер частиц в эффлюенте из диализатора, подготовленного в соответствии с рекомендациями к клиническому использованию;
- типы и количество осадка после стерилизации.

Примечание. Устройство **PRISMAFLEX** не содержит натуральный каучуковый латекс.

Примечание. Все пути прохождения жидкости, которые непосредственно или опосредованно вступают в контакт с кровью, не содержат диэтилгексилфталат (ДЭГФ).

Инструкции по использованию

Примечание. При использовании устройства следуйте подробным интерактивным инструкциям, предоставляемым аппаратом. Дополнительные сведения доступны в руководстве оператора аппарата.

Загрузка устройства

Установите устройство в аппарат, руководствуясь фотографиями на внутренней крышке. Одна и та же процедура применима к аппарату **PrismaFlex** и аппарату **PrisMax** (в странах, где аппарат **PrisMax** разрешен к использованию или зарегистрирован).

Подготовка и подключение раствора

Чтобы получить все преимущества от использования AN69ST в плане повышения гемосовместимости, рекомендуется добавить 5000 МЕ нефракционированного гепарина на литр раствора для заполнения/промывки. Эта процедура обеспечивает адсорбцию активного гепарина в AN69ST до начала экстракорпорального кровообращения.

Поэтому стратегия системной антикоагуляции во время лечения должна адаптироваться в зависимости от особенностей пациента. В случаях, когда заполнение/промывка производится без добавления нефракционированного гепарина, рекомендуется ввести пациенту нагрузочную дозу гепарина за 2–5 минут до подсоединения к фильтру.

Повесьте пакет с раствором для заполнения (надлежащим образом гомогенизированным соляным или щелочным раствором ($\text{pH} \geq 7,3$) с добавлением 5000 МЕ нефракционированного гепарина на литр в соответствии с обычной практикой медицинского заведения) на крюк для заполнения. Подсоедините Y-образную магистраль доступа (красный) / эффлюента (желтый) к пакету с раствором для заполнения.

Специальные процедуры в случае затруднения

Внешняя утечка крови

Примечание. См. предупреждение № 15.

Если наблюдается внешняя утечка крови, незамедлительно остановите насос крови. Иницируйте корректирующее действие, проверив соединения или заменив устройство **PRISMAFLEX**.

Если необходимо, введите пациенту достаточное количество замещающего раствора для компенсации потери крови.

Реакции гиперчувствительности

Примечание. См. предупреждение № 13.

Если в течение первых нескольких минут лечения возникают острые аллергические реакции (синдром первого использования), важно незамедлительно отреагировать на это, прервав сеанс и проведя необходимое лечение.

Неблагоприятные реакции могут возникать в связи со сложным взаимодействием крови и искусственных поверхностей всего экстракорпорального контура. Эти реакции также могут быть ускорены и (или) усилены другими внешними факторами, связанными с ходом конкретного заболевания пациента и лечением почечной недостаточности. Определенные типы неблагоприятных реакций могут возникать в связи с рабочими параметрами, ассоциированными с лечением. Поэтому надлежащий контроль за удалением жидкости, водно-солевым балансом, антикоагуляцией и скоростью тока крови, а также мониторинг сбщих параметров лечения являются важными факторами, которые позволяют избежать побочных эффектов, связанных с гемодиализом/гемофильтрацией.

Во время диализа наблюдались реакции гиперчувствительности. Симптомы реакции гиперчувствительности могут быть желудочно-кишечными, кожно-слизистыми, респираторными, сердечно-сосудистыми или системными по

своей природе и варьироваться по степени тяжести от незначительных до серьезных. Подобные симптомы описываются как анафилактоидные реакции в течение первых нескольких минут. Их проявления включают тошноту, дискомфорт, слабость, ощущение жжения или жара по всему телу, обильное потоотделение, затруднение дыхания и в некоторых случаях пониженное давление и кардиопульмональный шок. В случае возникновения сочетания подобных симптомов, особенно в начале сеанса лечения, важно незамедлительно отреагировать, прервав сеанс и проведя необходимое лечение. Кровь в экстракорпоральном контуре не должна быть возвращена пациенту.

При лечении пациентов, которые продемонстрировали возможные симптомы гиперчувствительности во время предыдущего лечения, или пациентов с историей гиперчувствительности и аллергических реакций на различные вещества следует проявлять особую осторожность. Для оценки риска и предписания необходимых мер предосторожности в случае подозрения на возможную чувствительность следует обратиться к врачу.

Следующие факторы считаются ключевыми для сведения риска реакции гиперчувствительности и других побочных эффектов к минимуму:

- строгое выполнение процедур настройки, заполнения и промывки, которые подробно описаны в инструкциях по использованию, предоставленных производителем;
- настройка и мониторинг рабочих параметров лечения в соответствии с рекомендациями производителя, указанными для каждого типа устройства PRISMAFLEX, а также в зависимости от потребностей и чувствительности пациента;
- строгое соблюдение всех ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ, приведенных производителем в инструкциях по использованию.

У пациентов, принимающих ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), в течение первых нескольких минут лечения могут проявиться симптомы, аналогичные острым аллергическим реакциям, например бронхоспазм, отек дыхательных путей или гортани, одышка, ангионевротический отек, уртикарная сыпь, тошнота, рвота, диарея, остановка дыхания, спазмы в животе, пониженное давление, гиповолемический шок и летальный исход.

Однако у этих пациентов введение антигистаминов зачастую не устраняет симптомы. В этом случае сразу после появления симптомов анафилактоидной реакции необходимо прекратить лечение и начать более интенсивную терапию первой линии.

Поэтому лечащий врач должен обращать особое внимание на пациентов, принимающих ингибиторы АПФ и (или) уже продемонстрировавших аналогичные реакции.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт для данного медицинского изделия не применимо.

Гарантия и ограничение ответственности

а) Производитель гарантирует, что устройство **PRISMAFLEX** произведено в соответствии с техническими характеристиками и при соблюдении надлежащей практики организации производства, а также других применимых отраслевых стандартов и нормативных требований.

Если производителю предоставлен номер партии / серийный номер неисправного изделия, он устранит производственные дефекты устройства **PRISMAFLEX**, выявленные до истечения срока годности, путем замены или выделения кредита.

б) Условия гарантии, указанные выше в пункте а), отменяют и заменяют собой любые другие письменные или устные гарантии, явные, подразумеваемые, предусмотренные законом и иные. Кроме того, не предоставляются никакие гарантии товарной пригодности и иные гарантии, кроме указанных выше в пункте а). Указанное выше возмещение за производственные дефекты является единственной формой возмещения, которое любое лицо может получить за дефекты в устройстве **PRISMAFLEX**. При этом производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные потери, издержки или ущерб, вызванные, явно или косвенно, использованием устройства **PRISMAFLEX** и возникшие вследствие дефекта или по другой причине.

в) Производитель не несет ответственности за любое неправильное или ненадлежащее использование, несоблюдение предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, которые возникли после выпуска устройства **PRISMAFLEX** производителем, отсутствие или неправильное проведение осмотра устройства **PRISMAFLEX** перед использованием для проверки его работоспособности, а также за любые гарантии, предоставленные независимыми дистрибьюторами или продавцами.

г) Производитель: GAMBRO Industries, 7 Avenue Lionel Terray, 69330 MEYZIEU, FRANCE (ФРАНЦИЯ).

д) Уполномоченный представитель на территории РФ: АО Компания «Бакстер» 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1, тел: +7 (495) 647-68-07 Факс: +7 (495) 647-68-07 Russia@baxter.com.

Инструкция по применению

Устройство PRISMAFLEX: TPE1000 set / TPE2000 set.

Производства компании

Gambro Industries

7 Avenue Lionel Terray 69330 Meyzieu, France

Наименование медицинского изделия

Устройство PRISMAFLEX: TPE1000 set / TPE2000 set.

Определение символов, используемых на маркировке изделия

	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано этиленоксидом
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Предостережение
	Символ зеленой точки
	Верх

Определение обозначений, используемых в этой инструкции

В этом документе:

 **Предупреждение:** используется для предупреждения пользователя/оператора **не совершать определенные действия** которые, в случае их совершения, могут быть причиной возможной опасности и закончиться серьезными побочными реакциями, травмой или смертью пациента.

 **Предостережение:** используется для побуждения пользователя/ оператора **совершить определенные действия** для защиты от возможной опасности, которая, если эти действия не будут предприняты, может привести к осложнениям для пациента или неправильному функционированию оборудования.

Замечание: используется как напоминание пользователю/оператору о нормальном течении лечения или о том, какое подходящее действие необходимо в конкретной ситуации.

ТПО — терапевтический плазмообмен.

Описание изделия

- PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 set является одноразовым экстракорпоральным контуром, предназначенным для использования с системой PRISMAFLEX для терапии ТПО.
- PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 set состоит из полипропиленового половолоконного плазмодифильтра* и магистралей трубок.
- Данный фильтр постоянно подключен к магистрали сосудистого доступа (с красной полосой), магистрали возврата крови (с синей полосой) и выходной магистрали эфлюэнта (с желтой полосой).
- К другим магистралям устройства относятся:
 - магистраль заместительного раствора (с пурпурной полосой),
 - магистраль насоса перед насосом крови (с белой полосой),
 - магистраль антикоагулянта (шприц).
- Магистраль насоса перед насосом крови позволяет добавлять инфузионный раствор в магистраль доступа пациента перед насосом крови. Ее можно использовать для дополнительной инфузии для предилуции в контур заместительного раствора.
- Устройство PRISMAFLEX поставляется со специальной камерой деаэрации малого объема, в которой кровь большую часть времени покрывается заместительным раствором, что препятствует ее контакту с воздухом и является особенностью данного устройства.
- Пакет объемом 5 л предназначен для подключения к Y-образной магистрали, соединяющей концы магистралей эфлюэнта и возврата крови, для сбора промывочного раствора во время заполнения. Затем во время лечения этот пакет используется для сбора фильтрованной плазмы. Другие стерильные пакеты объемом 5 и 9 л и стерильные апиrogenные наконечники можно заказать отдельно.
- Все коннекторы магистрали соответствуют международным стандартам ISO 594/1 и 2 в отношении конических соединительных элементов.

- Комплектующие части устройства PRISMAFLEX гарантированно являются стерильными и апиrogenными.
 - PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 set стерилизован этиленоксидом (EtO). Деаэрация осуществляется таким образом, что получаемые следы этиленоксида (EtO) соответствуют стандарту ISO 10993-7.
 - PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 set соответствует стандарту ISO 13960.
 - Срок годности: см. этикетку на изделии.
- * В данном документе вместо плазмoфилтpа используется слово «филтp».

Показания

PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 set предназначен для использования только с блоком управления PRISMAFLEX после выбора терапии ТПО (терапевтический плазмoобмен).

PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 set предназначен для проведения терапевтического плазмoобмена, следовательно, для лечения заболеваний, при которых показано удаление компонентов плазмы.

