

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДИАЛИЗАТОРОВ

Диализатор предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Внимание:

Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки.

Хранить при температуре от 0⁰С до 30⁰С.

Цветовое кодирование:

Красным цветом отмечен "Вход крови", который должен быть присоединен к артериальной линии.

Синим цветом отмечен "Выход крови", который должен быть присоединен к венозной линии.

Срок годности: 5 (пять) лет.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Проверьте герметичность упаковочного пакета и срок годности.

Вскройте упаковки и выньте диализатор

Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.

Используйте диализатора немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.

Следуйте инструкции по применению, предоставлено производителем соответствующего диализного аппарата.

Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

1. Подготовка к диализу

(1) Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход из диализатора был направлен вверх.

(2) Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.

(3) Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объем: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью специальных колпачков).

(4) После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. Промывка

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объем около 500мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии. Подготовка к процессу диализа завершена.

3. Проверка на прорыв диализатора.

Для проверки целостности мембраны, диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.



- (1) Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
- (2) Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
- (3) Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора) Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьков в формировании воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. Начало процесса диализа.

- (1) Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинат процесса диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
- (2) Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
- (3) Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
- (4) Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсутствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насоса по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединении магистралей.
- (5) Убедитесь что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180° , чтобы удалит воздух из линии по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5. Работа в процессе диализа.

- (1) Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, вначале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации)
- (2) Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
- (3) Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшит скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. Завершение диализа и возврат крови.

- (1) Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.
- (2) Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
- (3) После выполнения процедуры возврата крови пациенту, достаньте артериальную и венозную магистрали из аппарата <<искусственная почка>> вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к реузу).

7. Предостережение

- (1) Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- (2) Не используйте для других целей, кроме как для диализа
- (3) Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры согласно распоряжением врача.
- (4) В случае необходимости использования антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжением врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- (5) Нельзя многократно использовать это изделие, оно предназначено для однократного использования.
- (6) Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инструкциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности.

8. Предостережение

Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

- (1) Предостережение перед использованием
- (2) Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён
- (3) Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- (4) Избегайте попадания воздуха и различных загрязнение во время операций промывки и заправки.
- (5) Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- (6) промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":
 - Линия по крови: промывание физиологическим раствором (рекомендуется 1000 мл и 500 мл гепаринизированного физиологического раствора, примерно 2000 ЕД/500 мл) при потоке 500 мл/мин.
 - Линия по диализату: проверьте проводимость температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.
 - Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.
- (7) Предостережение при использовании
 - Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
 - Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
 - Установите границы ТМР тревоги (максимально 500 мм Нg).
 - Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
 - Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.
- (8) Предостережение после использования
 - Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
 - Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

9. Противопоказания

Не имеется никаких специальных противопоказаний для использования этого диализатора для гемодиализа.

10. Гарантии

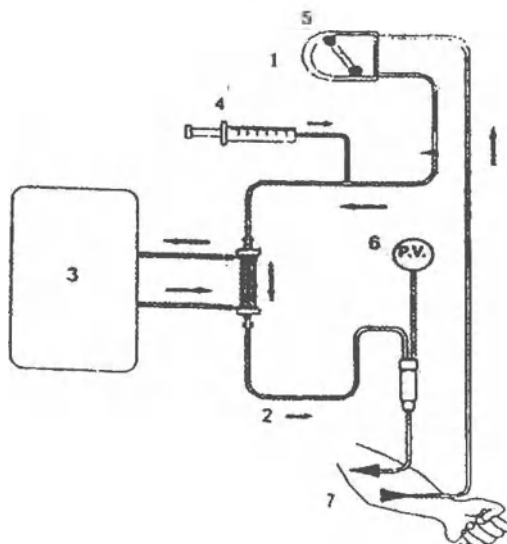
(1) Диализатор изготовлен под строгим контролем качества, и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порванный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.

(2) Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.

(3) Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.

(4) Мы не несем ответственность за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанн ой на этикетке или пакете.

СХЕМА ДЛЯ СВЯЗЫВАНИЕ ДИАЛИЗАТОР



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтический насос
6. Венозное давление
7. Пациент



Произведено/Стерилизовано:
ETROPAL AO
г. Этрополе, Болгария

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО- ЕТРОПАЛ

ДИАЛИЗАТОРЫ



“ЕТРОПАЛ” АД /АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО/

СПРАВКА О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1. Наименование изделия медицинского назначения

ДИАЛИЗАТОРЫ

2. Краткие сведения о назначении и основные характеристики медицинского изделия

Для внепочечного очищения крови

Эффективная поверхность от 0,9 m² до 2,2 m²

Вид мембраны:

Диализатор **DC** (диацетат целлюлозы)

Диализатор **SMC** (синтетическая модифицированная целлюлоза)

Диализатор **PL** (полисульфон)

Основные характеристики зависят химической структуры мембраны и эффективной поверхности и представлены в проспекте.

