

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»

Ермаков В.Н.
«_____» _____ 2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Диализаторы капиллярные REXEED

(наименование изделия медицинского назначения)



2008

Инструкции по эксплуатации диализаторов капиллярных серии REXEED производства Asahi Kasei Kuraray Medical Co., Япония.

1. Показания к применению

Диализаторы серии REXEED предназначены для проведения гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

2. Противопоказания

Известных противопоказаний не имеется. На применение изделия распространяются общие противопоказания к проведению гемодиализа.

3. Нежелательные реакции

- В случае развития у больного нежелательной реакции немедленно обратитесь к ответственному врачу.
- У некоторых больных во время проведения процедуры возможно развитие аллергических реакций. К симптомам и признакам аллергической реакции относятся: одышка со свистящим дыханием, остановка дыхания, зуд, прилив жара, тревожность, обильное потоотделение, крапивница, локальное или общее покраснение кожи, отек лица, кистей или ступней, гипертензия, гипотония, учащение пульса, аритмии, глазная гиперемия и гиперестезия.
- Такие побочные эффекты, как гипертензия, гипотония, головная боль, боли в груди, боль в животе, усталость и тошнота, зачастую связаны с гиповолемией или гиперволемией, и могут быть предотвращены путем тщательного контроля жидкостного и электролитного баланса, скорости кровотока и трансмембранного давления (ТМД).

4. Предупреждения

- Диализатор REXEED предназначен только для однократного применения.
- Диализатор REXEED должен быть использован до даты окончания срока хранения. См. дату окончания срока хранения на этикетке диализатора REXEED.
- Диализатор REXEED должен храниться в чистом и сухом месте, защищенном от прямого солнечного света, тепловых излучений и влаги, при температуре от 0 до 30 °C.
- Диализатор REXEED изготовлен из пластика и во время транспортировки, хранения и эксплуатации не должен подвергаться вибрации или механическим ударам.
- Перед применением диализатор REXEED следует осмотреть. При наличии признаков повреждения устройства, повреждения или нарушения герметичности стерильной упаковки, смещения или отсоединения заглушек портов, а также утечки физиологического раствора из портов диализатора во время процедуры заполнения, устройство подлежит замене.
- Перед использованием диализатора REXEED следует промыть отделы крови и диализата с учетом описанных ниже процедур заполнения диализатора.
- Во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры следует соблюдать принципы асептики.
- Физиологический раствор должен быть стерильным и апиrogenным.

- Из-за высокой скорости ультрафильтрации диализатор REXEED необходимо применять только на аппаратах для гемодиализа, оборудованных системой контроля ультрафильтрации (см. инструкции производителя по эксплуатации аппарата для гемодиализа).
- Диализат должен соответствовать региональным стандартам качества воды для диализа во избежание развития аллергической реакции или иных нежелательных реакций.
- Во время заполнения из диализатора REXEED и кровеносных магистралей следует полностью удалить воздух; в противном случае во время лечебной процедуры возможно тромбообразование. Также недопустимо попадание воздуха с обратным током крови в сосудистое русло больного.
- Если диализат необходимо использовать вместо физиологического раствора, следует уделить особое внимание соответствию его стандартам качества и чистоты воды.
- При возникновении осложнений, таких как утечка крови или тромбообразование, следует под руководством врача немедленно прекратить процедуру и заменить вышедший из строя диализатор REXEED новым изделием.
- Не допускайте повышения ТМД (трансмембранного давления) свыше 66 кПа (500 мм рт.ст)
- Утилизация использованного диализатора REXEED и кровеносных магистралей должна проводиться в строгом соответствии с государственными нормами и правилами медицинского учреждения относительно утилизации медицинских отходов.

5. Технические и эксплуатационные характеристики

Мембрана – REXEBRANE (полисульфон/поливинилпироллидон); корпус и наконечники – стироловый сополимер; пробки – полиэтилен; герметик – полиуретан.

СТЕРИЛЬНО! – электронно - лучевая стерилизация.

Апирогенно.

Технические и рабочие характеристики в условиях *in vitro* для отдельных моделей REXEED (см. в приложении).

6. Применение антикоагулянтов

Необходимость в применении антикоагулянтов зависит от состояния больного. Тип, дозу и способ введения антикоагулянтов должен определять врач, владеющий информацией о состоянии больного.

7. Порядок работы

1. Заполнение диализатора

- 1) Установите диализатор REXEED в держателе вертикально, красным наконечником (артериальный конец) вниз
- 2) Закройте порты для диализата заглушками, чтобы избежать утечки физиологического раствора. (В качестве заглушек для портов диализата можно использовать заглушки для портов крови). Присоедините артериальную и венозную линии крови к входному и выходному портам крови. Присоедините артериальную линию крови к пакету с

физиологическим раствором для инфузий. Промойте капиллярный диализатор и линии крови физиологическим раствором в объеме 500 мл со скоростью около 100 мл/мин.

3) Присоедините линии диализата к портам для диализата. Начните подачу диализата со скоростью около 500 мл/мин на протяжении не менее 2 минут.

Вместо физиологического раствора для заполнения диализатора и завершения процедуры может применяться диализат для инфузий.

2. Начало процедуры

1) Присоедините артериальную линию крови к артериальному доступу пациента. Включите насос крови на скорости 100 мл/мин, чтобы вытеснить физиологический раствор.

2) Подсоедините венозную линию крови к венозному доступу больного.

3. Завершение процедуры

1) Скорректировав скорость ультрафильтрации, остановите насос крови.

2) Извлеките артериальную иглу и присоедините артериальную линию крови к мешку с физиологическим раствором. Включив насос крови на малой скорости, пропустите в капиллярный диализатор и в линии крови 100-200 мл физиологического раствора, чтобы вытеснить кровь больного.

3) Пережмите венозную линию крови и извлеките венозную иглу.

8. Гарантия производителя и ограниченная ответственность

- Производитель гарантирует, что диализатор REXEED изготовлен в соответствии с заявленными техническими характеристиками и отвечает стандартам ISO9001:2000; ISO 13485:2003, другим применимым промышленным стандартам и нормам, а также законодательным требованиям.
- При обнаружении производственного брака или признаков повреждения диализатора REXEED во время транспортировки об этом следует сообщить представителю производителя. Через своих представителей производитель прибора производит замену всего дефектного или поврежденного оборудования.
- Производитель не несет ответственности за нанесенный ущерб, если его причиной явилось повторное использование диализаторов серии REXEED, нарушение правил их эксплуатации, неправильного обращения с изделием, несоблюдение предупреждений и инструкций, ущерб, причиненный после отпуска изделия потребителям, невыполнение проверки состояния прибора перед его применением. Производитель также не несет ответственности по гарантийным обязательствам независимых дистрибьюторов.