PRISMAFLEX TPE1000 set могут использоваться для лечения пациентов, только если их вес превышает 9 кг (20 фунтов).

PRISMAFLEX TPE2000 set могут использоваться только для лечения взрослых пациентов.

Перед каждым сеансом лечения врач, назначающий его, должен оценивать рост, вес, состояние уремии, сердца и общее физическое состояние пациента.

Устройство должно использоваться только по решению врача, который изучил все функции этого устройства и знает о их влиянии на определенного пациента.

Пациенты со склонностью к кровотечению нуждаются в более тщательном наблюдении во время лечения. Необходимо прекратить лечение при появлении во время ТПО (терапевтического плазмoобмена) сильного кровотечения, которое не может быть устранено (гематемезис, кровохарканье и мелена).

Все виды лечения, выполняемые с помощью PRISMAFLEX, должны быть назначены врачом.

Противопоказания

Для терапевтического плазмoобмена противопоказания не выявлены.

Предупреждения и предостережения

Примечание. Дополнительные предупреждения и предостережения, относящиеся к системе PRISMAFLEX, содержатся в руководстве по эксплуатации PRISMAFLEX.

Предостережения

Рекомендуется внимательно следить за экстракорпоральным объемом крови (См. общие характеристики).

1. Перед началом эксплуатации данного изделия внимательно изучите данные устройство по применению и руководство по эксплуатации PRISMAFLEX.
2. Хранить, транспортировать и использовать PRISMAFLEX в сухом месте при температуре от 0 °C (32 °F) до 30 °C (86 °F) и относительной влажности 95 %.
3. Содержит диэтилгексил фталат (Diethylhexyl phthalate, DEHP), который может негативно повлиять на развитие плода.
4. Некоторые растворители и другие химикаты, при контакте с фильтром, могут повредить сет. Химические вещества такого типа не следует использовать без разрешения производителя. Запрещены следующие вещества:
 - а) галогенизированные ароматические и алифатические растворители;
 - б) кетонные растворители.
5. Для предотвращения загрязнения, устройства PRISMAFLEX его необходимо использовать сразу же после удаления упаковки и стерилизационных колпачков.
6. Не используйте данное устройство, если его упаковка повреждена, его стерилизационные колпачки отсутствуют или потеряны, а также, если перекручены какие-либо магистрали сети.
7. Не пытайтесь снять фильтр с основания картриджа.
8. Уничтожьте данное устройство после однократного применения с использованием антисептической техники для потенциально заразного материала. Не выполняйте повторную стерилизацию. PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 set предназначен только для одноразового применения. Повторное использование PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 set может вызвать серьезное повреждение изделия и стать причиной травмы или смерти пациента.
9. Используйте антисептическую технику при работе со всеми кровопроводящими магистралями и магистралями жидкостей.

10. Используйте только назначенные заместительные растворы в системе PRISMAFLEX. При назначении раствора должна учитываться потеря белка при плазмофильтрации.

Использование нестерильного заместительного раствора может привести к бактериальному или пирогенному заражению пациента.

11. Устройство PRISMAFLEX подключается к пациенту через устройства сосудистого доступа и возврата. В качестве устройства сосудистого доступа рекомендуется двухпросветный венозный катетер, однако два однопросветных катетера также можно использовать. Существуют 3 возможных доступа при терапии с помощью системы PRISMAFLEX: подключичная, яремная или бедренная вена. Если пациент снабжен доступом через артериально-венозную фистулу, терапевтический плазмообмен можно проводить со стандартными иглами для диализа.

12. Во время заполнения и эксплуатации внимательно следите за утечками в местах соединения устройства, в частности с мешками. Утечки могут привести к потере крови или воздушной эмболии. Если утечку не удастся остановить, зажмите места соединения и замените сет.

13. Перед подключением магистрали возврата крови к пациенту проверьте ее на отсутствие воздуха между сегментом магистрали, установленном в детекторе воздуха, и концом магистрали возврата, ведущим к пациенту.

Если на данном участке магистрали возврата обнаружен воздух, подключите магистраль доступа к пациенту и запустите насос крови, оставив магистраль возврата подключенной к мешку эфлюэнта. Выпустите воздух, находящийся в конце магистрали возврата, затем остановите насос крови. Отключите магистраль возврата от мешка эфлюэнта и подключите к пациенту.

Если в контуре кровообращения находится большое количество воздуха, перед подключением пациента выполните повторное заполнение всего контура.

14. По завершении заполнения не снимайте купола датчиков давления с корпусов датчиков давления. В случае снятия куполов устройство необходимо заменить или выполнить процедуру репозиции мембраны (см. руководство по эксплуатации PRISMAFLEX).

15. Если пациент не подключен к устройству PRISMAFLEX сразу по завершении заполнения, перед подключением пациента промойте сет заполняющим раствором объемом не менее 1000 мл [солевой или щелочной раствор ($\text{pH} \geq 7,3$) с добавлением гепарина]. Для этого потребуется новый пакет с промывочным раствором.

16. Используйте иглу 21G или меньшего диаметра для взятия проб крови или жидкости, а также для удаления пузырьков воздуха из устройства

PRISMAFLEX. Использование игл большого размера может стать причиной образования отверстий в местах забора проб, что может привести к кровопотерям или воздушной эмболии.

17. Система PRISMAFLEX может не обнаружить отсоединения устройства от катетера пациента. Внимательно наблюдайте за сетом и всеми операциями при использовании системы PRISMAFLEX для лечения пациента.

18a. Из-за характера использования устройства PRISMAFLEX (низких скоростей потока крови и других особых факторов) возможность коагуляции в потоке крови существенно увеличивается. Внимательно отнеситесь к возможному медицинскому риску, связанному с коагуляцией в магистральных крови, и следите за соответствием характеристикам минимальной скорости кровотока каждого фильтра (см. раздел “Рабочие характеристики фильтра”).

18b. В справочной литературе* и отчетах лабораторных исследований сообщается о постепенном увеличении падения давления в плазмофильтре при недостаточном уровне антикоагуляции (гепарина). Такая ситуация приводит к увеличению скорости гемолиза и повышению вероятности подачи сигналов тревоги по ТМДд. Внимательно следите за стратегиями гемолиза и антикоагуляции при данных обстоятельствах.

19. Согласно техническим характеристикам производительности фильтра необходимо использовать минимальную скорость кровотока, которая зависит от фильтра, во избежание гемоконцентрации (см. раздел “Рабочие характеристики фильтра”).

20. При использовании внимательно следите за показателями свертываемости крови пациента, особенно при увеличении количества вводимого антикоагулянта или после замены шприца антикоагулянта.

21. Для обеспечения надлежащего контроля потока антикоагулянта используйте только шприцы, перечисленные в руководстве по эксплуатации. Использование шприцов, отличных от рекомендованных, может представлять опасность для пациента. В частности, если на шприце отсутствует разъем Люэра, герметичность соединения шприца и магистрали гепарина не может быть гарантирована.

22. Если контур для вливания перед насосом для нагнетания крови не используется, рекомендуется зажать этот контур рядом с местом его подключения к магистрали доступа; это позволяет предотвратить седиментацию крови перед магистралью для вливания крови.

23. Перед возвратом крови из устройства пациенту следует визуально удостовериться в отсутствии признаков свертывания в магистральных крови. Если есть подозрение на наличие свертывания, не выполняйте возврат крови пациенту.

24. В режиме рециркуляции следует заменить устройство, если превышено максимальное время рециркуляции; более подробную информацию см. в руководстве оператора PRISMAFLEX.

В случае недостаточного возврата крови устройство необходимо заменить.

Во всех случаях очень важно повторно заполнить устройство свежим солевым раствором перед самым подключением к пациенту.

25. В устройстве PRISMAFLEX используется особая конструкция камеры деаэрации, предназначенной для удаления воздуха перед возвратом крови пациенту.

26. Устройство PRISMAFLEX не предназначен для подключения нагревателя к магистрали заместительного раствора. Нагреватель создает воздушные пузыри, которые собираются в камере деаэрации возврата. В связи с этим не рекомендуется использовать нагреватель на магистрали заместительного раствора. Однако во время лечения может потребоваться согреть пациента в случае гипотермии.

27. Магистраль возврата крови (с синей полосой) оснащена разъемом Люэра рядом с камерой деаэрации.

Этот коннектор предназначен для подключения удлиняющей магистрали нагревателя крови. См. соответствующие инструкции по эксплуатации и строго следуйте подробным инструкциям по установке данной магистрали. Не используйте данное соединение для других целей.

28. Не подключайте удлиняющую магистраль нагревателя крови к магистрали возврата ниже детектора воздуха. Система PRISMAFLEX не способна обнаружить воздух, присутствующий в магистрали ниже детектора воздуха.

29. Чтобы снизить риск гемолиза, система PRISMAFLEX отслеживает ТМДд и подает сигнал тревоги при превышении порогов максимального давления. При выполнении ТПО рекомендуется также использовать дополнительный мониторинг (см. раздел по специальным процедурам для гемолиза).

* Influence of Different Heparin Concentrations on the results of In Vitro Investigations in Plasma separation technology using Capillary Membrane Filters. J.K.Unger, C.Haltern... Artificial Organs 2003;27(7):649-647.

Предупреждения

1. Использование рабочих процедур, не опубликованных производителем, или использование аксессуаров, не рекомендованных производителем, может привести к травме или смерти пациента.

2. Используйте с системой PRISMAFLEX только устройства PRISMAFLEX. Использование устройств, отличных от устройств в PRISMAFLEX, может привести к травме или смерти пациента.

3. При возникновении сильных аллергических реакций (синдром первого использования) во время лечения пациента с помощью PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 set, немедленно остановите лечение и окажите пациенту соответствующую помощь. Уделяйте особое внимание пациентам, у которых уже проявлялись подобные аллергические реакции (см. раздел “Аллергические реакции”).

4. Не допускайте попадания воздуха в отделение для крови фильтра после начала заполнения. При попадании большого количества воздуха устройство необходимо заменить.

5. Поскольку лекарства проходят через мембрану фильтра, дозировку соответствующего лекарственного лечения необходимо скорректировать для пациентов на терапии ТПО.

6. Чтобы не допустить осложнений вследствие увеличения вязкости крови, гематокрит после фильтра (гематокрит в возвращаемой пациенту крови) не должен превышать 65 %.

7. В некоторых случаях может возникнуть гемолиз (отенок розового или красного в пакете эфлюэнта), который может быть не замечен системой сигналов тревоги PRISMAFLEX. При выполнении ТПО внимательно следите за пакетом эфлюэнта (см. “Специальные процедуры” раздела “Гемолиз”).

8. Используйте данное устройство только с системой PRISMAFLEX в режиме ТПО. Использование данного устройства с НПЗТ может привести к травме пациента или летальному исходу.

9. Уничтожьте устройство после однократного использования с помощью асептической техники для потенциально загрязненного оборудования, соблюдая местные нормативные требования по утилизации. Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10). Не подлежит повторной стерилизации. Устройство **PRISMAFLEX** предназначено для однократного применения. Повторное использование устройства **PRISMAFLEX** может привести к серьезному повреждению изделия и, следовательно, к травме и даже смерти пациента.

