

7-01110
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«DIALIFE SA, Switzerland

Managing Director

(должность/position)

Franck Tinti

(имя/name)

Dialife
Dialife SA - Industrial Center Veduggio 3
Via al Fiume 3 - 6207 Favara - Switzerland
www.dialifegroup.com

(подпись/signature)

25 03. 2020

М.П. / Stamp

Дата (Date)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 2.0

Диализаторы (гемофилтры) Dialife®

DIALIFE SA

2020

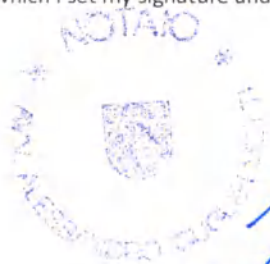
СОДЕРЖАНИЕ

PATENT NR. 6583 (six five eight three)-----

Mendrisio, March 25th 2020-----

DIALIFE SA, Torricella-Taverne, IDI CHE-114.569.778, represented by his President of the board with single signature, Mr **TINTI FRANCK**, of late Gianmario, French citizen born the 12.09.1979, resident in Marrakech, married, certified with pass 14FV04882, which I personally verified who confirmed by phone his signature to me, Alessandro Guglielmetti, public notary in Mendrisio.-----

In faith of which I set my signature and my notary seal.-----



Lawyer Alessandro Guglielmetti, public notary in Mendrisio

Alessandro Guglielmetti
not a h

ВВЕДЕНИЕ	2
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
КОМПЛЕКТНОСТЬ	3
НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	4
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
КЛАССИФИКАЦИЯ	4
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	7
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	7
УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ	7
ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ	7
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ	8
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ	9
МАРКИРОВКА	10
УПАКОВКА	15
ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	18
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	18
УТИЛИЗАЦИЯ	18
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	18

ВВЕДЕНИЕ

В настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «Диализаторы (гемофильтры) Dialife®» (далее- «диализаторы»)

Для безопасной и эффективной эксплуатации диализаторов до начала их использования следует ознакомиться с настоящей инструкцией по применению.

Пользователи (больницы и клиники) несут ответственность за использование и техническое обслуживание диализаторов. Диализаторы должны использоваться только врачами и специально обученными лицами.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Швейцария, ДИАЛАЙФ СА (DIALIFE SA), Industrial Center Vedeggio 3-Via al Fiume 3, 6807 Tavernes, Switzerland

Телефон: +41 91 647 09 57

E-mail: info@dialifegroup.com

ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «Технахим» (ООО НПФ «Технахим»), Россия, 620050, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Монтажников, 11

Телефон: (343)217-98-27

E-mail: info@tehnahim.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализаторы (гемофилтры) Dialife®

Диализаторы (гемофилтры) Dialife® следующих вариантов исполнения:

1. Диализатор (гемофилтр) Dialife® DIA 14LS – 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт;
2. Диализатор (гемофилтр) Dialife® DIA 16LS - 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт;
3. Диализатор (гемофилтр) Dialife® DIA 18LS- 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт;
4. Диализатор (гемофилтр) Dialife® DIA 20LS- 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт;
5. Диализатор (гемофилтр) Dialife® DIA 22LS - 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт;
6. Диализатор (гемофилтр) Dialife® DIA 14HP – 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт;
7. Диализатор (гемофилтр) Dialife® DIA 16HP – 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт;
8. Диализатор (гемофилтр) Dialife® DIA 18HP – 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт;
9. Диализатор (гемофилтр) Dialife® DIA 20HP – 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт;
10. Диализатор (гемофилтр) Dialife® DIA 22HP – 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки диализаторов (гемофилтров) Dialife® входят:

1. Диализатор (гемофилтр) Dialife® – 1 шт.
2. Краткая инструкция – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Диализаторы (гемофилтры) Dialife® (далее – «диализаторы») функционируют как искусственная почка и предназначены для внепочечного очищения крови пациента от токсинов, примесей, жидкости при лечении пациентов с почечной недостаточностью.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экстракорпоральный диализ.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Диализаторы предназначены для использования в больницах и гемодиализных центрах высококвалифицированным медицинским персоналом.

