«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Sr. Quality Systems Manager

(должность/position)

Marco Savino

(имя/name)

(подпись/signature)

«_22_»_07_ 2019

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

"Operating document – Instruction for use" for submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.

Hollow fiber dialyzer

Капиллярный диализатор

Manufactured by:
«BELLCO S.r.l.», Via Camurana 1, 41037 Mirandola (Modena), Italy

Производитель:
«Беллко С.р.л.» Италия / «BELLCO S.r.l.», Via Camurana 1, 41037 Mirandola (Modena), Italy

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MODENA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICOLTURE MODENA

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorized signatory on behalf of the Company for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Data/date 25 LUG 2019

Il Segretario Generale /The Secretary General
o il funzionario delegato /or authorized Official

Dr. ANTONIO ROMANO

Bellco Società unipersonale a r.l.
Sede legale/fiscale, Uffici e Stabilimento:
Via Camurana, 1 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29111 - Fax: +39 0535 25501
Cod. Fiscale e Partita IVA n. 06157780963
Capitale sociale €. 5.000.000 i.v.
Registro Imprese di Modena n. 06157780963
Società soggetta alla direzione e al coordinamento da parte di Medtronic PLC (Irlanda)
www.bellco.net

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Капиллярный диализатор BLS 5XX SD (далее по тексту – диализатор, низкопоточная мембрана)

Мембрана низкопоточная (low flux).

- Диализаторы LF UP являются одноразовыми и используются для хронического гемодиализа
- Стерильно и апирогенно. Влажная тепловая стерилизация насыщенным паром.
- Хранить при температуре от 0° до +30° С.
- По желанию пользователя предоставляется дополнительная информация.

ВНИМАНИЕ

Индивидуальное изделие однократного применения. Во время использования изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкими и газообразными веществами, инфузируемыми, вводимыми или переливаемыми в организм, и не может очищаться и дезинфицироваться после использования в силу особенностей его конструкции. Следовательно, его последующее использование для других пациентов может привести к перекрестной контаминации, инфекциям и сепсису. Кроме того, повторное использование изделия приводит к его повреждению: нарушается его целостность, функциональность и клиническая эффективность.

Осложнения, которые могут возникнуть во время или после диализной процедуры, включают, например: гипотонию, гипертонию, газовую эмболию, судороги, головную боль, тошноту, дрожь, жар, жажду, ангину, аритмию, гемолиз, тромбоцитопению. В случае появления симптомов таких осложнений, необходимо принимать соответствующие клинические меры под контролем врача или надлежащим образом обученного персонала.

Стерильность отсека крови гарантируется, если упаковка диализатора не нарушена, защитные колпачки не повреждены и правильно навинчены на коннекторы крови.

Срок годности относится только к изделиям в неповрежденной упаковке. Используйте изделие сразу после снятия защитных колпачков.

Набор предназначен для использования квалифицированным опытным медперсоналом. Набор должен быть использован в больнице, в амбулатории или дома, при условии, что помещение предназначено для этого использования. Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача.

Соблюдайте стерильность при подготовке к использованию экстракорпорального контура и диализатора. Так как используемая мембрана имеет высокую проницаемость, необходимо контролировать потерю веса больного. Кроме того, во избежание обратной фильтрации используйте соответствующие приборы для своевременного определения риска ее возникновения в зависимости от давления в обоих отсеках диализатора. Мембрана из ПОЛИФЕНИЛЕНА имеет различные значения ультрафильтрации при использовании с водными растворами илм с кровью. Таким образом, в клинической практике отмечены значительные изменения относительно концентрации гемотокрита и белка в крови.

Соответствует нормам 93/42/CEE, E ISO 15223-1, E 1041.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

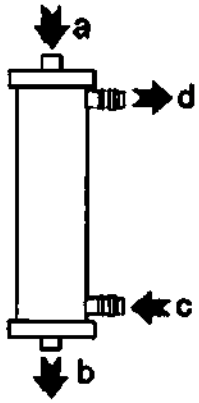


Рис. 1

a) Вход крови
b) Выход крови
c) Вход диализирующего раствора
d) Выход диализирующего раствора

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРОЙ

ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА ОТСЕКА КРОВИ

Коннекторы входа и выхода отсека диализата можно закрыть защитными колпачками в отсеке крови.

Закрепите диализатор вертикально на диализном аппарате. Соедините артериальную магистраль с коннектором диализатора с красным колпачком (вход крови - см. РИС. 1a), а венозную магистраль с коннектором диализатора с синем колпачком (выход крови - см. РИС. 1 b).

Промывайте и заполняйте отсек крови в диализаторе, в соответствии с критериями, применяемыми в больнице, или с использованием предназначенных автоматических процессов или приборов. Рекомендуется использовать всегда промывочную жидкость в объеме, достаточном для полного удаления воздуха из контура. Раствор заполнения и промывки должен течь в аппарате снизу вверх.

Одного литра изотонического солевого раствора, как правило, достаточно для выполнения этих операций и окончательного возврата крови пациенту (см. следующий параграф «Конец диализа»).

Остатки воздуха могут поставить под угрозу нормальную работу устройства: убедитесь в том, что он полностью удален.

ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА диализирующего раствора

Если они были ранее закрыты, снимите защитные колпачки с коннекторов диализирующего раствора.

Соедините с диализатором коннекторы диализирующего раствора используемого аппарата (см. РИС. 1c,d). Для заполнения отсека диализирующего раствора следуйте инструкциям, предоставляемым с диализным аппаратом. Кровь и диализирующий раствор должны течь в противотоке.