Технические характеристики

Спецификации

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

	PRISMAFLEX TPE1000 SET	PRISMAFLEX TPE2000 SET
Вес	680 г	760 г
Объем крови в устройстве (± 10%)	71 мл	125 мл

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФИЛЬТРА

	PRISMAFLEX TPE1000 SET	PRISMAFLEX TPE2000 SET
Минимальная скорость кровотока	50 мл/мин	100 мл/мин
Максимальная скорость кровотока	180 мл/мин	400 мл/мин

	PRISMAFLEX TPE1000 SET	PRISMAFLEX TPE2000 SET	
Максимум ТМДд / РТМа* (мм рт. ст.)			
QB/QS = 50 мл/мин	100 мм рт.ст. – 13,3 кПа	• 120 мм рт.ст. – 16 кПа	
QB/QS = 100 мл/мин	140 мм рт.ст. – 18,7 кПа	• 171 мм рт.ст. – 22,8 кПа	
QB/QS = 180 мл/мин	190 мм рт.ст. – 25,3 кПа	193 мм рт.ст. – 25,7 кПа	
QB/QS = 200 мл/мин	-	246 мм рт.ст. – 32,8 кПа	
QB/QS = 250 мл/мин	-		
QB/QS = 400 мл/мин	-		
	180 мл/мин	250 мл/мин	400 мл/мин
Скорость гемолиза в лабораторных условиях (бычья кровь, гематокрит 32 %, белок оболочки 60 г/л, 37 °C)	< 1 мл крови/ч	< 1 мл крови/ч	< 3 мл крови/ч

* Трансмембранное давление

ДАННЫЕ О ФИЛЬТРЕ

	PRISMAFLEX TPE1000 SET	PRISMAFLEX TPE2000 SET
НОМИНАЛЬНЫЕ ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОДИАЛИЗАТОРА		
Полезная площадь поверхности	0,15 м²	0,35 м²
Внутренний диаметр волокна (мокрого)	330 мкм	
Толщина стенки волокна	150 мкм	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ ≠ объем заливки крови	23 мл ± 10%	41 мл ± 10%
Падение кровяного давления (бычья кровь, гематокрит*** 32 %, белок оболочки**** 60 г/л, 37 °C)	± 30 %	± 30 %
QB/QS = 50 мл/мин	14 мм рт.ст. – 1,9 кПа	-
QB/QS = 100 мл/мин	29 мм рт.ст. – 3,9 кПа	26 мм рт.ст. – 3,5 кПа
QB/QS = 180 мл/мин	52 мм рт.ст. – 6,9 кПа	-
QB/QS = 200 мл/мин	-	51 мм рт.ст. – 6,8 кПа
QB/QS = 250 мл/мин	-	64 мм рт.ст. – 8,5 кПа
QB/QS = 400 мл/мин	-	103 мм рт.ст. – 13,5 кПа

Коэффициент фильтрации (данные, 15 - 19 процедур, проведенных в лабораторных условиях)	
- Альбумин	0.97
- IgG	1
- Аполипопротеин В	0.95
- IgM	0.92

≠ Типичные средние значения, полученные при лабораторном анализе образцов после стерилизации. Результаты могут отличаться в зависимости от пациента и клинических условий.

** Скорость забора крови

*** Гематокрит

**** Концентрация белка

Материалы сета

Полое волокно плазмофильтра: Полипропилен

Корпус и насадки: Поликарбонат

Герметизирующий материал: Полиуретан

Материал трубок: Пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ)

Картридж: ПЭТФ

Примечание. Следующие сведения доступны у производителя по запросу:

- сведения о методах испытаний, используемых для определения технических характеристик;
- количество и размер частиц в эффлюенте из диализатора, подготовленного в соответствии с рекомендациями к клиническому использованию;
- типы и количество осадка после стерилизации.

Устройство **PRISMAFLEX** изготовлено без использования натурального латекса.

Мониторинг давления в PRISMAFLEX TPE: определения и назначение

* трансмембранное давление доступа: $ТМД = P_A - P_F$

ТМД — это локальное трансмембранное давление на входе фильтра, которое соответствует максимальному трансмембранному давлению в фильтре. Используется для определения риска гемолиза, поскольку гемолиз связан с пороговым значением в локальном потоке фильтрации ($\Rightarrow$ градиент давления).

** трансмембранное давление: $ТМД = (P_A + P_O) / 2 - P_F$

Данный параметр представляет средний градиент давления вдоль мембраны при принятии линейного падения давления крови и фильтрата. Позволяет определить скорость потока фильтрата.

(РА = давление на входе фильтра (вход крови), РО = давление на выходе фильтра (возврат крови), РF = давление фильтрата).

Инструкции по использованию

Примечание. Используйте устройство в соответствии с подробными интерактивными инструкциями, предоставляемыми в системе PRISMAFLEX. В руководстве по эксплуатации системы PRISMAFLEX доступна дополнительная информация.

Приведенные ниже процедуры следует выполнять при появлении соответствующих инструкций на экране блока управления PRISMAFLEX.

		ВНИМАНИЕ	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ЗАГРУЗКА	См. интерактивные инструкции		
ПОДГОТОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ РАСТВОРОВ	См. интерактивные инструкции	See caution n° 10	
ЗАПОЛНЕНИЕ	См. интерактивные инструкции Примечание. Промывочный раствор: солевой или щелочной раствор (pH > 7.3) с добавлением 5000 ME гепарина/литр.	См. предостережения № с 12 по 15 См. предостережения № 26 и 28 Примечание. Сет PRISMAFLEX должен быть тщательно деаэрирован.	См. предупреждение № 4

Антикоагуляция

Примечание. См. предостережения № с 18 по 21 и предупреждение № 6.

Начните антикоагуляцию устройства в соответствии с предписаниями врача. При использовании следите за показателями свертываемости крови пациента; отрегулируйте настройки антикоагуляции в системе PRISMAFLEX в соответствии с назначением врача. При наличии соответствующего назначения не забудьте ввести загрузочную дозу антикоагулянта сразу после подключения пациента.

Антикоагуляция играет важную роль в увеличении срока жизни фильтра благодаря уменьшению тромбирования и свертывания крови.

		ВНИМАНИЕ	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ	См. интерактивные инструкции	См. предостережение № 23	
ПРОЦЕДУРА РЕЦИРКУЛЯЦИИ	См. интерактивные инструкции	См. предостережения № 23 и 24	
ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ	См. интерактивные инструкции	См. предостережение № 23	

Ручное завершение

Ручное завершение процедуры может потребоваться в случае прерывания электропитания или появления сигнала тревоги блока управления PRISMAFLEX. На экране тревоги отобразится соответствующее сообщение, если требуется ручное завершение.

Примечание. Следующие инструкции также можно найти в разделе “Устранение неисправностей” руководства по эксплуатации системы PRISMAFLEX.

А. С возвратом крови

Примечание. См. предостережение № 23.

Примечание. Может потребоваться стерильный коннектор с наконечником.

1. Выключите электропитание. Зажмите магистраль доступа (с красной полосой) и отсоедините от пациента. Присоедините магистраль доступа к 1-литровому пакету стерильного солевого раствора (при необходимости используйте коннектор с наконечником). Откройте магистраль доступа.

2. Нажмите кнопку зажима возврата (в левой части узла зажима магистрали возврата) и удерживайте ее в положении “Вкл.”. Другой рукой удалите магистраль возврата (с синей полосой) из зажима магистрали возврата.

3. Визуально проверьте уровень жидкости в камере деаэрации. Если уровень недостаточен:

- отсоедините вспомогательную магистраль камеры деаэрации от порта давления возврата на аппарате PRISMAFLEX (уровень в камере деаэрации автоматически поднимется),

- повторно подсоедините магистраль после достижения нужного уровня жидкости.

4. Возьмите рукоятку насоса из держателя на задней панели. Вставьте рукоятку в ротор насоса крови и вращайте по часовой стрелке до тех пор, пока к пациенту не поступит достаточно крови.

Предупреждение. Система сигналов тревоги отключена. Следует визуально проверять магистраль возврата на наличие воздуха, пока пациент не будет отключен.

5. Зажмите магистраль возврата (с синей полосой) и отсоедините от пациента. Зажмите все магистрали, соединенные с мешками.

6. Нажмите на два зажима держателя картриджа, чтобы освободить его. Начиная с перистальтического насоса, вставьте в ротор каждого насоса рукоятку и вращайте против часовой стрелки.

7. Когда сегменты насоса освободятся, возьмите картридж и потяните за него, чтобы освободить магистрали из запорных клапанов. Снимите устройство с блока управления и утилизируйте обычным образом.

Примечание. При необходимости можно использовать оставшиеся растворы с другим устройством.

Предупреждение. Убедитесь, что пациент отключен от устройства перед удалением устройства с блока управления.

Б. Без возврата крови

Примечание. При ручном завершении без возврата крови пациент потеряет кровь, оставшуюся в магистралях крови.

1. Выключите электропитание. Зажмите магистраль доступа (с красной полосой) и магистраль возврата (с синей полосой) и отсоедините от пациента.

2. Зажмите все магистрали, соединенные с мешками.

3. Нажмите на два зажима держателя картриджа, чтобы освободить его. Начните с насоса крови, вставьте в ротор каждого насоса рукоятку и вращайте против часовой стрелки.

4. Когда сегменты насоса освободятся, возьмите картридж и потяните за него, чтобы освободить магистрали из запорных клапанов. Снимите устройство с блока управления и утилизируйте обычным образом.

После использования данное изделие может представлять опасность. При использовании и утилизации соблюдайте утвержденные клинические процедуры и применимые требования местного и федерального законодательства.

Специальные процедуры в случае затруднения

Утечки крови через мембрану фильтра

Утечки крови через мембрану фильтра автоматически определяются системой сигналов тревоги блока управления PRISMAFLEX. Срабатывает предупреждающий сигнал тревоги, и утечка крови ограничивается путем немедленной остановки всех насосов.

Для возврата крови пациенту нажмите “СТОП” в окне тревоги, затем нажмите “ЗАМЕНА СЕТА” в окне остановки и следуйте интерактивным инструкциям.

Внешние утечки крови

Примечание. См. предостережения № 16, 17 и 21.

Внешние утечки крови могут не сразу определяться оборудованием мониторинга, что может привести к значительной потере крови. Проверьте фильтр и все соединения одноразовых трубок во время лечения для минимизации риска утечки. При внешней утечке крови незамедлительно остановите насос для нагнетания крови. Выполните необходимые действия, закрепив соединения или заменив устройство PRISMAFLEX.

При необходимости введите пациенту соответствующий заместительный раствор для компенсации потери крови.

Аллергические реакции

Примечание. См. предупреждение № 3.

При проявлении сильных аллергических реакций (синдром первого использования) в течение первых минут лечения, необходимо немедленно прекратить сеанс и провести пациенту соответствующее лечение.