КЛАССИФИКАЦИЯ

1. Классификация медицинского изделия в соответствии с директивой 93/42 ЕЕС: Ib;
2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- MDD93/42/ЕЕС: Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 о медицинских устройствах;
- EN ISO 13485-2016: Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования;
- EN ISO 14971- 2012: Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам;
- EN ISO 10993-1-2011: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- EN ISO 10993-2-2006: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- EN ISO 10993-3-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию;
- EN ISO 10993-4-2011: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью;
- EN ISO 10993-5-2011: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10-2010: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11-2018: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия;
- EN ISO 10993-12-2015: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ISO 11137-1-2011: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 11737-1-2012: Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2-2011: Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации;
- EN ISO 15223-2016: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования;

- EN 1041-2013: Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств;
- EN ISO 11607-1-2018: Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам;
- EN ISO 14644-1-2016: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц;
- EN ISO 14644-2-2015: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц;
- ISO 8637-2012: Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний;
- ISO 8637-1-2017 «Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 1. Гемодиализаторы, гемодиафильтры, гемофильтры и гемоконцентраторы»;
- ASTM F 756-2017 - Общепринятая практика для оценки гемолитических свойств материалов;
- EN ISO 11607-1-2018: Упаковка медицинских изделий, подвергнувшихся окончательной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, системе защиты стерильности и упаковочной системе;
- EN ISO 11607-2-2018: Упаковка медицинских изделий, подвергнувшихся окончательной стерилизации – Часть 2: Валидация требований процессов изготовления, запечатывания и сборки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диализ больных с острой или хронической почечной недостаточностью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гиперчувствительность к компоненту, входящему в состав мембраны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

- Диализатор должен использоваться только уполномоченным и квалифицированным медицинским персоналом.
- Использовать диализатор строго по назначению.
- Цветовая кодировка: красные – артериальные, синие – венозные.
- В случае возникновения следующих отклонений при проведении диализа: образование пены, утечка крови, свертывание крови или гемолиз - принять соответствующие меры в соответствии с инструкциями врача.
- Диализатор предназначен для однократного применения и не подлежит повторному использованию.
- Если использование диализатора сопровождается возникновением патологических симптомов, как то: астматическая реакция, гипертония, гипотензия, аритмия, воздушная эмболия, зуд, крапивница, судороги, головная боль, тошнота, дрожь, лихорадка, жажда, стенокардия - необходимо принять меры в соответствии с инструкциями врача.
- Для предупреждения излишнего выведения воды, рекомендуется использовать диализный аппарат с точной системой управления ультрафильтрацией.
- Во избежание риска заражения крови бактериальными эндотоксинами, рекомендуется использовать воду и диализный концентрат, соответствующие требованиям действующих стандартов.
- Если до или во время проведения диализа предполагается применение лекарственных средств, в частности, антикоагулянтов, необходимо следовать рекомендации врача относительно способа их применения, дозы и времени их приёма.

1. Меры предосторожности перед проведением диализа.

- Не использовать диализатор в случае его повреждения, нарушения целостности упаковки, отсутствия защитных колпачков на портах диализатора.
- Подготовка к процедуре гемодиализа должна проводиться в асептических условиях во избежание почечной инфекции.
- При подключении магистралей кровопроводящих необходимо следить за правильностью подключения концов «артерия – вена».
- Во время промывки и заполнения диализатора, не допускать попадания в контур крови пузырьков воздуха и загрязнения.
- Промывать и заполнять диализатор необходимо, придерживаясь приведенных ниже условий:
 - Отделение для крови: промыть физиологическим раствором (рекомендуется использовать 1000 мл со скоростью потока 100 мл/мин).
 - Отделение для диализата: проверить электропроводимость и температуру, затем промыть диализатор со скоростью 500 мл/мин на протяжении примерно 5 минут.
- Провести тест на герметичность для проверки целостности магистралей кровопроводящих и диализатора.
- Начать процедуру гемодиализа сразу после операции заливки.