АНТИКОАГУЛЯЦИЯ

Рекомендуется ввести антикоагулянт в систему экстракорпорального кровообращения. Тип, количество и метод подачи антикоагулянта должны быть предписаны лечащим врачом. Коагуляция должна контролироваться надлежащим методом тестирования.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА И ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключите кровопроводящие магистрали к пациенту в соответствии с используемой методикой. В отношении начала и конца процедуры следуйте инструкциям, предоставляемым с диализным аппаратом.
Во время процедур ГДФ или ГФ в режиме постдилюции с ручной инфузией рекомендуется поддерживать поток фильтрации в пределах значений, позволяющих предотвратить чрезмерную концентрацию крови или коагуляцию крови в экстракорпоральном контуре. Мониторинг трансмембранного давления способствует правильному управлению процедурами этого типа.

ЗАВЕРШЕНИЕ

В конце процедуры проводите реинфузию пациенту. В отношении реинфузии и завершения диализа следуйте инструкциям, предоставляемым с диализные аппаратом. Для достижения надлежащей реинфузии крови обычно 300 мл физраствора являются достаточными.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Макс. давление крови: 105 кАд (800 мм рт.ст.)
Макс. давление диализирующего раствора: 65 кАд (500 мм рт.ст)
Не превышать трансмембранное давление 80 кАд (600 мм рт.ст.)
В случае прорыва мембраны возникает риск попадания веществ из диализирующего раствора в кровь. Для исключения этого риска рекомендуется поддерживать скорость ультрафильтрации выше минимального уровня безопасности.
Диализаторы снабжены промежуточными волокнами из полиэтилентерефталата («PET» = Per-formance Enhancing Technology), что улучшает распределение диализирующего раствора внутри диализатора. Волокна «PET» выглядят как белые глянцевые нити между капиллярами. Поэтому при заполнении кровью дналнзаторы имеют характерный вид с белыми пучками незаполненных кровью волокон «PET», выделяющихся среди заполненных капиллярных волокон.
Удалите диализатор и все одноразовые материалы. Утилизация должна соответствовать действующему законодательству. Одноразовые материалы не подлежат повторной стерилизации и должны быть уничтожены в специальных установках для сжигания мусора.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измерения соответствуют нормам ISO 8637.
В таблице указаны номинальные значения отдельных моделей, полученные путем выборочного отбора образцов в конце производственного процесса.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Более подробная информация о методах тестирования, используемых для определения значений in vitro, предоставляется производителем по запросу. Производитель гарантирует, что диализаторы изготовлены в соответствии со стандартами систем качества, необходимыми для обеспечения правильной работы при выполнении задач, для которых они предназначены.
Производитель не несет ответственности за последствия неправильного использования или использования, не соответствующего инструкциям по использованию, а также за любой ущерб, причиненный после доставки товара.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Капиллярный диализатор BLS 8XX SD (далее по тексту – диализатор, высокопоточная мембрана)

Мембрана высокопоточная (high flux).
-Диализаторы HF UP являются одноразовыми и используются для хронического гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации
- Стерильно и апирогенно. Влажная тепловая стерилизация насыщенным паром.
- Хранить при температуре от 0° до +30° С.
- По желанию пользователя предоставляется дополнительная информация.

ВНИМАНИЕ

Индивидуальное изделие однократного применения. Во время использования изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкими и газообразными веществами, инфузируемыми, вводимыми или переливаемыми в организм, и не может очищаться и дезинфицироваться после использования в силу особенностей его конструкции. Следовательно, его последующее использование для других пациентов может привести к перекрестной контаминации. инфекциям и сепсису. Кроме того, повторное использование изделия приводит к его повреждению: нарушается его целостность, функциональность и клиническая эффективность.

Осложнения, которые могут возникнуть во время или после диализной процедуры, включают, например: гипотонию, гипертонию, газовую эмболию, судороги, головную боль, тошноту, дрожь, жар, жажду, ангину, аритмию, гемолиз, тромбоцитопению. В случае появления симптомов таких осложнений, необходимо принимать соответствующие клинические меры под контролем врача или надлежащим образом обученного персонала.

Стерильность отсека крови гарантируется, если упаковка диализатора на нарушена, защитные колпачки не повреждены и правильно навинчены на коннекторы крови.

Срок годности относится только к изделиям в неповрежденной упаковке. Используйте изделие сразу после снятия защитных колпачков.

Набор предназначен для использования квалифицированным опытным медперсоналом. Набор должен быть использован в больнице, в амбулатории или дома, при условии, что помещение предназначено для этого использования. Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача.

Соблюдайте стерильность при подготовке к использованию экстракорпорального контура и диализатора. Так как используемая мембрана имеет высокую проницаемость, необходимо контролировать потерю веса больного. Кроме того, во избежание обратной фильтрации используйте соответствующие приборы для своевременного определения риска ее возникновения в зависимости от давления в обоих отсеках диализатора. Мембрана из ПОЛИФЕНИЛЕНА имеет различные значения ультрафильтрации при использовании с водными растворами или с кровью. Таким образом, в клинической практике отмечены значительные изменения относительно концентрации гемотокрита и белка в крови.

Соответствует нормам 93/42/CEE, E ISO 15223-1, E 1041.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

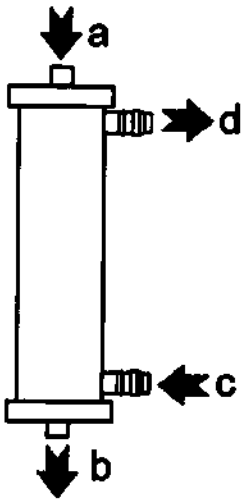


Рис. 1

a) Вход крови
b) Выход крови
c) Вход диализирующего раствора
d) Выход диализирующего раствора

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРОЙ

ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА ОТСЕКА КРОВИ

Коннекторы входа и выхода отсека диализата можно закрыть защитными колпачками в отсеке крови.