Поэтому следует уделять особое внимание пациентам, у которых уже проявлялись подобные аллергические реакции.

Предупреждение. Кровь из экстракорпорального контура нельзя возвращать пациенту.

Гемолиз

Примечание. См. предостережение №29 и предупреждения № 6 и 7.

Во время терапии ТПО существует риск развития гемолиза вследствие относительно большого размера пор мембраны и перепада давлений, необходимого между магистралью крови и эфлюэнта плазмофильтра. Сочетание низкой скорости кровотока и высокой скорости потока заместительного раствора (и/или высокой скорости потока удаления плазмы пациента) увеличивает риск развития гемолиза, поскольку возникает избыточное ТМДд (трансмембранное давление доступа). Чтобы снизить риск гемолиза, система PRISMAFLEX отслеживает ТМДд и подает сигнал тревоги при превышении порогов максимального давления.

В некоторых случаях может возникать гемолиз, который может быть не отмечен сигналами тревоги системы PRISMAFLEX, тем не менее, в пакете эфлюэнта может появиться розовый или красный оттенок. Поэтому при выполнении терапии ТПО внимательно наблюдайте за цветом пакета эфлюэнта. При наличии подозрений на гемолиз немедленно снизьте скорости

потоков заместительного раствора и удаления плазмы до нуля и проверьте показатели пациента до продолжения лечения.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт для данного медицинского изделия не применимо.

Гарантия и ограничение ответственности

а) Производитель гарантирует, что устройство **PRISMAFLEX** произведено в соответствии с техническими характеристиками и при соблюдении надлежащей практики организации производства, а также других применимых отраслевых стандартов и нормативных требований.

Если производителю предоставлен номер партии / серийный номер неисправного изделия, он устранит производственные дефекты устройства **PRISMAFLEX**, выявленные до истечения срока годности, путем замены или выделения кредита.

б) Условия гарантии, указанные выше в пункте а), отменяют и заменяют собой любые другие письменные или устные гарантии, явные, подразумеваемые, предусмотренные законом и иные. Кроме того, не предоставляются никакие гарантии товарной пригодности и иные гарантии, кроме указанных выше в пункте а). Указанное выше возмещение за производственные дефекты является единственной формой возмещения, которое любое лицо может получить за дефекты в устройстве **PRISMAFLEX**. При этом производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные потери, издержки или ущерб, вызванные, явно или косвенно, использованием устройства **PRISMAFLEX** и возникшие вследствие дефекта или по другой причине.

в) Производитель не несет ответственности за любое неправильное или ненадлежащее использование, несоблюдение предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, которые возникли после выпуска устройства **PRISMAFLEX** производителем, отсутствие или неправильное проведение осмотра устройства **PRISMAFLEX** перед использованием для проверки его работоспособности, а также за любые гарантии, предоставленные независимыми дистрибьюторами или продавцами.

г) Производитель: GAMBRO Industries, 7 Avenue Lionel Terray, 69330 MEYZIEU, FRANCE (ФРАНЦИЯ).

д) Уполномоченный представитель на территории РФ: АО Компания «Бакстер» 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1, тел: +7 (495) 647-68-07 Russia@baxter.com.

Инструкция по применению
Устройство PRISMAFLEX: oXiris set.

Производства компании
Gambro Industries
7 Avenue Lionel Terray 69330 Meyzieu, France

Наименование медицинского изделия

Устройство PRISMAFLEX: oXiris set (далее-oXiris set)

Определение символов, используемых на маркировке изделия

	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано этиленоксидом
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Предостережение
	Символ зеленой точки
	Верх

Определение обозначений, используемых в этой инструкции

В данном документе:

 «Предупреждение»: указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или серьезной травме.

 «Предостережение»: указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней тяжести.

«Примечание» используется для предоставления дополнительной информации

ПИУФ: постоянная изолированная ультрафильтрация.

ПВВГФ: постоянная вено-венозная гемофильтрация.

ПВВГД: постоянный вено-венозный гемодиализ.

ПВВГДФ: постоянная вено-венозная гемодиафильтрация.

Предиллюция: добавление замещающей жидкости к кровотоку перед фильтром.

Постдиллюция: добавление замещающей жидкости к кровотоку после фильтра.

Под «блоком управления» имеется ввиду блок управления PrismaFlex.

Описание изделия

- oXiris set является одноразовым экстракорпоральным контуром, предназначенным для использования с блоком управления PrismaFlex.
 - oXiris set состоит из половолоконного гемофильтра/диализатора*, на внутреннюю поверхность которого постоянно «привит» высокоочищенный гепарин свиного происхождения, и магистралей трубок; подробнее см. рисунок в руководстве по эксплуатации блока управления.
 - oXiris set обеспечивает удаление различных медиаторов воспаления посредством диффузии, конвекции и адсорбции, включая цитокины и эндотоксины.
 - Магистраль возврата крови (с синей полосой) оснащена разъемом Люэра рядом с камерой деаэрации, предназначенным для соединения одобренных устройств и принадлежностей, описанных в руководстве по эксплуатации блока управления
 - Все коннекторы магистрали соответствуют международным стандартам ISO 594-1 и ISO 594-2 в отношении конических соединительных элементов.
 - Все магистрали oXiris set гарантированно являются стерильными и апирогенными.
 - oXiris set стерилизован этиленоксидом (EtO). Деаэрация осуществляется таким образом, что следы этиленоксида (EtO) соответствуют стандартам ISO 10993.
 - Срок годности: см. этикетку на изделии.
- * В настоящем документе вместо гемофильтра/диализатора используется слово «фильтр».

Предназначение/Показания к применению

oXiris set предназначен для использования только с блоком управления PrismaFlex. Он предназначен для пациентов, которым требуется очистка крови, в т.ч. постоянная (непрерывная) почечно-заместительная терапия, и при состояниях, отличающихся наличием повышенных уровней эндотоксина и медиаторов воспаления.

Данное устройство предназначено для использования в следующих вено-венозных терапиях: ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ.

Все виды лечения, выполняемые с помощью oXiris set, должны быть назначены врачом. Перед каждым сеансом лечения врач, назначающий его, должен точно оценить размер, вес, состояние уремии и сердца, общее физическое состояние пациента.

Противопоказания

Использование устройства oXiris противопоказано при наличии у пациента аллергии на гепарин или гепарининдуцированной тромбоцитопении (тип II).

Необходимо учитывать противопоказания всех препаратов, используемых одновременно с данным устройством, описанные в соответствующих инструкциях по применению.

Тщательная оценка соотношения «риск/ожидаемая польза» с учетом индивидуальности пациентов должна быть проведена лечащим врачом (относительные противопоказания) для следующих условий:

- невозможность обеспечить центральный венозный доступ;
- тяжелая гемодинамическая нестабильность;
- аллергическая реакция на любой компонент oXiris set.

Предупреждения и предостережения

Примечание. Дополнительные предупреждения и предостережения см.

в пользовательском интерфейсе блока управления и руководстве по эксплуатации

Предостережения

1. Необходимо обратить особое внимание на соответствие экстракорпорального объема крови весу пациента. Учитывайте сумму объема крови в oXiris set (см. раздел «Технические характеристики») и объема крови во всех используемых аксессуарах или устройствах. oXiris set, которые могут использоваться для лечения пациентов только в том случае, если их вес превышает 30 кг (66 фунтов).
2. Если пациент не подключен к oXiris set сразу после завершения заполнения, перед подключением пациента промойте устройство

- промывочным раствором не менее чем до 1000 мл (без гепарина). Для этого потребуются новый пакет с промывочным раствором
3. Если магистраль НПНК не используется, рекомендуется зажать эту магистраль рядом с местом его подключения к кровопроводящей магистрали доступа; это позволяет предотвратить оседание эритроцитов в магистрали НПНК.
 4. Использование oXiris set при скорости кровотока меньше рекомендуемых минимальных значений (см. раздел «Рабочие параметры») может снизить производительность фильтра вследствие гемоконцентрации или повышенного риска коагуляции
 5. Поскольку лекарства могут удаляться при прохождении через мембрану фильтра, может потребоваться корректировка дозировки соответствующего лекарственного лечения для пациентов на постоянной заместительной почечной терапии. Следует проводить мониторинг уровня соответствующих лекарственных препаратов в крови. Также на клиническом уровне требуется рассмотреть выведение во время терапии других водорастворимых соединений (например, витаминов, микроэлементов).
 6. Мембрана предварительно насыщена гепарином, но сохраняет остаточные возможности для адсорбции гепарина. Чтобы добиться насыщения мембраны, рекомендуется использовать гепаринизированный промывочный раствор. Невыполнение этой процедуры может привести к сокращению срока службы устройства.

Предупреждение

1. Перед началом эксплуатации данного изделия внимательно изучите настоящие инструкции по применению и руководство по эксплуатации блока управления.
2. Использование рабочих процедур, не опубликованных производителем, или использование аксессуаров, не рекомендованных производителем, может привести к травме или смерти пациента.
3. Хранить, транспортировать и использовать oXiris set в сухом месте при температуре от 0 до 30 °C (от 32 до 86 °F) и относительной влажности 95 %.
4. Не используйте данное устройство, если его упаковка повреждена, стерилизационные колпачки отсутствуют или потеряны или если перекручены какие-либо магистрали устройства.
5. Для предотвращения загрязнения устройства его необходимо использовать сразу же после удаления упаковки и стерилизационных колпачков.
6. Не пытайтесь снять фильтр с основания картриджа.
7. Используйте антисептическую технику при работе со всеми кровопроводящими магистралями и магистралями жидкостей в устройстве.

8. oXiris set может использоваться с обычными средствами химической дезинфекции, применяемыми для стерильной установки; однако растворители и другие химикаты, находящиеся при использовании в контакте с изделием могут повредить устройство.

9. Во время заполнения и эксплуатации внимательно следите за утечками в местах соединения устройства, в частности с пакетами. Утечки могут привести к потере крови или воздушной эмболии. Если утечку не удастся остановить, зажмите места соединения и замените устройство.

10. При затягивании соединений с разъемом Люэра с применением чрезмерной силы можно повредить коннекторы.

11. По завершении заполнения в контуре кровообращения устройства все еще остается гепаринизированный солевой раствор. В зависимости от уровня риска кровопотери у пациента врач может принять решение о дополнительном заполнении с использованием 500 мл солевого раствора без гепарина.

12. После начала заполнения не допускайте попадания воздуха в кровопроводящий контур фильтра. При попадании большого количества воздуха устройство необходимо заменить.

13. При возникновении тяжелых аллергических реакций (синдром первого использования) во время лечения пациента, **немедленно остановите лечение** и окажите пациенту соответствующую помощь. Уделяйте особое внимание пациентам, принимающим ингибитор АПФ или у которых уже проявлялись подобные аллергические реакции (см. раздел «Аллергические реакции»).