2. Меры предосторожности во время проведения диализа

- Во время диализа необходимо постоянно контролировать артериальное и венозное давление в кровяной магистрали и отсутствие возможной утечки крови.
- Скорость кровяного потока должна быть не менее 150 мл/мин и не более 500 мл/мин.
- Настроить сигнал тревоги датчика трансмембранного давления (ТМП) (ТМП не должно превышать 500 мм рт.ст.). ТМП выше 500 мм.рт. ст. может привести к разгерметизации контура.
- Процедуру заливки осуществлять согласно инструкции и использовать правильно дегазированную диализную жидкость в соответствии с международными стандартами. Не использовать в системе, где диализная жидкость не дегазирована.

3. Меры предосторожности после использования

- После использования утилизировать диализатор и магистрали кровопроводящие как потенциально зараженные больничные отходы в соответствии с действующим законодательством.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

HP – высокопоточный диализатор

LS – низкопоточный диализатор.

Вариант исполнения диализатора	Технические характеристики				
	Площадь поверхности, м ²	Внутренний диаметр, мкм	Толщина стенок, мкм	Объем заливки, мл	Коэффициент ультрафильтрации, мл/ч*мм рт.ст
DIA 14HP	1,4	200	40	87	48
DIA 16HP	1,6	200	40	100	55
DIA 18HP	1,8	200	40	109	60
DIA 20HP	2,0	200	40	120	66
DIA 22HP	2,2	200	40	138	72
DIA 14LS	1,4	200	40	85	19
DIA 16LS	1,6	200	40	98	21
DIA 18LS	1,8	200	40	110	23
DIA 20LS	2,0	200	40	125	29
DIA 22LS	2,2	200	40	137	33

Таблица клиренсов для низкопоточных диализаторов

Вариант исполнения диализатора	DIA 14LS	DIA 16LS	DIA 18LS	DIA 20LS	DIA 22LS
Q_b = 200-300-400 мл/мин, Q_d = 500 мл/мин, Q_f = 10 мл/мин, T = 37 °C±1 °C, Макс. ТМП = 500 мм.рт.ст.					
Мочевина (мл/мин)	189-251-281	191-259-290	193-266-300	195-274-311	197-284-321
Креатинин (мл/мин)	180-232-260	185-244-275	186-256-287	189-267-299	192-280-311
Фосфат (мл/мин)	179-228-256	183-240-270	184-250-268	187-260-290	190-272-308
Витамин В12 (мл/мин)	114-132-142	123-148-158	130-162-175	138-177-188	146-190-202

Таблица клиренсов для высокопоточных диализаторов

Вариант исполнения диализатора	DIA 14HP	DIA 16HP	DIA 18HP	DIA 20HP	DIA 22HP
Q_b = 200-300-400 мл/мин, Q_d = 500 мл/мин, Q_f = 10 мл/мин, T = 37 °C±1 °C, Макс. ТМП = 500 мм.рт.ст.					
Мочевина (мл/мин)	193-263-305	195-270-316	197-278-325	197-282-335	198-289-345
Креатинин (мл/мин)	186-235-275	191-250-290	196-260-300	197-270-311	198-279-322
Фосфат (мл/мин)	182-231-271	188-247-288	192-256-299	195-268-308	196-275-318
Витамин В12 (мл/мин)	138-160-180	146-165-190	156-185-200	167-200-212	172-211-222
Инулин (мл/мин)	100-124-125	119-131-132	130-140-144	142-150-154	154-159-165
Коэффициент обработки	Q_b = 200 мл/мин, Q_f = 30 мл/мин				
Инулин	1±0.1				
β ₂ – микроглобулин	≥0.7				
Миоглобин	0.55±0.1				
Белок	≤0.01				

Q_b - скорость кровяного потока, выраженная в мл/мин; Q_d - скорость потока диализата, выраженная в мл/мин; Q_f - скорость потока ультрафильтрации, выраженная в мл/мин, Макс. ТМП – максимальная величина трансмембранного давления, выраженная в мм.рт.ст.;

- Условия измерений соответствовали стандарту ISO 8637-1;
- Скорость кровяного потока должна быть не менее 150 мл/мин и не более 500 мл/мин;
- Цветовая кодировка: красные – артериальные, синие – венозные.
- Данные исследования получены с индивидуальной серии волокна: научное исследование может отличаться в зависимости от методов ультрафильтрации, возможны изменения между сериями волокон, в составе крови и клиническим установкам.
- Ультрафильтрация использует бычью/человеческую кровь (гематокрит – 32%, белок – 60 г/л).