Закрепите диализатор вертикально на диализном аппарате. Соедините артериальную магистраль с коннектором диализатора с красным колпачком (вход крови - см. РИС. 1a), а венозную магистраль с коннектором диализатора с синем колпачком (выход крови - см. РИС. 1 b).

Промывайте и заполняйте отсек крови в диализаторе, в соответствии с критериями, применяемыми в больнице, или с использованием предназначенных автоматических процессов или приборов. Рекомендуется использовать всегда промывочную жидкость в объеме, достаточном для полного удаления воздуха из контура. Раствор заполнения и промывки должен течь в аппарате снизу вверх.

Одного литра изотонического солевого раствора, как правило, достаточно для выполнения этих операций и окончательного возврата крови пациенту (см. следующий параграф «Конец диализа»).

Остатки воздуха могут поставить под угрозу нормальную работу устройства: убедитесь в том, что он полностью удален.

ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА диализирующего раствора

Если они были ранее закрыты, снимите защитные колпачки с коннекторов диализирующего раствора.

Соедините с диализатором коннекторы диализирующего раствора используемого аппарата (см. РИС. 1c,d). Для заполнения отсека диализирующего раствора следуйте инструкциям, предоставляемым с диализным аппаратом. Кровь и диализирующий раствор должны течь в противотоке.

АНТИКОАГУЛЯЦИЯ

Рекомендуется ввести антикоагулянт в систему экстракорпорального кровообращения. Тип, количество и метод подачи антикоагулянта должны быть предписаны лечащим врачом. Коагуляция должна контролироваться надлежащим методом тестирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА И ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Подключите кровопроводящие магистрали к пациенту в соответствии с используемой методикой. В отношении начала и конца процедуры следуйте инструкциям, предоставляемым с диализным аппаратом.

Во время процедур ГДФ или ГФ в режиме постдилюции с ручной инфузией рекомендуется поддерживать поток фильтрации в пределах значений, позволяющих предотвратить чрезмерную концентрацию крови или коагуляцию крови в экстракорпоральном контуре. Мониторинг трансмембранного давления способствует правильному управлению процедурами этого типа.

ЗАВЕРШЕНИЕ

В конце процедуры проводите реинфузию пациенту. В отношении реинфузии и завершения диализа следуйте инструкциям, предоставляемым с диализнос аппаратом. Для достижения надлежащей реинфузии крови обычно 300 мл физраствора являются достаточными.

ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ ПРИ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КРОВООБРАЩЕНИИ

Гемофильтрация при экстракорпоральном кровообращении во время операций сердечнолегочного шунтирования на открытом сердце применяется, если у больного избыточная интра¬и экстраклеточная гидравлическая нагрузка. Используемые сосудистые доступ ы должны позволить взятие крови спонтанным давлением или всасыванием с помощью насоса. Насос не должен создавать отрицательного давления в экстракорпоральном контуре. Возврат крови в экстракорпоральный контур должен проходить через венозный или артериальный бак оксигенатора или через бак кардиотомии. В кардиохирургии артерия и вена расположены наоборот в отличие от процедуры гемодиализа. Дополнительная информация и возможные противопоказания — по усмотрению компетентного медицинского персонала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Макс. давление крови: 105 кАд (800 мм рт.ст.)

Макс. давление диализирующего раствора: 65 кАд (500 мм рт.ст)

Не превышать трансмембранное давление 80 кАд (600 мм рт.ст.)

В случае прорыва мембраны возникает риск попадания веществ из диализирующего раствора в кровь. Для исключения этого риска рекомендуется поддерживать скорость ультрафильтрации выше минимального уровня безопасности.

Диализаторы снабжены промежуточными волокнами из полиэтилентерефталата («PET» = Per-formance Enhancing Technology), что улучшает распределение диализирующего раствора внутри диализатора. Волокна «PET» выглядят как белые глянцевые нити между капиллярами. Поэтому при заполнении кровью диализаторы имеют характерный вид с белыми пучками незаполненных кровью волокон «PET», выделяющихся среди заполненных капиллярных волокон.

Удалите диализатор и все одноразовые материалы. Утилизация должна соответствовать действующему законодательству. Одноразовые материалы не подлежат повторной стерилизации и должны быть уничтожены в специальных установках для сжигания мусора.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измерения соответствуют нормам ISO 8637.

В таблице указаны номинальные значения отдельных моделей, полученные путем выборочного отбора образцов в конце производственного процесса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Более подробная информация о методах тестирования, используемых для определения значений in vitro, предоставляется производителем по запросу. Производитель гарантирует, что диализаторы изготовлены в соответствии со стандартами систем качества, необходимыми для обеспечения правильной работы при выполнении задач, для которых они предназначены.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного использования или использования, не соответствующего инструкциям по использованию, а также за любой ущерб, причиненный после доставки товара.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Капиллярный диализатор BLS 512 G (далее по тексту – диализатор, низкопоточная мембрана)

Мембрана низкопоточная (low flux).
- Стерильно и апирогенно. Стерилизация гамма излучением или водяным паром.
- Хранить при температуре от 0° до +30° С.
- Одноразовое использование.
- По желанию пользователя предоставляется дополнительная информация.

