



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО «Нефрон»

Д.Б.Сапожников

« 30 » мая 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(Взамен Инструкции, утвержденной 17 февраля 2020 года)

**Диализаторы «LEDA» однократного применения стерильные
по ТУ 32.50.50-017-50861859-2017 (см. приложение к Инструкции на 1 листе)**

Внимание!

Перед тем, как использовать эти изделия, внимательно изучите данную инструкцию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Диализаторы «LEDA» однократного применения стерильные по ТУ 32.50.50-017-50861859-2017(см. приложение к Инструкции на 1 листе), далее по тексту – диализаторы, предназначены для внепочечного очищения крови при проведении процедур гемодиализа медицинским работником.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Диализаторы соответствуют технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также межгосударственным стандартам:

- Технические условия ТУ 32.50.50-017-50861859-2017;
- ГОСТ ISO 8637-2012 «Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 27874-88 «Диализаторы для внепочечного очищения крови. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

Эксплуатация изделия – в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35°C.

Пользователями изделия является медицинский персонал отделения гемодиализа (врач, медсестра), имеющий сертификат о прохождении обучения по специальности «Нефрология», «Гемодиализ» и ознакомленный с Инструкцией по применению диализатора.

Диализаторы упакованы в герметичную тару потребительскую.

Все поверхности диализаторов, находящиеся во время процедуры в прямом или непрямом контакте с кровью, стерильны, нетоксичны и апиrogenны.

Диализаторы предназначены только для однократного применения.

Диализаторы могут использоваться со всеми типами гемодиализных аппаратов.

Категорически запрещено использование диализаторов для иных целей, не указанных в данной инструкции, и с другими типами медицинского оборудования, не предназначенных для проведения гемодиализа!

Комплект поставки:

диализатор «LEDA 12» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 13» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 14» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт.; или диализатор «LEDA 15» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт.; или диализатор «LEDA 16» - 1 шт; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 17» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 18» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 19» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 20» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 120» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 130» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 140» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 150» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 160» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 170» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 180» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или

диализатор «LEDA 190» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт; или диализатор «LEDA 200» - 1 шт.; тара потребительская - 1 шт; инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: инструкция по применению должна вкладываться в транспортную тару в одном экземпляре.

Технические характеристики диализаторов

Тип диализаторов – капиллярный.

Максимальное трансмембранное давление (Макс.TMP) – 500 мм.рт.ст

Обозначение варианта исполнения диализатора	Эффективная площадь мембраны диализатора, м ²	Длина диализатора, мм	Диаметр наружный корпуса диализатора, мм
LEDA 12	1,20 ± 0,12	302 ± 2	38 ⁺¹
LEDA 13	1,30 ± 0,13	302 ± 2	38 ⁺¹
LEDA 14	1,40 ± 0,14	302 ± 2	43 ⁺¹
LEDA 15	1,50 ± 0,15	302 ± 2	43 ⁺¹
LEDA 16	1,60 ± 0,16	302 ± 2	43 ⁺¹
LEDA 17	1,70 ± 0,17	302 ± 2	43 ⁺¹
LEDA 18	1,80 ± 0,18	302 ± 2	47 ⁺¹
LEDA 19	1,90 ± 0,19	302 ± 2	47 ⁺¹
LEDA 20	2,00 ± 2,00	302 ± 2	47 ⁺¹
LEDA 120	1,20 ± 0,12	302 ± 2	38 ⁺¹
LEDA 130	1,30 ± 0,13	302 ± 2	38 ⁺¹
LEDA 140	1,40 ± 0,14	302 ± 2	43 ⁺¹
LEDA 150	1,50 ± 0,15	302 ± 2	43 ⁺¹
LEDA 160	1,60 ± 0,16	302 ± 2	43 ⁺¹
LEDA 170	1,70 ± 0,17	302 ± 2	43 ⁺¹
LEDA 180	1,80 ± 0,18	302 ± 2	47 ⁺¹
LEDA 190	1,90 ± 0,19	302 ± 2	47 ⁺¹
LEDA 200	2,00 ± 0,20	302 ± 2	47 ⁺¹