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Диализаторы стерилизуют гамма-облучением.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 0 до 40 °C в хорошо проветриваемом закрытом помещении при относительной влажности воздуха от 0 до 80%. Не хранить совместно с химическими и/или влажными продуктами.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: от 0 до 40 °C;

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80 %.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности диализаторов составляет 3 года.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Температура окружающей среды: от 0 до 40 °C;

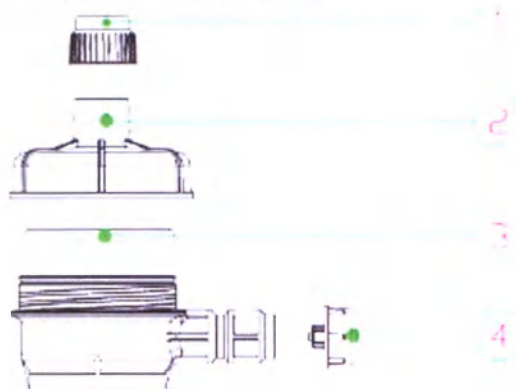
Относительная влажность воздуха: от 0 до 80 %.

При транспортировке обращаться осторожно, избегая сильной вибрации, попадания прямых солнечных лучей и дождя.

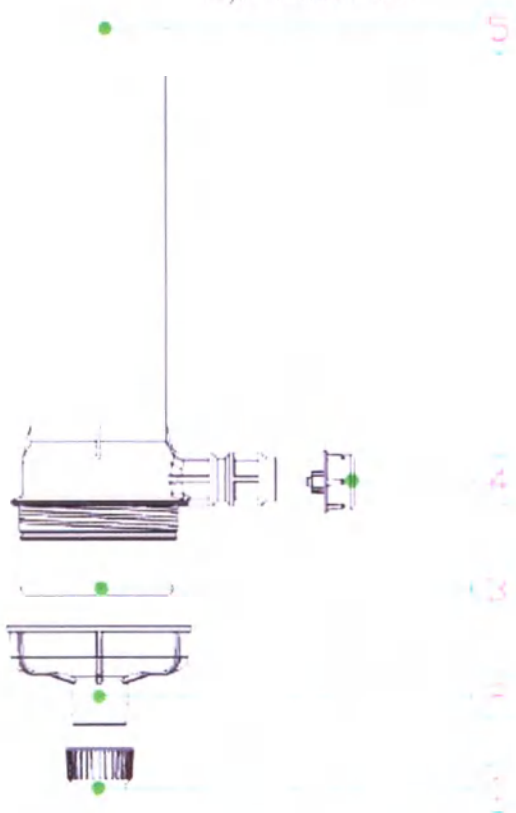
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ

№ п/п	Составная часть	Тип материала	Марка	Производитель
1	Герметик	Полиуретан	Loctite CR4100 / Loctite CR3502	1)Henkel AG & Co. KGaA 40191 Дюссельдорф, Германия, 2)Henkel Corporation USA Мэдисон Хайтс, 48071, 3) Henkel (China) Co. Ltd. 201203 Шанхай, Китай
2	Защитные колпачки	Полиэтилен	PE 2426H MSDS Caps	«Синопек Групп» (Sinopec Group), Китай
3	Колпачки для наконечника			
4	Корпус	Поликарбонат	IUPILON	MITSUBISHI ENGINEERING-PLASTICS CORP, Япония
5	Крышка	Поликарбонат	Makrolon	Covestro AG, Германия
6	Мембрана	Полиэфирсульфон	Ultrason	BASF SE, Германия
7	Уплотнительное кольцо	Силиконовые смолы	Shinetsu silicone	Shin-Etsu Silicone International Trading (Shanghai) Co.,Ltd., Шанхай

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



42,5x47x265 мм



№	Описание	Количество
1.	Колпачок для наконечника	2
2.	Крышка	2
3.	Уплотнительное кольцо	2
4.	Защитный колпачок	2
5.	Корпус	1

МАРКИРОВКА

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку диализаторов, на иностранном языке.