3. Стандартная упаковка: комбинированная из бумаги и ПА/ПЭ фолги

4. Стерилизация-окисью этилена

5. Срок годности: 5 /пять/ лет

6. Условия хранения: Т- 0°C - 30°C

7. Для организации контроля качества:

В фирме “Етропал” создана действующая система обеспечения качества в соответствии с ISO 9001:2000 и ISO 13485:2003, которая одобрена английской фирмой Лойдс. Диализаторы присужден сертификат безопасности- СЕ-марка в соответствие с требованиями Европейской Директивы 93/42/ЕЕС.

8. Адрес фирмы производителя:

“Етропал” АД,

бул. “Руски” N: 191

2180, г. Етрополе, Болгария

тел:+359 0720 34 22 ; факс:+359 0720 70 98

E-mail: etropal2002@yahoo.com



ХАРАКТЕРИСТИКИ ДИАЛИЗАТОРОВ PL-HF

Диализатор полисульфон PL-HF (высокая пропускливость)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ							
Стерилизация	Полисульфон						
Мембрана	200 μ ± 15						
Внутренний диаметр (μm)	40 μ ± 5						
Толщина стены волокна (μm)	ЕО/У-радиация.						
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ							
Активна повърхност, m ²	PL-HF 1,0	PL-HF 1,2	PL-HF 1,4	PL-HF 1,6	PL-HF 1,8	PL-HF 2,0	±
Остатъчен кръвен обем, ml (±10%)	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	
Коефициент на ултра- филтрация, ml/hxmmHg	52	57	62	70	75	82	20%
Трансмембранно налягане, max TMP, mmHg	36.0	43.0	51.0	58.0	65.0	72.0	
Активна повърхност, m ²	500	500	500	500	500	500	
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ (ml/min)							
Мочивина, Q _{PL} =300 mL	228	242	251	265	273	277	
Креатинин, Q _{PL} =300 mL	201	208	217	228	239	245	
Фосфаты, Q _{PL} =300 mL	193	199	210	221	234	240	
Витамин В12, Q _{PL} =300 mL	117	135	151	163	179	193	

** $Q_D=500 \text{ ml/min}$; $Q_{\text{uf}}=10 \text{ ml/min}$; $T=37^0 \pm 1^0 \text{C}$



ДИАЛИЗАТОРЫ PL капиллярное волокно - ПОЛИСУЛЬФОН

Полисульфон-синтетическая мембрана, которая характеризуется хорошей биосовместимостью и хорошими функциональными характеристиками.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДИАЛИЗАТОРОВ PL-LF

Диализатор полисульфон PL-LowFlux (низкая пропускливость)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ							
Стерилизация	Полисульфон						
Мембрана	200 μ ± 15						
Внутренний диаметр (μm)	40 μ ± 5						
Толщина стены волокна (μm)	ЕО/У-радиация.						
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ							
Код продукта	PL-LF 1,0	PL-LF 1,2	PL-LF 1,4	PL-LF 1,6	PL-LF 1,8	PL-LF 2,0	±
Поверхность мембраны, (m²)	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	
Коэффициент ультра-фльтрации, ml/h/mm Hg	6.5	7.7	8.8	9.9	11.0	12.2	
Трансмембанное давление, max (mm Hg)	500	500	500	500	500	500	
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ (ml/min)							
Мочевина, Q _{вн} = 300 mL	218	233	246	257	266	276	10%
Креатинин, Q _{вн} = 300 mL	188	200	209	224	233	243	10%
Фосфаты, Q _{вн} = 300 mL	156	163	173	179	189	202	10%
Витамин B12, Q _{вн} = 300 mL	72	80	100	111	114	122	20%

" $Q_{\text{вн}}=500 \text{ ml/min}$; $Q_{\text{вн}}=10 \text{ ml/min}$; $T=37^{\circ}\pm 1^{\circ}\text{C}$

AC

ДИАЛИЗАТОРЫ капиллярное волокно ДИАЦЕТАТ ЦЕЛЛЮЛОЗЫ

Ацетат целлюлозное капиллярное волокно изготовлено из натуральной целлюлозы путем замещения гидроксильных групп целлюлозы ацетатными. Характеризуется улучшенными биосовместимостью и функциональными характеристиками.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДИАЛИЗАТОРОВ DC:

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ							
Стерилизация	окисью этилена						
Мембрана	Диацетат целлюлозы						
Внутренний диаметр (μm)	200						
Толщина стены волокна (μm)	30						
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ							
Код продукта	DC 110	DC 130	DC 150	DC 170	DC 190	DC 210	±
Поверхность мембраны, m ²	1.1	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1	
Коэффициент ультрафильтрации ml /h/mm Hg	11,4	12,6	13,7	16,2	18,0	20,0	20%
Трансмембранное давление, max, mm Hg)	500	500	500	500	500	500	-
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ							
Мочивина, Q _н = 200 mL Q _н = 300 mL	169 198	175 208	180 217	181 220	185 225	188 232	10%
Креатинин, Q _н = 200 mL Q _н = 300 mL	148 174	155 185	161 195	163 198	168 205	172 211	10%
Фосфаты, Q _н = 200 mL Q _н = 300 mL	129 155	137 164	143 173	147 177	151 183	154 186	10%
Витамин B12, Q _н = 200 mL Q _н = 300 mL	85 91	89 98	96 106	99 112	104 116	108 119	20%

*Q_н = 500 mL/min. физиологический раствор 0.9% NaCl при 37±1°C.
Трансмембранное давление = 100 mmHg.



ДИАЛИЗАТОРЫ SMC

капиллярное волокно-синтетическа модифицированная целлюлоза

Капиллярное волокно характеризуется хорошими биосовместимостью и функциональными характеристиками.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДИАЛИЗАТОРОВ :

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ							
Стерилизация	окисью этилена						
Мембрана	синтетическа модифицирована целлюлоза						
Внутренний диаметр (µm)	200						
Толщина стены волокна (µm)	30						
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ							
Код продукта	SMC 1,0	SMC 1,2	SMC 1,4	SMC 1,6	SMC 1,8	SMC 2,0	±
Поверхность мембраны, (m²)	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	
Коэффициент ультрафил-трации, (ml /h/mm Hg)	15	19	23	27	30	34	20%
Трансмембанное давление, max (mm Hg)	500	500	500	500	500	500	
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ							
Мочивина, Q _в =300 mL	201	176	183	185	188	190	10%
Креатинин, Q _в =300 mL	183	201	207	213	217	221	10%
Фосфаты, Q _в =300 mL	164	169	179	187	194	198	10%
Витамин B12, Q _в =300 mL	102	105	115	123	131	136	20%

**Q_D=500 mL/min физиологический раствор 0.9% NaCl при 37±1°C.
Трансмембранное давление=100 mm Hg.

002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДИАЛИЗАТОРОВ

НАЗНАЧЕНИЕ: для внепочечного очищения крови.

Предлагаются диализаторы с мембраной разного химического состава и с разной эффективной поверхностью.

ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ
Цвет раствора	бесцветный
Киселинoст/алкалнoст, ml 0,01 mol/l NaOH(HCl),	< 2,0
Редуцирующие в-ва/ 20 ml solution, ml 0,01 mol/l Na ₂ S ₂ O ₃	< 3,0
Органические примеси /230-360 nm/	< 0,3
Тяжелые металы, mg/l	< 0,5
Остаточный ЭО, ppm	< 10

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ: Техническая Спецификация Етропал ТС -06
/на базе Europien Pharmacopeia / и EN 1283.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Герметичность
- Коэффициент ультрафилтрации
- Очищающая способность
 - мочевина
 - креатинин
 - фосфаты
 - витамин В12

Эти характеристики зависят типа мембраны и ее эффективной поверхности

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ: соответственно EN 1283 и ТС-06.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стерильность	стерильно
Апирогенность	апирогенно
Нетоксичность	нетоксично
Отсутствие гемолитического действия	отсутствует

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ:

- стерильность - Europien Pharmacopeia (2.6.1.),
- апирогенность - Europien Pharmacopeia (2.6.14.),
- нетоксичность - Europien Pharmacopeia (2.6.9.)
- отсутствие гемолитического действия -ISO 10993-4

009

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ДИАЛИЗАТОРОВ

Производство диализаторов осуществляется фирмой "Идемса"
/Испания/, а упаковка и стерилизация - фирмой "Етропал".