Эксплуатационные характеристики диализаторов

Обозначение варианта исполнения диализатора	Клиренс при потоке крови 200/300/400 мл/мин, мл/мин			Объем полости по крови, мл	КУФ*	Гидравлическое сопротивление, мм.рт.ст
	мочевина	креатинин	витамин В12			
LEDA 12	184/236/269	164/217/245	95/100/106	74	12	49
LEDA 13	185/238/271	165/218/249	100/106/112	77	13	47
LEDA 14	186/242/275	171/226/255	105/112/119	80	14	45
LEDA 15	188/248/282	175/231/280	107/116/123	88	15	43
LEDA 16	190/252/289	184/236/284	110/120/127	96	16	40
LEDA 17	192/256/294	186/240/289	113/125/132	101	17	38
LEDA 18	194/260/299	188/244/293	115/130/138	106	18	35

LEDA 19	195/264/306	190/248/298	117/135/143	114	19	33
LEDA 20	195/268/310	191/249/302	120/140/148	116	20	30
LEDA 120	191/255/303	181/230/267	135/140/156	75	48	50
LEDA 130	192/257/305	182/235/272	140/148/165	80	51	49
LEDA 140	193/260/309	183/240/278	145/157/175	85	54	46
LEDA 150	194/264/316	184/245/284	150/166/183	90	57	43
LEDA 160	195/267/319	185/250/290	155/175/193	95	60	40
LEDA 170	196/272/325	186/255/296	160/185/204	102	63	38
LEDA 180	197/275/329	190/260/301	165/195/215	110	65	35
LEDA 190	198/277/331	192/265/307	170/206/228	115	67	33
LEDA 200	198/280/335	195/270/313	175/208/230	120	70	30

Примечания:

* - коэффициент ультрафильтрации

- значение клиренса должно отличаться от установленного значения не более, чем на:

± 30% по витамину B12,

± 28% по мочеvine и креатинину для низкопоточных диализаторов,

± 25% по мочеvine и креатинину для высокопоточных диализаторов;

- значение объема полости крови должно отличаться от установленного значения не более, чем на ± 11%;

- значение коэффициента ультрафильтрации должно отличаться от установленного значения не более, чем на:

± 22% для низкопоточных диализаторов,

± 24% для высокопоточных диализаторов;

- значение гидравлического сопротивления должно отличаться от установленного значения не более, чем на ± 11%.

Величина допусков эксплуатационных характеристик диализаторов обусловлена величиной допусков технических характеристик мембран.

- клиренсы, мл/мин – при потоке диализата 500 мл/мин, скорости ультрафильтрации равной 10 мл/мин;

- КУФ, мл/ч*мм.рт.ст – при потоке крови 200 мл/мин и TMP равном 100 мм.рт.ст;

- гидравлическое сопротивление, мм.рт.ст - при потоке крови 200 мл/мин.

Вид стерилизации – радиационная стерилизация.

Стерильность и качество работы данных изделий гарантируется производителем только в том случае, если изделия были извлечены из стерильной упаковки (тары потребительской) непосредственно перед использованием. При повреждении упаковки (тары потребительской) диализаторов данное изделие использовать запрещено.

Диализаторы в упакованном виде транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования диализаторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 40°C.

Диализаторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых сухих, отапливаемых, чистых и хорошо проветриваемых складских помещениях на стеллажах, на расстоянии 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

При хранении ящики с диализаторами должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

Условия хранения диализаторов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 40°C.

Температура окружающей среды при эксплуатации диализаторов от 10 до 35°C.

Антикоагуляция

Решение о назначении и дозировке антикоагулянтов остается за врачом. Недостаточные меры по предотвращению коагуляции могут привести к свертыванию крови или образованию тромбов в капиллярах диализатора.