ВНИМАНИЕ

Индивидуальное изделие однократного применения. Во время использования изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкими и газообразными веществами, инфузируемыми, вводимыми или переливаемыми в организм, и не может очищаться и дезинфицироваться после использования в силу особенностей его конструкции. Следовательно, его последующее использования для других пациентов может привести к перекрестной контаминации, инфекциям и сепсису. Кроме того, повторное использование изделия приводит к его повреждению: нарушается его целость, функциональность и клиническая эффективность.

Осложнения, которые могут возникнуть во время или после процедуры диализа, включают, например: гипотензию, гипертензию, газовую эмболию, судороги, головную боль, тошноту, дрожь, жар, жажду, ангину, аритмию, гемолиз, тромбоцитопению. В случае появления симптомов таких осложнений должны быть приняты соответствующие клинические меры под контролем врача или надлежащим образом обученного персонала.

Стерильность отсека крови гарантируется, если упаковка диализатора не нарушена, защитные колпачки не повреждены и правильно навинчены на коннекторы крови.

Срок годности относится только к изделиям в неповрежденной упаковке. Используйте изделие сразу после снятия защитных колпачков.

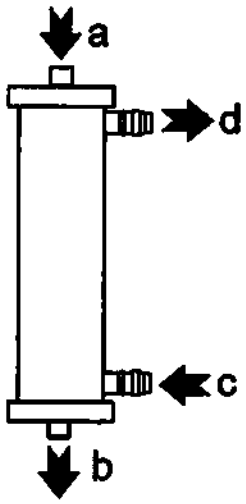
Набор предназначен для квалифицированного медицинского персонала с опытом работы. Набор должен быть использован в больнице, в амбулатории или дома, при условии, что помещение предназначено для этого использования. Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача.

Соблюдайте стерильность при подготовке к использованию экстракорпорального контура и диализатора. Так как мембрана имеет высокую проницаемость, необходимо контролировать потерю веса больного. Кроме того, во избежание обратной фильтрации используйте соответствующие приборы для своевременного определения риска ее возникновения в зависимости от давления в обоих отсеках фильтра.

Значения ультрафильтрации при использовании фильтра POLYPHENYLENE с водными растворами и с кровью различны; так в клинической практике отмечены различные варианты относительно концентрации гемотокрита и белка в крови.

Соответствует нормам 93/42/CEE, E ISO 15223-1, E 1041.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Подпись к Рис. 1.

a) Вход крови
b) Выход крови
c) Вход диализирующей жидкости
d) Выход диализирующей жидкости

ГЕМОДИАЛИЗ

ЗАПОЛНЕНИЕ И МОЙКА КРОВЯНОГО ОТСЕКА

Можно закрыть предохранительными крышками, которые имеются в кровяном отсеке, входной и выходной патрубки отсека диализирующей жидкости.

Закрепите диализатор вертикально на используемой аппаратуре для диализа посредствомспециального крепления. Соедините артериальную линию с патрубком красного колпачка диализатора (вход крови - см. РИС. 1a), а венозную линию — с патрубком синего колпачка диализатора (выход крови - см. РИС. 1b).

Жидкость заполнения и промывки должна течь в аппарате снизу вверх.

Промывайте и заполняйте отсек крови в диализаторе, используя критерии, применяемые в больнице, или автоматические процессы для оборудования, в котором они предусмотрены. Необходимо всегда использовать промывочную жидкость в объеме, достаточном для полного удаления воздуха из контура.

Один мешок изотонического солевого раствора объемом 1 литр достаточен для проведения этих операций и окончательного возврата пациенту (см. следующий параграф «ЗАВЕРШЕНИЕ»).

Остатки воздуха могут поставить под угрозу нормальную работу устройства; убедитесь в том, что он полностью удален.

ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Если они были ранее закрыты, снимите предохранительные крышки с патрубков диализирующей жидкости.

Соедините с диализатором соединители диализирующей жидкости используемой аппаратуры (см. РИС. 1 c, d). Для заполнения отсека диализирующей жидкости следуйте инструкциям, предоставляемым используемой аппаратурой для диализа. Кровь и диализирующая жидкость должны течь в противотоке.

АНТИКОАГУЛЯЦИЯ

Рекомендуется ввести антикоагулянт в систему экстракорпорального кровообращения. Тип, количество и метод подачи антикоагулянта должны быть предписаны лечащим врачом. Коагуляция должна контролироваться тестированием времени коагуляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ И ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Соедините кровяные линии с пациентом в соответствии с используемой методологией.
В отношении начала и выполнения процедуры следуйте инструкциям, предоставляемым используемой аппаратурой для диализа.

ЗАВЕРШЕНИЕ

По окончании диализа перелейте пациенту кровь, которая имеется в системе экстракорпорального кровообращения. В отношении переливания и завершения диализа следуйте инструкциям, предоставляемым используемой аппаратурой для диализа. Для достижения хорошей окончательной очистки диализатора обычно достаточно 300 мл физиологического раствора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Макс. Давление крови: 105 кАД (800 мм рт.ст.)
Макс. Давление диализирующего раствора:65 кАД (500 мм рт.ст.)
Не превышать трансмембральное давление 80 кАД (600 мм рт.ст)
Макс. Поток диализирующего раствора: 1000 мл/мин.
Макс. Поток крови: 600 мм/мин.