Макет маркировки, наносимой на индивидуальную упаковку диализаторов, на русском языке

DIA 14HP

Dialife

Диализатор (гемофильтр) Dialife®

Высокопоточный*

Площадь поверхности 1,4 м²**

REF



LOT



Внутри стерильно,
апирогенно, нетоксично!
Следить за тем, чтобы
диализная жидкость и кровь
текли в противотоке!
Макс. ТМП = 500 мм.рт.ст.

STERILE R

Не стерилизовать
повторно!



Швейцария,

(DIALIFE SA), Industrial Center
Vedeggio 3- Via al Fiume 3, 6807 Taverne,
Switzerland

**Представитель производителя на
территории РФ: ООО НПФ**

«Технахим», Россия,
620050, Свердловская область, город
Екатеринбург, улица Монтажников, 11.

Телефон: (343)217-98-27

E-mail: info@tehnahim.com

РУ _____



*Диализатор может быть как высокопоточным,
так и низкопоточным, в зависимости от варианта
исполнения.

** Площадь поверхности определяется
вариантом исполнения.

Маркировка, наносимая на транспортной тару
диализаторов, на иностранном языке

Dialife
SWISS QUALITY DIALYSIS

DIA 14HP

HEMODIALYZER

24PCS



Manufactured by

DIALIFE SA

Industrial Center Vedeggio 3

Via al Fiume 3, 6807 Taverne, Switzerland



0476

Dialife DIA 14HP

SWISS QUALITY DIALYSIS

HEMODIALYZER

Hemodializador
Hémodialyseur
Hämodialysator
Emodializzatore
Hemodialisador
Hemodializör
Φίλτρο Αιμοκάθαρσης



Manufactured by

DIALIFE SA

Industrial Center Vedeggio 3

Via al Fiume 3, 6807 Taveme, Switzerland



0476

Dialife DIA 14HP

SWISS QUALITY DIALYSIS

HEMODIALYZER

24PCS

Do not store in a warehouse with chemicals and/or moist articles.
To prevent any infection, dispose as contaminated medical waste
according to applicable laws



Please use only with ultrafiltration controlling dialysis system.

STERILE R



0476

Диализаторы (гемофилтры) Dialife®

Dialife

SWISS QUALITY DIALYSIS

DIA 14HP

REF

LOT

STERILE R

2

Дата производства:

Годен до:

Внутри стерильно, апиrogenно, нетоксично!

Не использовать при повреждении упаковки.

Не стерилизовать повторно!

Беречь от влаги.

Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

Не хранить на складе в непосредственной близости с химикатами и/или влажными веществами. В целях предотвращения любой инфекции, утилизировать как загрязненные медицинские отходы в соответствии с действующим законодательством.

Пожалуйста, используйте только диализную систему, контролирующую ультрафильтрацию.

Количество диализаторов: 24 шт.

Швейцария, ДИАЛАЙФ СА (DIALIFE SA), Industrial Center Vedeggio 3- Via al Fiume 3, 6807 Taverne, Switzerland

Представитель производителя на территории РФ: ООО НПФ «Технахим», Россия, 620050, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Монтажников, 11

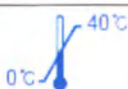
Телефон: (343)217-98-27

E-mail: info@tehnahim.com

РУ

Таблица расшифровки символов, указанных на маркировке индивидуальной упаковки и транспортной тары диализаторов Dialife®

Символ	Расшифровка
Dialife SWISS QUALITY DIALYSIS	Торговое наименование компании Dialife
DIA 14HP	Вариант исполнения диализатора