14. Для взятия проб крови или жидкости, а также для удаления пузырьков воздуха из oXiris set используйте иглу 21G или меньшего диаметра. Использование игл большого размера может стать причиной образования отверстий в местах забора проб, что может привести к внешней утечке или попаданию воздуха.

15. Внешние утечки крови могут не сразу определяться оборудованием мониторинга, что может привести к значительной потере крови. Во время лечения для минимизации риска утечки регулярно проверяйте фильтр и все соединения одноразовых трубок.

16. Для обеспечения надлежащей работы фильтра рекомендуется заменять устройство каждые 24 часа использования. В любом случае устройство необходимо заменить после 3 дней (72 часов) использования. Непрерывное использование свыше этого срока (72 часов) может привести к разрушению сегментов насоса с риском травмы или смерти пациента.

17. После однократного применения уничтожьте данное устройство с использованием асептической техники для потенциально загрязненного оборудования и соблюдением местных нормативных правил утилизации. Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока

годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10). Не выполняйте повторную стерилизацию. oXiris set предназначен только для одноразового применения. Повторное использование oXiris set может вызвать серьезное повреждение изделия и, стать причиной травмы или смерти пациента.

Технические характеристики

Спецификации

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полезная площадь поверхности мембраны	1.5 м ² 240 мкм
Внутренний диаметр волокна (мокрого)	50 мкм
Толщина стенки волокна	
Объем крови в сете	164 мл
Размеры	Длина 27 см Ширина 22 см Высота 9 см
Вес	890 г
«Привитый» гепарин	4500 ± 1500 IU/ м ²

РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ

Максимальное ТМД	450 мм рт.ст. 60 кПА
Максимальное кровяное давление	500 мм рт.ст. 66,6 кПА
Минимальная скорость кровотока	100 мл/мин
Максимальная скорость кровотока	450 мл/мин

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Скорость потока ультрафильтрации (мл/мин) (бычья кровь, гематокрит 32 %, белок оболочки 60 г/л, 37 °С) ОК (мл/мин) Макс. СУФ (± 15%)	100	200	300	450
	52	82	106	138
Коэффициент фильтрации (бычья плазма) (бычья плазма, белок оболочки 60 г/л, 37 °С) - Мочевина - Витамин В12 - Инулин	1			
	1			
	0.96			
Коэффициент фильтрации (человеческая плазма) (Человеческая плазма, белок оболочки 60 г/л, 37 °С) - Миоглобин - Альбумин	0.70			
	<0.0045			
Клиренс (солевой раствор, 37 °С) Параметры: - QB/QS - QUF - QD (L/h) - QD (mL/min) - Urea (± 10%) - Vitamin B12 (± 20%) - Inulin (± 20%)	200 мл/мин			
	0 мл/мин			
	1	2,5	4	8
	17	42	67	133
	17	42	66	117
	17	38	51	68
Скорость удаления цитокинов в результате адсорбции (%) (Человеческая плазма, белок оболочки 60 г/л, 37 °С) QB = 150 мл/мин, QUF = 0 мл/мин - IL-10 (± 10%) - IL-6 (± 10%) - HMGB-1 (± 10%) - TNF-α (± 30%)	16	33	40	49
	96			
	84			
	94			
Скорость удаления липополисахаридов (LPS) (%) (Человеческая плазма, белок оболочки 60 г/л, 37 °С) - LPS (± 20%)	82			
	75			

Материалы

Полое волокно AN69: Акрилонитрил и сополимер метилметакрилат-сульфоната натрия + полиэтиленгликоль (поверхностно-активное вещество) + «привитый» гепарин

Корпус и насадки: Поликарбонат

Герметизирующий материал: Полиуретан

Материал трубок: Пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ)

Картридж: Полиэтилентерефталат гликоль

Примечание. Следующую информацию можно получить у производителя:

- информацию о методах тестирования при получении эксплуатационных характеристик,

клиренс диализатора, приготовленного в соответствии с рекомендациями для клинического использования;

- типы и количество остаточных веществ процесса стерилизации.

Примечание. oXiris set изготовлен без использования натурального латекса.

Примечание. oXiris set не содержит диэтилгексилфталат

Инструкции по применению

Примечание. Используйте устройство в соответствии с подробными интерактивными инструкциями, предоставляемыми на блоке управления PRISMAFLEX. Дополнительная информация доступна в руководстве по эксплуатации блока управления PRISMAFLEX.

Примечание. Если заместительная почечная терапия не назначена врачом, рекомендуется выбирать режим ПИУФ для ограничения числа используемых мешков. Итоговый метод терапии будет эквивалентен гемоперфузии в случае, если удаление жидкости пациента не назначено.

Загрузка устройства

Установите устройство в блок управления, используя фотографии на внутренней крышке в качестве руководства.

Подготовка и подключение растворов

Мембрана предварительно насыщена гепарином, но сохраняет остаточные возможности для адсорбции гепарина. Чтобы добиться насыщения мембраны, рекомендуется использовать гепаринизированный промывочный раствор. Невыполнение этой процедуры может привести к сокращению срока службы устройства.

Подвесьте пакет с промывочным раствором с добавлением 5000 МЕ нефракционированного гепарина/литр (правильно гомогенизированного) на крюк для заполнения.

Подключите Y-образную магистраль доступа (красная)/эффлюента (желтая) к пакету с промывочным раствором.

Специальные процедуры в случае осложнений

Внешние утечки крови

Примечание. См. предостережение № 15.

При внешней утечке крови незамедлительно остановите насос для нагнетания крови. Выполните необходимые действия, закрепив соединения или заменив oXiris set.

При необходимости введите пациенту соответствующий заместительный раствор для компенсации потери крови.

Аллергические реакции

Примечание. См. предупреждение № 13.

При проявлении тяжелых аллергических реакций (синдром первого использования) в течение первых минут лечения необходимо немедленно прекратить сеанс и назначить пациенту соответствующую терапию.

Побочные реакции могут произойти из-за сложного взаимодействия между кровью и синтетическими поверхностями всего экстракорпорального контура.

Эти реакции могут также ускоряться или обостряться другими внешними факторами, проявляющимися из-за заболевания пациента и лечения почечной недостаточности. Рабочие характеристики, связанные с лечением, могут вызвать определенные типы побочных реакций. Поэтому во избежание побочных эффектов, связанных с гемодиализом или гемодильтрацией, необходимы также адекватное удаление жидкости, соответствующий баланс электролитов, настройка антикоагуляции, скорости потоков крови и диализата, а также мониторинг общих параметров лечения.

Во время диализа были отмечены аллергические реакции. Симптомы аллергических реакций могут быть желудочно-кишечными, слизисто-кожными, респираторными, сердечно-сосудистыми или общими. Они могут быть легкими или тяжелыми. Такие симптомы, считающиеся анафилактическими реакциями, наблюдаются в течение нескольких первых минут. Их проявления включают тошноту, недомогание, слабость, ощущение жжения или повышение температуры тела, обильное потоотделение, расстройства внешнего дыхания, а также в некоторых случаях гипотонию и кардиопульмональный шок. При проявлении таких симптомов, особенно в начале сеанса лечения, необходимо немедленно прекратить сеанс и назначить пациенту соответствующее лечение. Кровь из экстракорпорального контура не следует возвращать пациенту.

Особое внимание требуется при лечении пациентов, проявивших симптомы повышенной чувствительности во время предыдущих сеансов лечения, и при лечении пациентов, в истории болезни которых имеется запись о повышенной чувствительности и аллергии на различные вещества. При наличии подозрений на повышенную чувствительность следует проконсультироваться с лечащим врачом для оценки риска и определения мер предосторожности.

Для снижения риска аллергических реакций и других побочных эффектов необходимо рассмотреть следующие факторы:

- точное следование инструкциям по применению, предоставленным производителем, при установке, заполнении и промывке;
- настройка и мониторинг рабочих параметров лечения в соответствии с рекомендациями производителя для каждого типа oXiris set и с потребностями пациента, а также с учетом переносимости им терапии;
- точное следование всем ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМ, приведенным производителем в инструкциях по применению.

У пациентов, получающих ингибитор ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) в качестве лекарственного средства, могут в течение первых минут лечения развиваться симптомы, схожие с сильными аллергическими реакциями, например бронхоспазм, отек дыхательных путей или гортани, диспноэ, ангионевротический отек, аллергическая сыпь, тошнота, рвота, диарея, остановка дыхания, спазмы в животе, гипотензия, гиповолемический шок или смерть.

Однако введение таким пациентам антигистаминных средств зачастую не снимает симптомов. В этом случае лечение необходимо остановить и провести более агрессивную терапию первой линии для анафилактоидной реакции сразу после возникновения симптомов.

Поэтому лечащий врач должен уделять особое внимание пациентам, которые принимают ингибитор АПФ или у которых уже проявлялись подобные реакции.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт для данного медицинского изделия не применимо.

Гарантия и ограничение ответственности

а) Производитель гарантирует, что oXiris set произведен в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

При сообщении номера партии/серийного номера дефектного изделия производитель обязуется исправить производственные дефекты oXiris set, выявленные до истечения срока годности изделия, путем замены или возврата денежных средств

б) Гарантия, указанная выше в параграфе а) заменяет собой все другие гарантии, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые,

предписанные законом, или прочие гарантии, и является исключительной гарантией. Не существует гарантий коммерческой пригодности или других гарантий, расширяющих гарантии, описанные выше в параграфе а). Указанный способ исправления производственных дефектов является единственным доступным любому лицу в связи с дефектами oXiris set. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием oXiris set, в связи с любым дефектом или по другим причинам.

в) Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, несоблюдение предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, которые возникли после выпуска oXiris set производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки oXiris set перед использованием с целью подтверждения рабочего состояния oXiris set, а также за гарантии, предоставленные независимыми дистрибьюторами или дилерами.

г) Производитель: GAMBRO Industries, 7 Avenue Lionel Terray, 69330 MEYZIEU, FRANCE (ФРАНЦИЯ).

д) Уполномоченный представитель на территории РФ: АО Компания «Бакстер» 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1, тел: +7 (495) 647-68-07 Факс: +7 (495) 647-68-07 Russia@baxter.com.

Инструкция по применению
Устройство PRISMAFLEX: septeX set.

Производства компании
Gambro Industries
7 Avenue Lionel Terray 69330 Meyzieu, France

Наименование медицинского изделия

Устройство PRISMAFLEX: septeX set.

Определение символов, используемых на маркировке изделия

	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано этиленоксидом
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Предостережение
	Символ зеленой точки
	Верх

Определение обозначений, используемых в этой инструкции

В данном документе:

 «Предупреждение» используется для предупреждения пользователя или оператора о том, что определенное действие выполнять не следует, поскольку его выполнение может вызвать потенциальную угрозу и привести к серьезной побочной реакции, травме или смерти.

 **«Внимание»** используется для предостережения пользователя или оператора о необходимости выполнения определенного действия для защиты от возможной угрозы, которая при игнорировании может привести к неблагоприятным последствиям для пациента или устройства.