В случае прорыва мембраны возникает риск попадания веществ из диализирующего раствора в кровь. Для исключения этого риска рекомендуется поддерживать скорость ультрафильтрации выше минимального уровня безопасности.
Диализаторы снабжены промежуточными волокнами из полиэтилентерефталата («PET» - Perfomance Enchancing Technology), что улучшает распределение диализирующего раствора внутри диализатора. Волокна «PET» выглядят как белые глянцевые нити между капиллярами. Поэтому при заполнении кровью диализаторы имеют характерный вид с белыми пучками незаполненных кровью волокон «PET», выделяющихся среди заполненных капиллярных волокон.
Удалите диализатор и все одноразовые материалы. Утилизация должна соответствовать действующему законодательству. Одноразовые материалы не подлежат повторной стерилизации и должны быть уничтожены в специальных установках для сжигания мусора.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Все измерения соответствуют нормам EN 1283.
Методы испытаний и результаты по контаминации, биосовместимости, стерильности, стерилизации, отсутствию пирогенных веществ предоставляются по запросу к изготовителю. По дополнительному запросу можно получить детальную информацию по методикам, используемым при определении показателей диализаторов «in vitro».
Типичные значения. Полученные на одной отдельной партии волокна.
В клинической практике можно получить разные результаты в зависимости от различных методов ультрафильтрации и измерения, а также в зависимости от различных партий мембраны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Технические характеристики									Результаты In vitro				
DIAPES' LOW FLUX	ПОВЕРХНОСТЬ ($м^2$)	ТОЛЩИНА СТЕНКИ ВОЛОКНА (μм)	ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ВОЛОКНА (μм)	ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ ОТСЕКА КРОВИ (мл)	ПОТЕРЯ НАГРУЗКИ (1) ОТСЕКА КРОВИ (мм рт.ст.)	ПОТЕРЯ НАГРУЗКИ (2) ДИАЛИЗИР. РАСТВОРА (мм рт.ст.)	ОБЩАЯ ДЛИНА (мм)	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР (мм)	GAMMA HEAT ВЕС (г)	МОЧЕВИНА (мл/мин)	КРЕАТИНИН (мл/мин)	ФОСФАТЫ (мл/мин)	ВИТАМИН B12 (мл/мин)	КУФ (мл/ч мм рт.ст.)
BLS512G BLS512SD	1,2	35	200	77	<45	<50	305	55	185	234	214	177	119 124	10 22
BLS514G BLS514SD	1,4	35	200	85	<30	<50	305	55	190	237	217	183	126 130	12 26
BLS517G BLS517SD	1,7	35	200	99	<25	<50	305	55	210	242	223	193	137 143	17 32
BLS520G BLS520SD	2,0	35	200	123	<30	<55	365	55	240	253	230	200	144 148	22 38

Клиренс in vitro (QB = 300мл/мин, QF = 500 мл/мин).
Ультрафильтрация
(QB = 300 мл/мин, кровь крупного рогатого скота; Hct = 32%, протеины = 60 г/л)
(1) кровь (Hct = 32%, протеины = 60 г/л, QB = 200 мл/мин).
(2) диализирующий раствор NaCl 0.9%, QD = 500 мл/мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Капиллярный диализатор Supra 13, Supra 17 (далее по тексту – диализатор, гемодиализатор)

ДИАЛИЗАТОРЫ НА ОСНОВЕ ВОЛОКОН ДЛЯ ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ С ЭНДОГЕННОЙ РЕИНФУЗИЕЙ.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гемодиафильтрация с эндогенной реинфузией может выполняться исключительно на аппаратах для диализа Formula 2000, Formula 2000 Plus, Formula Therapy и Flexya, специально предназначенных для терапевтических процедур HFR Evolution, Supra HFR и HFR Aequilibrium (только с Formula 2000 Plus, Formula Therapy и Flexya) с выбором режима HFR.

В терапевтических процедурах HFR Evolution и HFR Aequilibrium используются диализаторы HFR 13 и HFR 17. Для терапии Supra HFR используются диализаторы Supra 13 и Supra 17. Данные диализаторы имеют две камеры и позволяют разделять диффузионный и конвективный процессы.

Ультрафильтрат, поступающий из конвективного отсека диализатора, возвращается пациенту после прохождения через адсорбционный картридж SELECTA или SUPRASORB, содержащий синтетическую смолу с микропористой структурой.

Одноразовые диализаторы HFR 13, HFR 17, Supra 13 и Supra 17 предназначены исключительно для использования во время процедур гемофильтрации HDF с реинфузией в ситуациях хронической почечной недостаточности.