HEMODIALYZER	Наименование изделия
24PCS	Количество диализаторов в упаковке
High Flux 1.4 m ²	Надпись указывает, что это высокопоточный диализатор с площадью поверхности 1,4 м ² (площадь поверхности зависит от варианта исполнения)
Low Flux 1.4 m ²	Надпись указывает, что это низкопоточный диализатор с площадью поверхности 1,4 м ² (площадь поверхности зависит от варианта исполнения)
	Производитель
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
C/NO.	Данная надпись указывает на прогрессивное число коробок, напечатанных для каждой партии
	Годен до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Диапазон влажности при хранении
	Температурный диапазон хранения
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Маркировка CE, сопровождаемая числом 0476, показывает, что данное изделие изготовлено на предприятии, имеющем систему контроля качества, одобренную уполномоченным органом 0476 (Kiwa Cennet Italia S.p.A.)
STERILE	Радиационная стерилизация

	Данный символ указывает на то, что диализная жидкость и кровь должны течь в противотоке
	Верх
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
	Хрупкое, обращаться осторожно
Do not store in a warehouse with chemicals and/or moist articles To prevent any infection, dispose as contaminated medical waste according to applicable laws.	Не хранить на складе в непосредственной близости с химикатами и/или влажными веществами. В целях предотвращения любой инфекции, утилизировать как загрязненные медицинские отходы в соответствии с действующим законодательством
Please use only with ultrafiltration controlling dialysis system.	Пожалуйста, используйте только диализную систему, контролирующую ультрафильтрацию
Ray Sterile Yellow → Red	Данная надпись указывает, что стерилизация диализаторов проводится радиацией.
STERILE LOT	Надпись указывает на то, что партия диализаторов стерильна
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

УПАКОВКА

Каждая индивидуальная упаковка содержит один диализатор.

Материал, из которого изготовлена индивидуальная упаковка: полиэтилентерефталатная композитная пленка.

Марка материала: PET/PE.

Производитель упаковки: FUJIAN GREEN SAIL ADVANCED MEDICAL MATERIAL CO., LTD., Китай.

Параметры индивидуальной упаковки для каждого варианта исполнения диализаторов приведены в таблице:

Вариант исполнения	Количество диализаторов в индивидуальной упаковке, шт.	Вес упаковки, кг, не более	Размер, см
DIA 14HP	1	0,21	40x12,5
DIA 16HP	1	0,21	40x12,5
DIA 18HP	1	0,23	40x12,5
DIA 20HP	1	0,23	40x12,5

DIA 22HP	1	0,24	40x12,5
DIA 14LS	1	0,21	40x12,5
DIA 16LS	1	0,21	40x12,5
DIA 18LS	1	0,23	40x12,5
DIA 20LS	1	0,23	40x12,5
DIA 22LS	1	0,23	40x12,5

Характеристики	Единицы измерения	Значения
Плотность материала	г/см ³	0,95 -1,05
Прочность на растяжение	МПа	≥ 1
Сопротивление разрыву	кН/м	≥ 0,5
Толщина	мкм	80
Отклонение по толщине	мкм	±8
Прочность на продавливание	МПа	≥0,05
Воздухопроницаемость	[см ³ / (м ² •24ч•0,1МПа]	≤1500
Плотность клея	г/м ²	3
Прочность клеевого слоя материалов	Н	≥ 5
Прочность запаечного шва	Н/15мм	≥ 1,5
Температура запаивания	°С	с короткой стороны - 195-205 с длинной стороны - 230- 240
Время запаивания	с	0,8-3,0
Давление запаивания	МПа	0,2-0,6

Внешний вид индивидуальной упаковки диализаторов



Групповая упаковка диализаторов (транспортная тара)

Материал упаковки: гофрированный картон.

Производитель упаковки: Zhejiang hengda new material co. LTD, Китай.