«Примечание» используется в качестве напоминания пользователю или оператору об обычной процедуре лечения, а также как описание целесообразного действия в конкретной ситуации.

ПВВГД: продолжительный вено-венозный гемодиализ.

Мембрана высокой степени проницаемости: специальная мембрана, изготовленная для удаления компонентов плазмы с высокой молекулярной массой, которые не удается удалить с помощью стандартной диализной мембраны.

Описание изделия

- Устройство **septeX** является одноразовым экстракорпоральным контуром, предназначенным для использования с системой **PRISMAFLEX** с программным обеспечением версии 4.00 или более поздней версии.
- Устройство **septeX** включает в себя гемодиализатор* с мембраной высокой степени проницаемости **PAES** и магистралей трубок. Подробнее см. рисунки в руководстве оператора по эксплуатации блока управления **PRISMAFLEX**.
- Все коннекторы магистрали соответствуют международным стандартам **ISO 594/1** и **2** в отношении конических соединительных элементов.
- Каналы прохождения жидкости устройства **septeX** гарантированно являются стерильными и апиrogenными.
- Устройство **septeX** стерилизован этиленоксидом (**EtO**). Деаэрация осуществляется таким образом, что следы этиленоксида (**EtO**) соответствуют стандарту **ISO 10993-7**.
- Срок годности: см. этикетку на изделии.

* Гемодиализатор может упоминаться как «фильтр».

Показания

Устройство **septeX** предназначено для использования только с блоком управления **PRISMAFLEX** с программным обеспечением версии 4.00 или более поздней версии, чтобы обеспечить специальное непрерывное проведение заместительной почечной терапии с помощью мембраны высокой степени проницаемости. Устройство предназначено для пациентов с острой почечной недостаточностью, особенно при условиях, когда показано удаление компонентов плазмы, молекулярная масса которых превышает значение 45 килодальтонов, например, веществ, являющиеся переносчиками воспаления.

Этот устройство предназначен для использования при ПВВГД.

Все виды лечения, выполняемые с помощью устройства septeX, должны быть назначены врачом. Перед каждым сеансом лечения врач, назначающий его, должен точно оценить степень уремии, состояние сердечно-сосудистой системы, а также вес и общее физическое состояние пациента.

Противопоказания

Для ПВВГД с использованием мембраны высокой степени проницаемости противопоказания не выявлены.

Предупреждения и предостережения

Примечание. Дополнительные предупреждения и предостережения, относящиеся к системе PRISMAFLEX, содержатся в руководстве оператора по эксплуатации блока управления PRISMAFLEX.

Предостережения

Рекомендуется внимательно следить за экстракорпоральным объемом крови. (См. раздел ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ) Устройства septeX следует использовать для лечения пациентов, только если их вес превышает 30 кг (66 фунтов).

1. Перед началом эксплуатации данного изделия внимательно изучите настоящие инструкции по применению и руководство оператора по эксплуатации блока управления PRISMAFLEX.

2. Хранить, транспортировать и использовать устройство septeX в сухом месте при температуре от 0 °C (32 °F) до 30 °C (86 °F) и относительной влажности не более 95 %.

3. Содержит диэтилгексилфталат (Diethylhexyl phthalate, DEHP), который может негативно повлиять на развитие плода.

4. Некоторые растворители и другие химикаты, находящиеся при использовании в контакте с гемодиализатором, могут повредить устройство. Химические вещества такого типа не следует использовать без разрешения производителя.

Запрещены следующие вещества:

а) галогенизированные ароматические и алифатические растворители;

б) кетонные растворители.

5. Для предотвращения загрязнения устройство septeX необходимо использовать сразу же после удаления упаковки и стерилизационных колпачков.

6. Не используйте данное устройство, если его упаковка повреждена, стерилизационные колпачки отсутствуют или потеряны или если перекручены какие-либо магистрали устройства.

7. Не пытайтесь снять гемодиализатор с основания картриджа.
8. Уничтожьте данное устройство после однократного применения с использованием антисептической техники для потенциально заразного материала. Не выполняйте повторную стерилизацию. Устройство septeX предназначено только для одноразового применения. Повторное использование septeX может вызвать серьезное повреждение изделия и стать причиной травмы или смерти пациента.
9. Используйте антисептическую технику при работе со всеми кровопроводящими магистралями и магистралями жидкостей.
10. Подключайте septeX к пациенту через устройства сосудистого доступа и возврата. В качестве устройства сосудистого доступа рекомендуется двухпросветный венозный катетер, однако можно также использовать два однопросветных катетера. Существуют 3 возможных доступа при терапии с помощью системы PRISMAFLEX: через подключичную, яремную или бедренную вену.
11. Если пациент не подключен к septeX сразу по завершении заполнения, перед подключением пациента промойте устройство заполняющим раствором объемом не менее 1000 мл [солевой или щелочной раствор ($\text{pH} \geq 7,3$) с добавлением гепарина]. Для этого потребуется новый пакет с заполняющим раствором.
12. Используйте иглу 21G или меньшего диаметра для взятия проб крови или жидкости, а также для удаления пузырьков воздуха из septeX. Использование игл большого размера может стать причиной образования отверстий в местах забора проб, что может привести к кровопотерям или воздушной эмболии.
13. При лечении пациентов с высоким риском кровоизлияния рекомендуется не добавлять гепарин в заполняющий раствор.
14. Если контур для вливания перед насосом для нагнетания крови не используется, рекомендуется зажать этот контур рядом с местом его подключения к магистрали доступа; это позволяет предотвратить седиментацию крови перед магистралью для вливания крови.
15. Синий разъем Люэра рядом с камерой деаэрации предназначен для подключения удлиняющей магистрали нагревателя крови. См. руководство оператора и соответствующие инструкции по применению удлиняющей магистрали. Строго следуйте подробным инструкциям по установке данной магистрали. Не используйте данное соединение для других целей.

Предупреждения

1. Специфические свойства изделия требуют контроля потери белка для предотвращения нежелательного снижения концентрации в плазме таких веществ, как альбумин. Поэтому следует отслеживать концентрацию альбумина в плазме. При обнаружении снижения концентрации необходимо

вводить заместитель альбумина. Специфические свойства изделия могут вызвать увеличенное выведение введенных лекарственных препаратов с высокой молекулярной массой (например, гирудин, инсулин). В этом случае необходимо отрегулировать вводимую дозу.

2. Использование рабочих процедур, не опубликованных производителем, или использование аксессуаров, не рекомендованных производителем, может привести к травме или смерти пациента.

3. При возникновении сильных аллергических реакций (синдром первого использования) во время лечения пациента с помощью **septeX** немедленно остановите лечение и окажите пациенту соответствующую помощь. Уделяйте особое внимание пациентам, у которых уже проявлялись подобные аллергические реакции (см. раздел «Аллергические реакции»).

4. Не допускайте попадания воздуха в отделение для крови гемодиализатора после начала заполнения. При попадании большого количества воздуха устройство необходимо заменить.

5. Для обеспечения надлежащей работы гемодиализатора рекомендуется заменять устройство через каждые 24 часа использования. Однако устройство необходимо менять после 3 дней (72 часов) или максимально обработанного объема крови (780 л) в зависимости от того, что наступит раньше. Непрерывное использование свыше этих ограничений (72 часа или 780 л) может привести к разрушению сегментов насоса с риском травмы или смерти пациента.

6. Используйте устройство **septeX** только с блоком управления **PRISMAFLEX** с программным обеспечением версии 4.00 или более поздней версии, в котором скорости конвективных потоков ограничены для этого устройства. Использование программного обеспечения предыдущих версий может привести к травме или смерти пациента.

7. Уничтожьте устройство после однократного использования с помощью асептической техники для потенциально загрязненного оборудования, соблюдая местные нормативные требования по утилизации. Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10). Не подлежит повторной стерилизации. Устройство **PRISMAFLEX** предназначено для однократного применения. Повторное использование устройства **PRISMAFLEX** может привести к серьезному повреждению изделия и, следовательно, к травме и даже смерти пациента.

Технические характеристики

Спецификации

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вес	790 г
Размеры	Длина 27 см Ширина 22 см Высота 9 см
Объем крови	164 мл
Объем заполнения	1000 мл

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОДИАЛИЗАТОРА

Максимальное ТМД*	500 мм рт.ст. 67 кПА
Максимальное кровяное давление	500 мм рт.ст. 67 кПА
Минимальная скорость кровотока	80 мл/мин
Максимальная скорость кровотока	400 мл/мин

*Трансмембранное давление

КЛИРЕНСЫ ПВВГД (продолжительный вено-венозный гемодиализ)
Клиренсы против скорости входного потока диализата (37 °С)

	QB/QS** = 80 мл/мин QUF*** = 0 мл/мин			QB/QS** = 200 мл/мин QUF*** = 0 мл/мин			QB/QS** = 400 мл/мин QUF*** = 0 мл/мин		
QD*****									
л/час	1	2,5	4	1	2,5	4	1	2,5	4
мл/мин	17	42	67	17	42	67	17	42	67
Мочевая кислота(±10%)	17	41	63	17	42	67	17	41	66
Миоглобин(±20%)	13	22	25	18	30	36	19	32	45

**Артериальная скорость кровотока

***Скорость потока ультрафильтрации (в системе PRISMAFLEX скорость потока ультрафильтрации = скорость потока удаления жидкости + скорость потока заместительного раствора + скорость потока перед насосом для нагнетания крови)

ДАННЫЕ О ФИЛЬТРЕ

НОМИНАЛЬНЫЕ ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОДИАЛИЗАТОРА	
Полезная площадь поверхности	1,1 м²
Внутренний диаметр волокна (мокрого)	215 мкм
Толщина стенки волокна	50 мкм
Объем заполнения крови	78 мл

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ	
≠	
Падение кровяного давления (постдилюция) (бычья кровь, гематокрит**** 32 %, белок оболочки***** 60 г/л, 37 °С) OK/QS** = 80 мл/мин, ОУФ*** = 0L/h OK/QS** = 200 мл/мин, ОУФ*** = 0L/h OK/QS** = 400 мл/мин, ОУФ*** = 0L/h	± 20 % 33 мм рт.ст. 53 мм рт.ст. 102 мм рт.ст.
Коэффициент фильтрации (бычья плазма, белок оболочки 60 г/л, 37 °С) OK/QS** = 400 мл/мин, ОУФ*** = 80 мл/мин - Миоглобин - Альбумин	0.89 0.13
Клиренс цитокинов и скорость снижения в крови человека (Qd = 42 ОК = 200 after 2h in vitro) ОУФ*** = 0 мл/мин - Клиренсы +/- 20% (мл/мин)	IL-6 IL-1 28 45

≠ Типичные средние значения, полученные при лабораторном анализе образцов после стерилизации. Результаты могут отличаться в зависимости от пациента и клинических условий.