FIG. 1

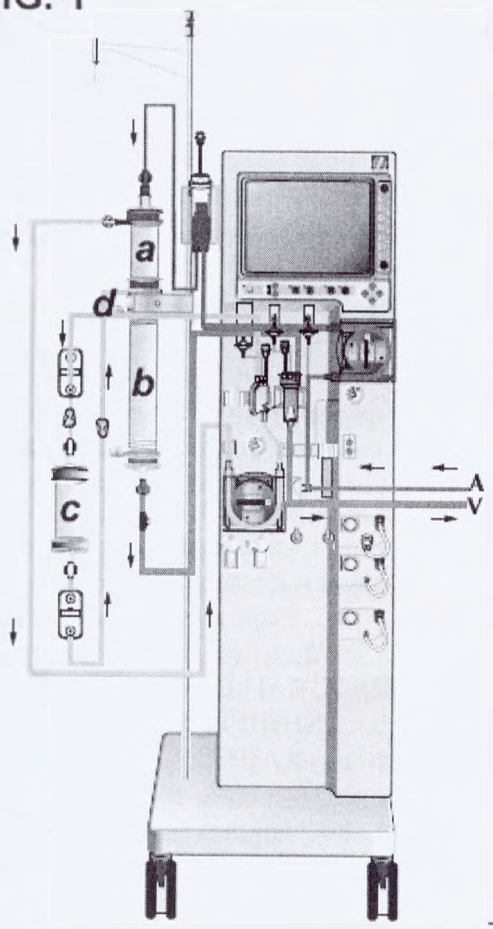
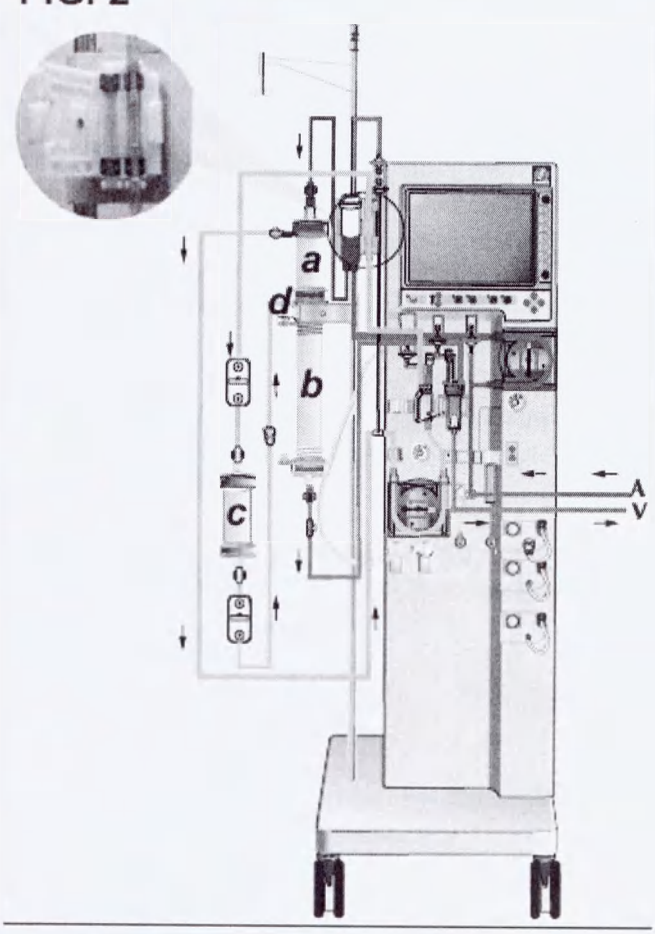


FIG. 2

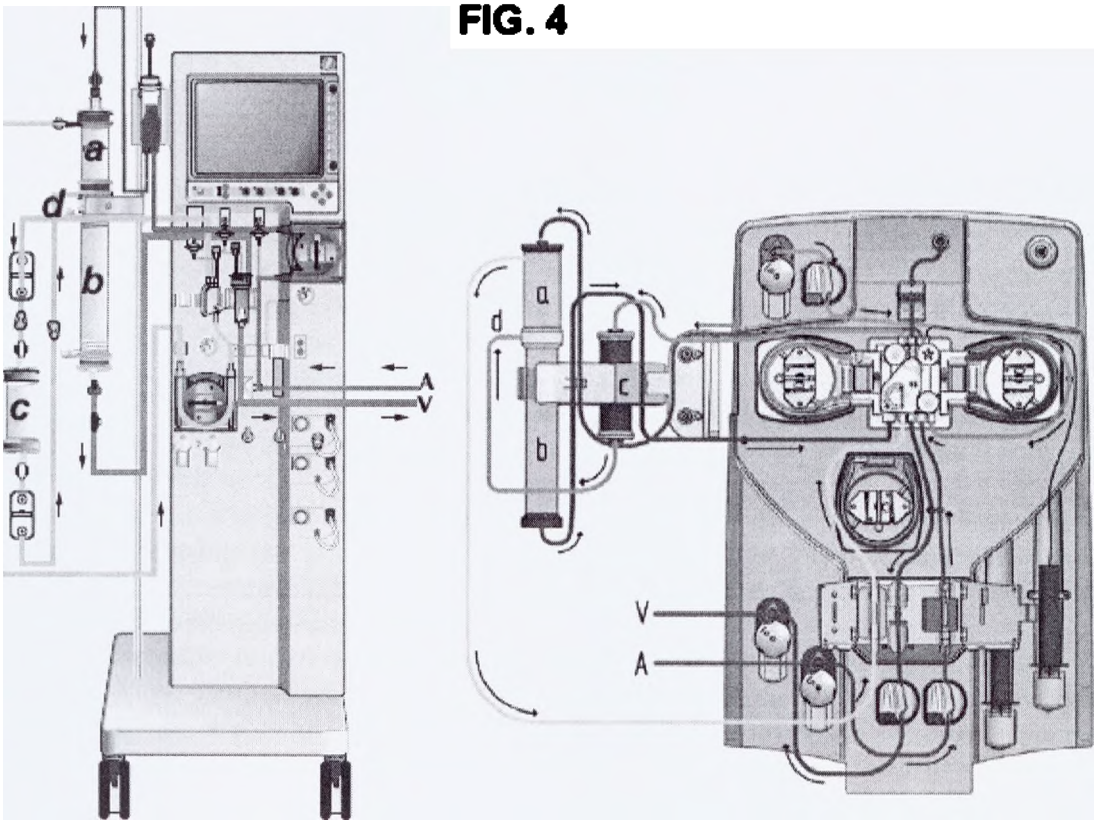


Рисунки 1 и 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FIG. 3

FIG. 4



Рисунки 3 и 4.