Первичное заполнение / промывка диализатора

Заполнение отсека крови должно выполняться раньше, чем заполнение отсека диализата. Направление заполнения должно быть снизу вверх. Диализатор крепится в держателе вертикально, так, чтобы этикетка располагалась прямо. Направление потока крови в диализаторе должно совпадать с направлением кровотока, указанного на этикетке диализатора. Подключите артериальную и венозную линии к диализатору, следуя правилам антисептики. Артериальная магистраль подключается внизу, венозная - сверху. Подключите артериальную магистраль к мешку с по меньшей мере 1000 мл стерильного апиrogenного физиологического раствора (NaCl 0,9%). Подключите венозную магистраль к пустому мешку и заполните всю систему. Рекомендуемая скорость тока крови составляет 150 мл/мин. Рекомендуется слить первые 500 мл заполняющего раствора. Заполните систему раствором, убедитесь, что весь воздух вытеснен (чтобы удалить воздух, постучите легко пальцем по венозному концу диализатора). Проверьте правильность установившихся уровней в артериальной и венозной камерах (рекомендация: заполните артериальную камеру до 50%, а венозную камеру до 80%). Рекомендуется заполнить венозную камеру как можно ближе к концу заполнения. В конце этой подготовительной фазы запустите циркуляцию.

Выключите перфузионный насос и подсоедините венозный конец контура крови к мешку стерильного апиrogenного физиологического раствора (NaCl 0,9%). Включите перфузионный насос, чтобы начать циркуляцию. Установите скорость насоса на уровне 100 мл/мин и осуществляйте рециркуляцию, пока пациент не будет подготовлен к подключению.

Заполнение отсека диализата

Поверните диализатор так, чтобы входная артериальная магистраль сейчас была направлена вверх, а венозная сторона - вниз. Направление потока диализата в диализаторе должно совпадать с направлением потока диализата, указанного на этикетке диализатора. Диализатор должен находиться в данном положении в течение всей процедуры. Подключите переходники для диализата так, чтобы входной поток диализата был у дна, а выходной поток диализата шел через верх. Кровь и диализат должны течь в противоточном направлении. Теперь заполните отсек диализата так, чтобы из него был полностью вытеснен воздух (скорость потока диализата должна быть 500 мл/мин). Промойте отсек диализата в течение нескольких минут, одновременно с рециркуляцией в отсеке крови со скоростью около 100 мл/мин. Тем самым должна быть установлена скорость ультрафильтрации 250 мл/мин (примечание: промывка отсека диализата, а также ультрафильтрация могут быть запущены во время первичного заполнения отсека крови).

Подключение к пациенту

Подключите артериальную линию, из которой удален весь воздух, к артериальной канюле пациента. Венозная линия должна быть подключена к пустому мешку. Теперь заполните экстракорпоральную систему (скорость тока крови около 100 мл/мин). Слейте как можно больше первичной заполняющей жидкости и остановите перфузионный насос. Подключите венозную линию к пациенту через венозную канюлю пациента. У пациентов со склонностью к гипотензии, резервуар экстракорпоральной системы может быть заменен на свежий стерильный инфузионный раствор. Сейчас можно начать процедуру согласно предписаниям врача.

Утечка крови из диализата

Включите байпас и уменьшите скорость кровотока. Исследуйте диализат на присутствие крови. Если кровь обнаружена, замените диализатор и экстракорпоральную систему. Не возвращайте кровь пациенту. Если необходимо, для компенсации потери крови введите замещающий раствор.

Остановка процедуры и возвращение крови пациенту

Остановите насос крови. Освободите зажимы артериальной линии и артериального доступа. Отсоедините артериальную линию и подключите к мешку с стерильным апиогенным физиологическим раствором (NaCl 0,9%). Разожмите артериальную линию и смойте обратно кровь пациента на желаемой скорости потока. Когда необходимое количество жидкости будет возвращено (приблизительно 250 мл), остановите насос. Зажмите венозную линию и венозный доступ у пациента. Удалите венозную линию из пациента. Слейте жидкость из диализатора, контуров крови и жидкостей немедленно после использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Максимальное трансмембранное давление (Макс. TMP) – 500 мм.рт.ст.

Максимальное избыточное давление – 750 мм.рт.ст.

Максимальное вакууметрическое давление – на 700 мм.рт.ст. ниже атмосферного давления.