**** Гематокрит

***** Концентрация белка

***** Скорость потока диализата

МАТЕРИАЛЫ УСТРОЙСТВА

Полое волокно PAES: Полиарилэфирсульфон

Корпус и насадки: Поликарбонат

Герметизирующий материал: Полиуретан

Материал трубок: Пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ)

Основание картриджа: ПЭТФ

Устройство septeX изготовлено без использования натурального латекса.

Примечание. Следующую информацию можно получить у производителя:

- Информация о методах тестирования при получении эксплуатационных характеристик,
- Типы и количество остаточных веществ процесса стерилизации.

Устройство septeX изготовлен без использования натурального латекса.

Инструкции по использованию

Примечание. Используйте устройство в соответствии с подробными интерактивными инструкциями, предоставляемыми на блоке управления PRISMAFLEX.

Дополнительная информация доступна в руководстве оператора по эксплуатации блока управления PRISMAFLEX.

Загрузка устройства

Установите устройство в блок управления PRISMAFLEX, используя фотографии на обороте этих инструкций по применению в качестве руководства.

Подготовка и подключение растворов

Подвесьте пакет с заполняющим раствором [солевой или щелочной раствор ($\text{pH} \geq 7,3$) с добавлением 5000 МЕ гепарина/литр] на крюк для заполнения (крюк в левом верхнем углу передней панели). Подключите Y-образную магистраль доступа (красная)/эфлюэнта (желтая) к пакету с заполняющим раствором.

Антикоагуляция

Начните антикоагуляцию канала прохождения крови в соответствии с предписаниями врача. При использовании следите за показателями свертываемости крови пациента; отрегулируйте настройки антикоагуляции на блоке управления PRISMAFLEX в соответствии с назначением врача. При наличии соответствующего назначения не забудьте ввести загрузочную дозу антикоагулянта сразу после подключения пациента.

Антикоагуляция играет важную роль в увеличении срока жизни фильтра благодаря уменьшению тромбирования и свертывания крови.

Специальные процедуры в случае затруднения

Внешние утечки крови

Примечание. См. предупреждение № 12.

Внешние утечки крови могут не сразу определяться оборудованием мониторинга, что может привести к значительной потере крови. Проверяйте фильтр и все соединения одноразовых трубок во время лечения для минимизации риска утечки. При внешней утечке крови незамедлительно остановите насос для нагнетания крови. Выполните необходимые действия, закрепив соединения или заменив устройство septeX.

При необходимости введите пациенту соответствующий заместительный раствор для компенсации потери крови.

Аллергические реакции

Примечание. См. предупреждение № 3.

При проявлении сильных аллергических реакций (синдром первого использования) в течение первых минут лечения необходимо немедленно прекратить сеанс и назначить пациенту соответствующую терапию.

Побочные реакции могут произойти из-за сложного взаимодействия между кровью и синтетическими поверхностями всего экстракорпорального контура. Эти реакции могут также ускоряться или обостряться другими внешними факторами, проявляющимися из-за заболевания пациента и лечения почечной недостаточности. Рабочие характеристики, связанные с лечением, могут вызвать определенные типы побочных реакций. Поэтому во избежание побочных эффектов, связанных с гемодиализом или гемофильтрацией, необходимы также правильное управление отведением жидкости, соответствующий баланс электролита, настройка антикоагуляции, скорости потоков крови и диализата, а также мониторинг общих параметров лечения.

Во время диализа были отмечены аллергические реакции. Симптомы аллергических реакций могут быть желудочно-кишечными, слизистокожными, респираторными, сердечно-сосудистыми или общими. Они могут быть незначительными или серьезными. Такие симптомы, считающиеся анафилактическими реакциями, наблюдаются в течение нескольких первых минут. Их проявления включают тошноту, недомогание, слабость, ощущение жжения или повышение температуры тела, обильное потоотделение, расстройства внешнего дыхания, а также гипотония и кардиопульмональный шок в некоторых случаях. При проявлении таких симптомов, особенно в начале сеанса лечения, необходимо немедленно прекратить сеанс и назначить пациенту соответствующее лечение. Кровь из экстракорпорального контура не следует возвращать пациенту.

Особое внимание требуется при лечении пациентов, проявивших симптомы повышенной чувствительности во время предыдущих сеансов лечения, и при лечении пациентов, в истории болезни которых имеется запись о повышенной чувствительности и аллергии на различные вещества. При наличии подозрений о повышенной чувствительности следует проконсультироваться с лечащим врачом для оценки риска и определения мер предосторожности.

Для снижения риска аллергических реакций и других побочных эффектов необходимо рассмотреть следующие факторы:

1. Точное следование инструкциям по применению, предоставленным производителем, при установке, заполнении и промывке.
2. Настройка и мониторинг рабочих параметров лечения должны выполняться в соответствии с рекомендациями производителя для каждого типа устройства PRISMAFLEX и с клиническими показателями пациента, а также с учетом переносимости им терапии.
3. Точное следование всем разделам ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ, предоставленным производителем в инструкциях по применению.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт для данного медицинского изделия не применимо.

Гарантия и ограничение ответственности

а) Производитель гарантирует, что устройство **PRISMAFLEX** произведено в соответствии с техническими характеристиками и при соблюдении надлежащей практики организации производства, а также других применимых отраслевых стандартов и нормативных требований.

Если производителю предоставлен номер партии / серийный номер неисправного изделия, он устранит производственные дефекты устройства **PRISMAFLEX**, выявленные до истечения срока годности, путем замены или выделения кредита.

б) Условия гарантии, указанные выше в пункте а), отменяют и заменяют собой любые другие письменные или устные гарантии, явные, подразумеваемые, предусмотренные законом и иные. Кроме того, не предоставляются никакие гарантии товарной пригодности и иные гарантии, кроме указанных выше в пункте а). Указанное выше возмещение за производственные дефекты является единственной формой возмещения, которое любое лицо может получить за дефекты в устройстве **PRISMAFLEX**. При этом производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные потери, издержки или ущерб, вызванные, явно или косвенно, использованием устройства **PRISMAFLEX** и возникшие вследствие дефекта или по другой причине.

в) Производитель не несет ответственности за любое неправильное или ненадлежащее использование, несоблюдение предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, которые возникли после выпуска устройства **PRISMAFLEX** производителем, отсутствие или неправильное проведение осмотра устройства **PRISMAFLEX** перед использованием для проверки его работоспособности, а также за любые гарантии, предоставленные независимыми дистрибьюторами или продавцами.

г) Производитель: GAMBRO Industries, 7 Avenue Lionel Terray, 69330 MEYZIEU, FRANCE (ФРАНЦИЯ).

д) Уполномоченный представитель на территории РФ: АО Компания «Бакстер» 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1, тел: +7 (495) 647-68-07 Russia@baxter.com.

Инструкция по применению
Устройство PRISMAFLEX: HP-X set

Производства компании
Gambro Industries
7 Avenue Lionel Terray 69330 Meyzieu, France

Наименование медицинского изделия

Устройство PRISMAFLEX: HP-X set.

Определение символов, используемых на маркировке изделия

	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано этиленоксидом
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Предостережение
	Символ зеленой точки
	Верх

Определение обозначений, используемых в этой инструкции

В данном документе:

⚠ «**Предупреждение**» указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или серьезной травме.

⚠ «**Предостережение**» указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней тяжести.

«**Примечание**» используется для предоставления дополнительной

информации.

Под «блоком управления» имеется в виду блок управления **PrismaFlex**.

Описание изделия

- Устройство Prismaflex HP-X set представляет собой одноразовый экстракорпоральный контур для использования с блоком управления PrismaFlex с установленным программным обеспечением версии 7.xx или более поздней.
- Устройство Prismaflex HP-X set состоит из магистралей, при помощи которых присоединяется устройство очистки крови, выбранное врачом; см. подробности на чертеже в руководстве оператора блока управления.
- Линия возврата крови (с синей полосой) оборудована соединением типа Люэр рядом с деаэрационной камерой, которое предназначено для соединения с разрешенными к использованию устройствами и принадлежностями, описанными в руководстве оператора блока управления.
- Все линейные соединители совместимы с международными стандартами ISO 594-1, 594-2 на конические соединения.
- Соединители устройства очистки крови артериальной и венозной линий совместимы с международным стандартом ISO 8638 на экстракорпоральные контуры.
- В Устройстве Prismaflex HP-X set гарантируется стерильность и апирогенность путей тока жидкости.
- Система Prismaflex стерилизуется оксидом этилена. Деаэрация осуществляется таким образом, что остаточные количества оксида этилена соответствуют международному стандарту ISO 10993.
- Дата окончания срока годности: см. маркировку продукта.

Необходимое дополнительное оборудование

Для выполнения процедуры очистки крови требуются следующие компоненты системы:

- Блок управления Prismaflex.
- Устройство очистки крови/держатель картриджа.
- Устройство Prismaflex HP-X set.
- Устройство очистки крови.

Предусмотренное применение

Устройство Prismaflex HP-X set представляет собой набор кровопроводящих магистралей, предназначенных для экстракорпоральной циркуляции крови в

блоке управления PrismaFlex, и предназначен для соединения с устройствами очистки крови.

См. таблицу в разделе «Инструкции по применению» и руководство оператора PrismaFlex для обеспечения совместимости выбранного устройства очистки крови. Необходимо строго придерживаться инструкций по применению и руководства оператора PrismaFlex.

Показания

Возможные показания и противопоказания к применению приводятся в инструкции по применению выбранного устройства очистки крови.

Все препараты, которые вводятся через блок управления PrismaFlex, должны быть назначены врачом. Перед каждой процедурой необходимо тщательно оценить размеры и массу тела, состояние сердечно-сосудистой системы, объем циркулирующей крови и общее физическое состояние пациента.

Противопоказания

Известные абсолютные противопоказания к продолжительной заместительной почечной терапии отсутствуют.

При следующих состояниях требуется тщательная оценка индивидуального отношения пользы и риска лечащим врачом (относительные противопоказания):

- невозможность обеспечения сосудистого доступа,
- тяжелая гемодинамическая нестабильность,
- известная гиперчувствительность к любому компоненту системы Prismaflex.

Примечания, меры предосторожности и предупреждения

Примечания

1. См. дополнительные предупреждения и меры предосторожности в руководстве по пользовательскому интерфейсу блока управления и в руководстве оператора.
2. См. дополнительные предупреждения и меры предосторожности в инструкции по применению выбранного устройства очистки крови.

△ Меры предосторожности

1. Необходимо уделять особое внимание экстракорпоральному объему крови в зависимости от массы тела пациента. Следует рассматривать сумму объема крови в Устройстве **Prismaflex HP-X set**, в устройстве очистки крови и в любой используемой принадлежности или устройстве (см. «Спецификации»).

2. Если пациент немедленно не подключен к Устройству **Prismaflex HP-X set** после окончания заполнения, промойте систему не менее чем 500 мл раствора для заполнения [физиологический раствор или щелочной раствор (pH = 7,3), с добавлением гепарина или без него в зависимости от принятой в учреждении практики] перед подключением пациента. Для этого требуется использовать новый пакет раствора для заполнения и новый пакет для сбора раствора для заполнения.