Диализаторы HFR 13 и HFR 17 состоят из высокопоточного волоконного фильтра из полифенилена Super High Flux (рис. 1a-2a-4a) с поверхностью площадью 0,7 м², подключенного последовательно с гемодиализатором на основе волокон (рис. 1b-2b-4b) из полифенилена Low Flux. Диализаторы Supra 13 и Supra 17 состоят из высокопоточного волоконного фильтра из Synclear 02 (рис. 3a-4a) с поверхностью площадью 0,7 м² подключенного последовательно с волоконным гемодиализатором (рис. 3b-4b) из полифенилена Low Flux.

Во всех моделях первый фильтр осуществляет ультрафильтрацию (конвективный отсек), а второй гемодиализатор выполняет функцию диализа (диффузионный отсек и потеря веса).

ОГРАНИЧЕНИЯ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ

На аппаратах для диализа Formula 2000, Formula 2000 Plus, Formula Therapy диализаторы HFR 13, HFR 17, Supra13 и Supra17 должны использоваться исключительно в сочетании со следующими изделиями:

- Адсорбирующий картридж SELECTA или SUPRASORB
- BL307 АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ
- BL352 ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ
- BL360 ИНФУЗИОННАЯ ЛИНИЯ.

На аппаратах для диализа Flexya диализаторы HFR13, HFR17, Supra13 и Supra17 должны использоваться исключительно в сочетании со следующими изделиями:

- АДСОРБИРУЮЩИЙ КАРТРИДЖ SELECTA или SUPRASORB
- BL500 УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ЦИРКУЛЯЦИИ ДЛЯ HFR.

Для правильного монтажа линий, заполнения и проведения процедуры см. руководство по эксплуатации используемого оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполняемая аппаратом процедура заполнения обеспечивает полную и оптимальную промывку диализатора и картриджа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Индивидуальное изделие однократного применения. Во время использования изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкими и газообразными веществами, инфузируемыми, вводимыми или переливаемыми в организм, и не может очищаться и дезинфицироваться после использования в силу особенностей его конструкции. Следовательно, его последующее использования для других пациентов может привести к перекрестной контаминации, инфекциям и сепсису. Кроме того, повторное использование изделия приводит к его повреждению: нарушается его целость, функциональность и клиническая эффективность.

Изделие содержит полиэфирсульфон (Polyphenylene). Пациенты, у которых в анамнезе присутствуют аллергические реакции на полиэфирсульфон или такие осложнения, как тромбоцитопения, не должны подвергаться процедурам с использованием данного изделия.

Использовать только по назначению врача.

Осложнения, которые могут возникнуть во время или после процедуры диализа, включают,например: гипотензию, гипертензию, газовую эмболию, судороги, головную боль, тошноту, дрожь, жар, жажду, ангину, аритмию, гемолиз, тромбоцитопению. В случае появления симптомов таких осложнений должны быть приняты соответствующие клинические меры под контролем врача или надлежащим образом обученного персонала.

- Стерильность обеспечивается только при закрытом и неповрежденном защитном корпусе, а также при неповрежденных защитных капсулах, до конца привинченных на соединениях.
- Не использовать после истечения срока годности. Срок годности относится к правильно хранимому изделию в целой упаковке.
- Использовать сразу после открытия и удаления защитных капсул.
- Использовать асептический метод при подготовке к процедуре и ее проведении.
- Набор предназначен для квалифицированного медицинского персонала с опытом работы.
- Набор должен быть использован в больнице, в амбулатории или дома, при условии, что помещение предназначено для этого использования.
- Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача.
- После использования утилизировать в соответствии с действующими нормативами о потенциально контаминирующих материалах.

Более подробная информация предоставляется по запросу пользователя.

Присоединить линии крови к диализатору, обращая внимание на сторону, обозначенную стрелками BLOOD FLOW («поток крови»), расположенными на самом диализаторе: артериальная линия должна присоединяться к конвективной (верхней) камере диализатора, а венозная линия должна присоединяться к диффузионной (нижней) камере, как указано на схемах на рис. 1, 2, 3 и 4.

Запрещается монтаж диализатора в перевернутом положении по сравнению с указаниями на упомянутых выше схемах, то есть отличным от указанного в настоящем руководстве способом.

Соединить коннекторы диализирующего раствора так, чтобы поток диализной жидкости соответствовал стрелке DIALYSATE FLOW («поток диализата»), расположенной на диализаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Formula 2000, Formula 2000 Plus, Formula Therapy и Flexya во время проведения терапевтических процедур HFR Evolution,Supra HFR и HFR Aequilibrium автоматически устанавливают поток ультрафильтрации/инфузии ультрафильтрата пациента; для получения любой информации об автоматическом контроле потока ультрафильтрации/инфузии см. руководство пользователя используемой аппаратуры.
Ультрафильтрат пациента «регенерируется», проходя через картридж Selecta или картридж Suprasorb; данный поток ультрафильтрации/инфузии не зависит от снижения веса пациента.
По окончании процедуры не пытаться опустошить инфузионную линию: фильтры, расположенные на линии ультрафильтрации/инфузии, после их увлажнения не пропускают воздух, делая опустошение невозможным.
Убрать с рабочего места сразу же после использования. Утилизация должна осуществляться в соответствии с национальным законодательством, применимым в данном случае.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как для одноразовых диализаторов HFR 13 и HFR 17, используемых для HFR Evolution и HFR Aequilibrium, так и для одноразовых диализаторов Supra 13 и Supra 17, используемых для Supra HFR, при правильной их эксплуатации противопоказания отсутствуют.
В случае неправильного монтажа линии ультрафильтрации/инфузии может происходить неконтролируемая утечка ультрафильтрата из аппарата.
Такие побочные эффекты, как гипотония, колики, гипертония, цефалии, тошнота и рвота, могут не иметь прямого отношения к диализатору, а быть следствием неправильной процедуры и неправильного проведения сеанса (поток крови; снижение веса; состав замещающего и диализного растворов) или особого состояния пациента.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