СОСТАВ ИСХОДНЫХ СЫРЬЯ И МАТЕРИАЛОВ

Мембрана: Ацетат целлюлозы, Синтетическая модифицированная
целлюлоза и Полисульфон

Материал для заливки

Корпус и крышки

Уплотнитель

Защитные калпачки

Полиуретан

Поликарбонат

Силиконовый каучук

Полиэтилен

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС

Этапы технологического процесса:

- литье под давлением корпуса и крышек;

- промывка волокон ;

-внедрение в корпус;

-заливка

-изрезывание

-завертывание крышек

-проверка герметичности

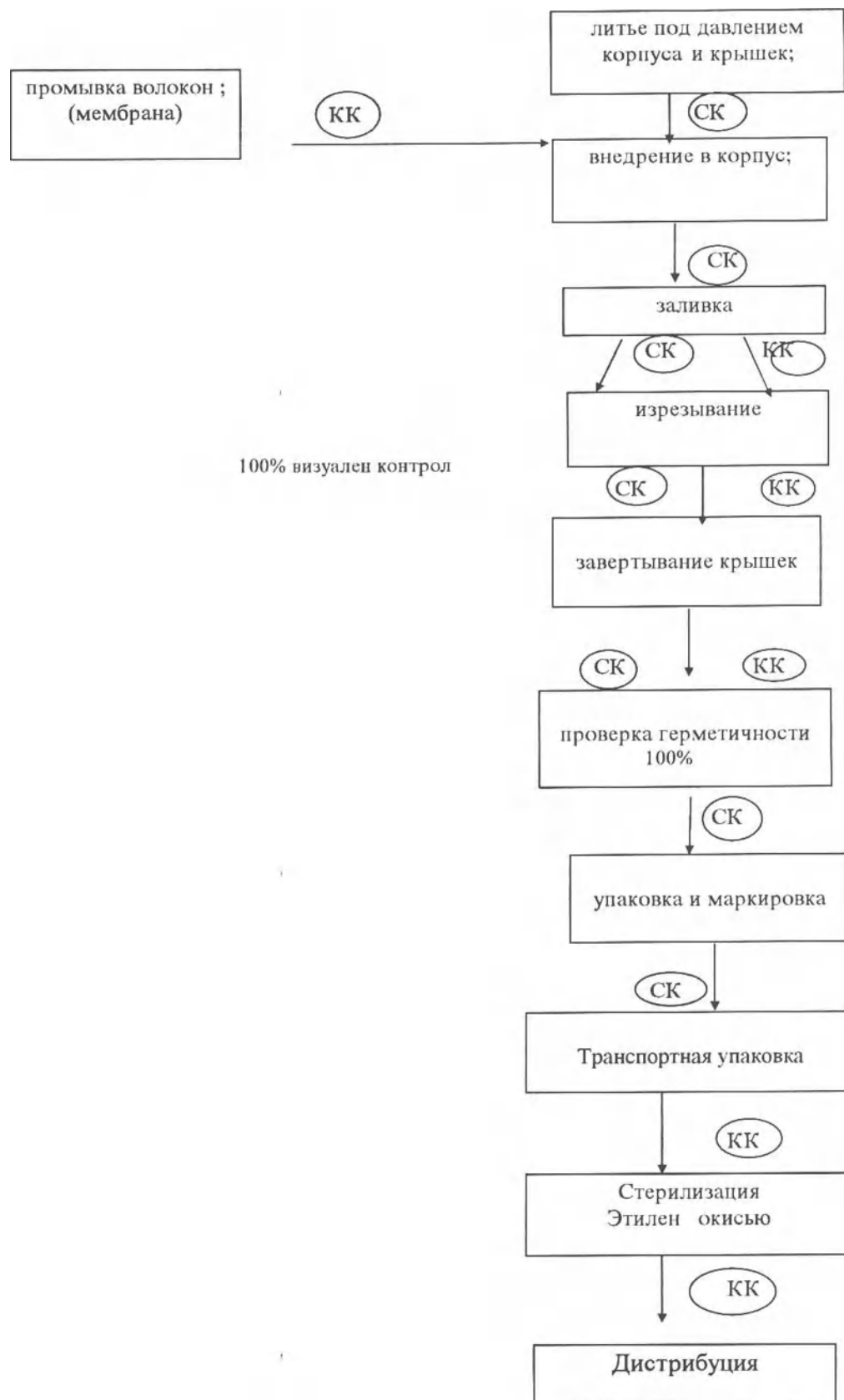
- упаковка и маркировка;

- стерилизация.

Приложена принципиальная схема процесса производства и
контроля диализаторов.



Принципна схема для производство на диализатори



СК-самоконтроль
КК-качествен контроль