Параметры групповой упаковки (транспортной тары) приведены в таблице:

Вариант исполнения	Количество индивидуальных упаковок диализаторов, шт.	Вес упаковки, кг, не более	Размер, см
DIA 14HP	24	6,3	33x46,5x30,5
DIA 16HP	24	6,3	33x46,5x30,5
DIA 18HP	24	6,8	33x46,5x30,5
DIA 20HP	24	6,8	33x46,5x30,5
DIA 22HP	24	6,9	33x46,5x30,5
DIA 14LS	24	6,3	33x46,5x30,5
DIA 16LS	24	6,3	33x46,5x30,5
DIA 18LS	24	6,8	33x46,5x30,5
DIA 20LS	24	6,8	33x46,5x30,5
DIA 22LS	24	6,8	33x46,5x30,5

Внешний вид групповой упаковки (транспортной тары)



ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1. Диализаторы изготавливаются под строгим контролем, гарантирующем качество. В случае неисправности диализатора (поврежденная упаковка, поврежденный диализатор) должна быть осуществлена замена на новый за наш счет при возврате поврежденной упаковки или диализатора.

2. Мы не несем ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или какому-либо лицу, связанный с нарушением условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования диализаторы должны быть утилизированы как потенциально зараженные больничные отходы в соответствии с действующим законодательством.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Промывка, удаление воздуха и заливка.

1. Извлечь диализатор из упаковки и закрепить его на держателе, венозной стороной вверх (см. рисунок 1) и артериальной стороной вниз (если диализный аппарат не указывает на обратное направление насоса крови для заливки). Убедитесь, что диализатор прочно закреплен в держателе.

Венозная сторона



Артериальная сторона

Рисунок 1

2. Подсоединить артериальную магистраль к флакону с физиологическим солевым раствором (см. рисунок 2).



Рисунок 2

3. Подсоединить артериальную магистраль к артериальному входу диализатора и венозную магистраль к венозному входу диализатора и удалить весь воздух, запустив физиологический раствор.

Промыть магистрали кровопроводящие и отделение крови диализатора физиологическим раствором (рекомендуемая величина – 1000 мл) при скорости кровяного потока 100 мл/мин. (см. рисунок 3). Диализная жидкость и кровь должны течь в противотоке.



Рисунок 3

4. Подсоединить магистрали подачи и слива диализата к диализатору, таким образом, чтобы направление движения диализата было противоположно направлению движения крови и запустить диализат при скорости потока 500 мл/мин и давлении диализата 0 мм рт.ст на 5 минут. Промыть отделение диализата в диализаторе и удалить все пузырьки воздуха.

5. После промывки и удаления воздуха, пропустить 500 мл физиологического раствора (как правило, гепаринизированного 2000 ед./мл) через артериальную магистраль при скорости потока 100 мл/мин, затем зажать необходимые стороны артериальной и венозной магистрали в соответствующих местах.

Направление нормального потока раствора: артериальная линия – диализатор – венозная линия. Направление не должно быть обратным. Увеличить скорость потока до 200-300 мл/мин, убедитесь, что в диализном отсеке нет воздуха. Подготовка к проведению диализа завершена. (см. рисунок 4).



Рисунок 4

Проверка на утечки

Перед соединением магистрали диализата с диализатором, рекомендуется выполнить нижеследующие операции.

1. Включить переливной клапан на аппарате и подсоедините линии диализатора к аппарату.

2. Полностью заполнить артериальную и венозную магистраль и диализатор физиологическим раствором с помощью насоса циркуляции крови, а затем выключить насос.

3. Пережать с помощью зажимов артериальную магистраль возле диализатора, а венозную - в дистальном конце.

4. Поднять закрепленный дистальный конец примерно на 1 м над уровнем диализатора и снять зажимы. (Это создаст в отделении для крови диализатора отрицательное давление около 70 мм рт.ст.)

5. Проверить диализатор на предмет утечки – при наличии утечки на венозном конце непрерывно образуются пузырьки; в случае образования пузырьков, замените диализатор на новый.

Начало процедуры гемодиализа

1. Подготовить место сосудистого доступа и подсоединить артериальную магистраль. Снимите зажимы с артериальной и венозной магистрали. При скорости диализата со скоростью около 500 мл/мин насос циркуляции крови должен работать со скоростью около 50 мл/мин.

2. Убедитесь, что в венозном разьеме и венозной магистрали не осталось пузырьков воздуха.

3. Полностью заполнить кровью артериальную и венозную магистрали и диализатор, с помощью насоса циркуляции крови, после чего остановить насос. Пережать зажимами дистальный конец венозной магистрали.