3. Если не используется инфузионный контур до насоса крови, рекомендуется перекрыть данный контур у его соединения с линией доступа; это предотвратит осаждение крови до линии инфузии крови.

⚠ Предупреждения

1. Внимательно прочтите данную инструкцию по применению и руководство оператора блока управления перед использованием продукта.

2. Использование процедур работы помимо опубликованных производителем или использование дополнительных устройств, не рекомендованных производителем, может привести к причинению вреда здоровью пациенту или его смерти.

3. Используйте Устройство **Prismaflex HP-X set** только с устройством для очистки крови с соединителями, совместимыми с ISO 8637. Использование устройств для очистки крови, оборудованных прочими соединителями, может привести к причинению вреда здоровью пациенту или его смерти.

4. Хранить, транспортировать и использовать Устройство **Prismaflex HP-X set** в сухом месте при температуре от 0 °C (32 °F) до 30 °C (86 °F) и относительной влажности не более 95 %.

5. Не используйте Устройство **Prismaflex HP-X set** при повреждении упаковки, отсутствии или ослаблении закрепления стерилизационных колпачков или наличии перегибов каких-либо линий в наборе.

6. Для предотвращения инфицирования Устройство **Prismaflex HP-X set** должна быть использована как можно скорее после извлечения из упаковки и снятия стерилизационных колпачков.

7. Соблюдайте асептику при обращении со всеми магистралями для крови и жидкости в системе.

8. Наборы **Prismaflex** совместимы со стандартными препаратами для дезинфекции, используемыми для асептической подготовки, тем не менее, растворители и прочие химические вещества при использовании в контакте с продуктом могут привести к повреждению набора.

9. Избыточное усилие при затягивании соединения типа Люэр может привести к повреждению соединителей.

10. Во время заполнения и работы следует внимательно контролировать соединения и подключения на наличие течи, особенно у пакетов. Утечка

может привести к кровопотере, воздушной эмболии или нарушению водного баланса. Если утечка не устраняется затягиванием соединения, замените систему.

11. Внешняя утечка крови может быть не сразу выявлена оборудованием для мониторинга и может привести к существенной потере крови. Проверьте устройство для очистки крови и все соединения на одноразовых трубках во время процедуры для снижения риска утечки.

12. Используйте иглы 21G и менее для получения образцов крови/жидкости или удаления воздуха из Устройства Prismaflex HP-X set. Использование более крупных игл может привести к образованию отверстий в участках забора образцов, приводя к потере крови или попаданию воздуха.

13. У пациентов с высоким риском кровотечений или аллергией на гепарин рекомендуется не добавлять гепарин к раствору для заполнения.

14. При развитии острых аллергических реакций (синдром первого применения) у пациентов при выполнении процедур с использованием Устройства Prismaflex HP-X set не выполняйте возврат крови к пациенту, немедленно прекратите процедуру и выполните соответствующее вмешательство. См. дополнительную информацию в инструкции по применению выбранного устройства очистки крови.

15. Систему необходимо сменить через 3 суток (72 часа). Продолжение применения после данного срока может привести к разрыву сегментов насоса с риском причинения вреда здоровью или смерти пациента.

16. Уничтожьте систему после однократного применения, используя асептическую методику для потенциально зараженного оборудования и в соответствии с местными требованиями по утилизации. Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10). Не стерилизуйте повторно. Устройство Prismaflex HP-X set предназначена только для однократного применения. Повторное использование Устройства Prismaflex HP-X set может привести к серьезному повреждению устройства, причинению вреда здоровью пациенту или его смерти.

Спецификации

Материалы сета

Материалы трубок: Пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ)

Опорная пластина: Полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТГ)

Примечание: информация о типах и количествах остаточных веществ в процессе стерилизации доступна у производителя по запросу.

Примечание: Устройство Prismaflex HP-X set изготовлено без использования натурального латекса.

Инструкции по использованию

ПОКАЗАТЕЛИ	Устройство Prismaflex HP-X set
Скорость потока крови: - минимальная рекомендуемая - максимальная допустимая	50 мл/мин 450 мл/мин
Максимальное артериальное давление	500 мм рт. ст. (66,6 кПа)
Объем крови в системе HP-X	108 мл
Соединители линий доступа/возврата	в соответствии с ISO 8638
Максимальная длительность использования	72 часа

Примечание: используйте Устройство Prismaflex HP-X set, следуя подробным интерактивным инструкциям в блоке управления. Дополнительная информация приводится в руководстве оператора блока управления.

Подключение системы

Установите систему на блок управления, используя в качестве руководства фотографии на внутренней обложке.

Подготовительные и соединительные растворы

Подвесьте пакет раствора для заполнения, физиологического раствора или щелочного раствора ($\text{pH} \geq 7,3$) с добавлением гепарина (5000 МЕ гепарина/литр) или без него, в зависимости от принятой в учреждении практики, на крючок для заполнения. Подключите линию доступа (красную) к пакету с раствором для заполнения.

Заполнение системы

см. инструкции по применению выбранного устройства для очистки крови, где указан минимальный рекомендуемый объем жидкости для заполнения.

Примечание: Для тщательной деаэрации и промывания Устройство Prismaflex HP-X set требуется не менее 1000 мл.

Вопросы антикоагуляции

См. дополнительную информацию в инструкции по применению выбранного устройства очистки крови.

Мониторинг процедуры

См. интерактивные инструкции и инструкции по применению выбранного устройства очистки крови, где приводится дополнительная информация.

Решение относительно длительности процедуры очистки крови должно быть принято лечащим врачом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Особые процедуры в случае осложнений

Внешняя утечка крови

Примечание: см. предупреждение № 11.

Если наблюдается внешняя утечка крови, немедленно остановите кровяной насос. Начните меры по устранению путем закрепления соединений или замены Устройство Prismaflex HP-X set и устройства очистки крови.

При необходимости введите пациенту адекватное количество кровезаменителей для компенсации кровопотери.

Реакции гиперчувствительности

Примечание: см. предупреждение № 14.

При развитии острых аллергических реакций (синдром первого применения) в течение первых нескольких минут процедуры важно принять немедленные меры путем прекращения сеанса и проведения соответствующего лечения.

Могут развиваться нежелательные реакции, связанные со сложным взаимодействием между кровью и синтетическими поверхностями всего экстракорпорального контура. Данные реакции могут также ослабевать или усиливаться за счет прочих внешних факторов, связанных с конкретным патологическим процессом у пациента и процедурой. Определенные типы нежелательных реакций могут развиваться по причине рабочих факторов, связанных с процедурой. Таким образом, во избежание побочных эффектов необходимы тщательный мониторинг электролитного баланса, антикоагуляции и скорости потока крови, а также общих параметров процедуры.

При развитии нежелательной реакции важно принять немедленные меры путем прекращения сеанса и проведения соответствующего лечения. Кровь в экстракорпоральном контуре не должна быть возвращена пациенту.

Необходимо соблюдать особые меры предосторожности при лечении пациентов, у которых наблюдались возможные симптомы гиперчувствительности при предыдущих процедурах или при указаниях в анамнезе на чувствительность и аллергические реакции к ряду веществ. Необходимо проконсультироваться с врачом для оценки риска и предписать

соблюдение соответствующих мер предосторожности при подозрении на подобную чувствительность.

Для снижения риска реакций гиперчувствительности и прочих побочных эффектов необходимы:

- строгое соблюдение процедур подготовки, заполнения и промывания, указанных производителем в инструкции по применению;
- настройка и мониторинг рабочих параметров процедуры в соответствии с рекомендациями производителя для Устройства Prismaflex HP-X set и выбранного устройства очистки крови, а также потребностями пациента и переносимостью;
- соблюдение всех ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, указанных производителем в инструкции по применению.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт для данного медицинского изделия не применимо.

Гарантия и ограничение ответственности

а) Производитель гарантирует, что устройство **PRISMAFLEX** произведено в соответствии с техническими характеристиками и при соблюдении надлежащей практики организации производства, а также других применимых отраслевых стандартов и нормативных требований.

Если производителю предоставлен номер партии / серийный номер неисправного изделия, он устранит производственные дефекты устройства **PRISMAFLEX**, выявленные до истечения срока годности, путем замены или выделения кредита.

б) Условия гарантии, указанные выше в пункте а), отменяют и заменяют собой любые другие письменные или устные гарантии, явные, подразумеваемые, предусмотренные законом и иные. Кроме того, не предоставляются никакие гарантии товарной пригодности и иные гарантии, кроме указанных выше в пункте а). Указанное выше возмещение за производственные дефекты является единственной формой возмещения, которое любое лицо может получить за дефекты в устройстве **PRISMAFLEX**. При этом производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные потери, издержки или ущерб, вызванные, явно или косвенно, использованием устройства **PRISMAFLEX** и возникшие вследствие дефекта или по другой причине.

в) Производитель не несет ответственности за любое неправильное или ненадлежащее использование, несоблюдение предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, которые возникли после выпуска устройства **PRISMAFLEX** производителем, отсутствие или неправильное

проведение осмотра устройства **PRISMAFLEX** перед использованием для проверки его работоспособности, а также за любые гарантии, предоставленные независимыми дистрибьюторами или продавцами.

г) Производитель: GAMBRO Industries, 7 Avenue Lionel Terray, 69330 MEYZIEU, FRANCE (ФРАНЦИЯ).

д) Уполномоченный представитель на территории РФ: АО Компания «Бакстер» 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1, тел: +7 (495) 647-68-07 Russia@baxter.com.



/штамп/:

Я, нижеподписавшийся Мэтр Фредерик ДИРАН (Frédéric DIRAND), нотариус в городе Лион, удостоверяю подпись господина Эрика ПУТИТИ (Eric PUTITI), проставленную на настоящем документе.

Данное удостоверение подписи не представляет собой никакой проверки достоверности фактов и действий, изложенных в настоящем документе.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор предприятия
(должность)
Эрик Путити
(имя)
/подпись/
(подпись)
9 Ноября 2017 г.

/штамп/:

«Гамбро Индастриз»
7, Авеню Лионель Террей – ВР 126
69883 МЕЙЗЬЁ СЕДЕКС – Франция
Телефон: +33 (0)4.37.28.11.00
Факс: +33 (0)4.37.28.11.86

Идентификационный номер предприятия во Франции: 339 488 777 00048
Основной вид деятельности предприятия: 3250A

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

PRISMAFLEX: HF1000 set, HF1400 set, HF20 set, ST60 set, ST100 set, ST150 set, TPE1000 set, TPE2000 set, oXiris set, septeX set, HP-X set.

Производитель: «Гамбро Индастриз» (Gambro Industries) Франция

Адрес: 7 Авеню Лионель Террей, ВР 126, 69883 Мейзьё, Седекс, Франция

/штамп/:

МЭТР ФРЕДЕРИК ДИРАН, НОТАРИУС В ГОРОДЕ ЛИОН
АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в регистре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 96 лист(а)(ов)

Нотариус