Максимальный расход перфузата – 400 мл/мин

Максимальный расход диализата – 800 мл/мин

Не используйте данное изделие после истечения срока годности. Указанный срок годности является верным только для продукции, хранящейся надлежащим образом в неповрежденной упаковке (таре потребительской).

Входные и выходные коннекторы должны оставаться закрытыми, пока диализатор не будет подключен к коннекторам кровопроводящей магистрали. Подготовка экстракорпоральной системы и диализатора должна проводиться в антисептических условиях. В ходе этой процедуры соблюдайте направления первичного заполнения и промывки диализатора, как указано выше.

Мембрана диализатора является высокопроницаемой для воды и должна использоваться только вместе с управляемыми по объему аппаратами с регулируемым выравниванием. При использовании высокопроницаемых мембран диализаторов крайне важно следовать инструкциям по технике безопасности производителей аппаратов. В силу технических характеристик высокопоточных мембран, при использовании высокопроницаемых мембран вполне возможно, что диализат попадет в кровоток при низких скоростях ультрафильтрации. По этой причине диализат всегда должен быть ультрачистым. Повторное восстановление

диализатора с целью многократного использования может привести к изменению компонентов этого изделия с возможным отрицательным воздействием на работу и безопасность диализатора.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диализаторы предназначены для внепочечного очищения крови при проведении процедур гемодиализа медицинским работником

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общие противопоказания для применения данных диализаторов отсутствуют.

Пациент, у которого возникают гиперчувствительные реакции в отношении одного из материалов, не должен проходить лечение с использованием данного изделия.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В редких случаях могут наблюдаться нежелательные гиперчувствительные реакции. В случае наступления тяжелых осложнений следует прекратить процедуру гемодиализа и принять соответствующие меры. В этом случае, не следует возвращать пациенту кровь из экстракорпоральной системы.

ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Производитель гарантирует, что диализаторы произведены в соответствии с требованиями технической документации производителя, национальных стандартов Российской Федерации на продукцию, а также межгосударственным стандартам.
2. Производитель гарантирует качество диализаторов в течение срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения.
Срок годности диализаторов - три года со времени стерилизации.
3. Производитель не несет ответственности за технические или клинические осложнения, возникшие при использовании диализаторов с технически неисправными гемодиализными аппаратами
4. Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, вызванные использованием диализаторов не по назначению и не в соответствии с прилагаемой инструкцией и предупреждениями производителями.
5. Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, вызванные применением диализаторов, используемых без предварительного осмотра, а также после истечения срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных диализаторов должна проводиться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность его повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и уничтожаться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Упаковка обеззараженных отходов должна иметь маркировку, свидетельствующую об их обеззараживании.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ



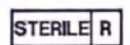
- Дата изготовления



- Использовать до ...



- Номер партии



- Радиационная стерилизация



- Не использовать при повреждении упаковки потребительской



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



- Апирогенно



- Не использовать повторно



- Обратитесь к инструкции

Производитель - Общество с ограниченной ответственностью «НПО «Нефрон» (ООО «НПО «Нефрон»), Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Калинина дом 13, литера А, пом. 13-Н, комн. 241

(812) 380-88-28, office@nephron.ru

Место производства – ООО «НПО «Нефрон», Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Первого Мая, дом 2, литера Л.

www.nephron.ru

**Приложение к Инструкции по применению
на медицинское изделие**

Диализаторы «LEDA» однократного применения стерильные
по ТУ 32.50.50-017-50861859-2017, варианты исполнения:

1. Низкопоточные - «LEDA 12», «LEDA 13», «LEDA 14», «LEDA 15», «LEDA 16», «LEDA 17», «LEDA 18», «LEDA 19», «LEDA 20»;
2. Высокопоточные - «LEDA 120», «LEDA 130», «LEDA 140», «LEDA 150», «LEDA 160», «LEDA 170», «LEDA 180», «LEDA 190», «LEDA 200».

Всего пронумеровано, скреплено и заверено печатью

« 9 » (девятое) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «НПО «Нефрон»

Д.Б.Сапожников

09.02.2023