4. Подготовить точку сосудистого возврата и подсоединить венозную магистраль. Убедившись в отсутствии в магистрали пузырьков воздуха, снять зажимы с магистрали. Убедитесь, что все зажимы сняты, и магистраль не перегнулась, после чего запустить насос циркуляции крови на малой скорости.

5. Старайтесь не создавать в магистралях и диализаторе чрезмерное давление, чтобы избежать утечки жидкости из диализатора и разгерметизации соединений.

6. Убедившись, что в артериальном и венозном конце нет пузырьков воздуха, повернуть диализатор на 180°, чтобы удалить пузырьки из диализата. На венозном конце имеются пузырьки, прокачивать кровь с указанной скоростью в течение 5-10 минут, с поднятым венозным концом диализатора.

Действия во время процедуры гемодиализа

1. Если во время диализа требуется остановка насоса циркуляции крови из-за низкой скорости кровотока или по другим причинам, уменьшить скорость ультрафильтрации до безопасного минимума, снизить давление диализата до 0 мм рт. Ст. (Это предупредит свёртывание крови вследствие дегидратации).

2. Тщательно подобрать скорость ультрафильтрации, в соответствии с состоянием пациента, чтобы избежать чрезмерного удаления воды. Если Вы подозреваете развитие синдрома водного дисбаланса, снизьте скорость кровотока.

3. При подозрении на утечку крови, взять пробу диализата из порта выхода диализата, исследовать её на скрытую кровь с помощью тест-полоски.

4. При обнаружении утечки:

- снизить скорость ультрафильтрации до минимума в соответствии с принятым в Вашем учреждении протоколом;
- остановить подачу диализата;
- вернуть кровь в кровеносную систему пациента;
- заменить диализатор.

Завершение процедуры диализа и возвращение крови

1. Остановить насос циркуляции крови, зажать артериальную магистраль и удалить её из точки артериального доступа. Подсоединить артериальную магистраль к флакону с физиологическим раствором, чтобы вернуть кровь в кровеносную систему пациента

2. Снять зажим с артериальной магистрали, спустив физиологический раствор (100 мл) для вымывания крови из артериальной и венозной магистрали диализатора.

3. После возврата крови, отключить кровяной насос и отсоединить венозную магистраль от пациента. Не отключать систему контроля воздуха до полного возвращения крови, чтобы предотвратить попадание воздуха к пациенту через магистрали кровопроводящие.

ВНИМАНИЕ! Воздух не должен попадать в экстракорпоральный контур!

3. Вернув кровь в кровеносную систему, утилизировать артериальную и венозную магистрали и диализатор.

ВНИМАНИЕ: повторное использование медицинского изделия может стать причиной инфицирования пациента.

Стр. 1

/Печать:

«Диалайф СА» - Индустриальный центр Ведеджио 3
Виа аль Фьюме 3 – 6807 Таверне – Швейцария
www.dialifegroup.com /

Стр. 2

ПАТЕНТ № 6583 (шесть пять восемь три)-----

Мендризио, 25 марта 2020 г.-----

«ДИАЛАЙФ СА» (DIALIFE SA), Торричелла-Таверне, идентификационный номер CHE-114.569.778, в лице Председателя Правления с правом единоличной подписи г-на ТИНТИ ФРЭНК (TINTI FRANCK), пол: мужской, сын покойного Джанмарио (Gianmario), гражданин Франции, дата рождения: 12.09.1979 г., проживающего в Марракеше, женат, удостоверение личности – паспорт 14FV04882 проверен мною лично, который подтвердил подлинность подписи по телефону мне Алессандро Гульелметти (Alessandro Guglielmetti), нотариусу Мендризио.-----

В подтверждение чего ставлю свою подпись и прилагаю печать нотариуса.-----

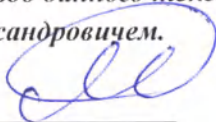
Юрист Алессандро Гульелметти, нотариус Мендризио

/Печать: НОТАРИУС *

АЛЕССАНДРО ГУЛЬЕЛМЕТТИ */

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 24-2955

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