• Производитель не несет ответственности в случае использования, отличного от указанного в настоящей инструкции, или в случае использования изделий в целях и способами, отличными от указанных.
• Производитель не несет ответственности в случае ненадлежащего использования изделия и обращения с ним, несоблюдения предупреждений и порядка эксплуатации, ущерба, нанесенного устройству (или изделию) в результате событий, произошедших после доставки, ошибок при осмотре изделий или отсутствия такового перед их использованием с целью удостовериться в их хорошем состоянии.
• В случае обнаружения дефектов передать производителю описание события, модель и номер партии.
• Производитель обязуется предоставить любую дополнительную информацию.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТОВ HFR 13 И HFR 17, а также Supra 13 и Supra 17.

Типичные значения, полученные из одной партии волокна. При клиническом использовании могут быть получены отличающиеся результаты в зависимости от различных техник ультрафильтрации и измерения, а также возможных различий между партиями мембраны. Подробности о методах, использовавшихся для определения значений in vitro предоставляются по запросу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		HFR13		SUPRA 13		HFR 17		SUPRA 17	
		HF	HD	HF	HD	HF	HD	HF	HD
Поверхность	m^2	0,7	1,3	0,7	1,3	0,7	1,7	0,7	1,7
Тип волокна		Polyph Super HF	Polyph LF	Synclear 02	Polyph LF	Polyph Super HF	Polyph LF	Synclear 02	Polyph LF
Толщина стенки волокна	µm	30	35	35	35	30	35	35	35
Внутренний диаметр волокна	µm	200				200			
Объем заполнения Отдел крови (1)	ml	138				153			
Потеря давления Отдел крови (мм рт. ст.)		<100				<100			
Потеря давления Отдел диализной ванны (мм рт. ст.)		<35				<35			
Длина	mm	435				435			
Наружный диаметр	mm	55				55			
Вес	g	310				318			
Стерилизация		Гамма-лучи				Гамма-лучи			

(1) кровь (Hct 32%, протеины 60 г/л QB = 200 мл/мин)
(2) диализирующий раствор NaCl 0,9%, QD = 500 мл/мин

			HFR 13	SUPRA 13	HFR 17	SUPRA 17
HF	SC (Коэффициент просеивания)	Инулин	1	1	1	1
		B2m	0,98	1	0,98	1
		Альбумин	0,012	0,2	0,012	0,2
	K uf (ml/h*mmHg) Qb = 300 ml/min - TMP100 mmHg		36	39	36	39
HD	Clearances (ml/min) Qb = 300 ml/min Qd = 500 ml/min Qf = 10 ml/min	Мочевина	237	237	256	256
		Креатинин	210	210	234	234
		Фосфаты	174	174	198	198
		Витамин в12	79	79	97	97
	K uf (ml/h*mmHg) Qb = 300 ml/min - TMP 100 mmHg		10	10	13	13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Капиллярный диализатор PHYLTHER HF (далее по тексту – диализатор, изделие)

-Диализаторы PHYLTHER UP являются одноразовыми и используются для хронического гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации
- Стерильно и апирогенно. Влажная тепловая стерилизация насыщенным паром.
- Хранить при температуре от 0° до +30° С.
- По желанию пользователя предоставляется дополнительная информация.

ВНИМАНИЕ

Индивидуальное изделие однократного применения. Во время использования изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкими и газообразными веществами, инфузируемыми, вводимыми или переливаемыми в организм, и не может очищаться и дезинфицироваться после использования в силу особенностей его конструкции. Следовательно, его последующее использование для других пациентов может привести к перекрестной контаминации, инфекциям и сепсису. Кроме того, повторное использование изделия приводит к его повреждению: нарушается его целостность, функциональность и клиническая эффективность.

Изделие содержит полиэфирсульфон (Полифенилен Polyphenylene). Пациенты, у которых в анамнезе присутствуют аллергические реакции на полиэфирсульфон или такие осложнения, как тромбоцитопения, не должны подвергаться процедурам с использованием данного изделия. Использовать только по назначению врача.

Осложнения, которые могут возникнуть во время или после диализной процедуры, включают, например: гипотонию, гипертонию, газовую эмболию, судороги, головную боль, тошноту. дрожь, жар, жажду, ангину, аритмию, гемолиз, тромбоцитопению. В случае появления симптомов таких осложнений, необходимо принимать соответствующие клинические меры под контролем врача или надлежащим образом обученного персонала.

Стерильность отсека крови гарантируется, если упаковка диализатора на нарушена, защитные колпачки не повреждены и правильно навинчены на коннекторы крови.

Срок годности относится только к изделиям в неповрежденной упаковке. Используйте изделие сразу после снятия защитных колпачков.

Набор предназначен для использования квалифицированным опытным медперсоналом. Набор должен быть использован в больнице, в амбулатории или дома, при условии, что помещение предназначено для этого использования. Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача.

Соблюдайте стерильность при подготовке к использованию экстракорпорального контура и диализатора. Так как используемая мембрана имеет высокую проницаемость, необходимо контролировать потерю веса больного. Кроме того, во избежание обратной фильтрации используйте соответствующие приборы для своевременного определения риска ее возникновения в зависимости от давления в обоих отсеках диализатора. Мембрана из ПОЛИФЕНИЛЕНА (POLYPHENILENE) имеет различные значения ультрафильтрации при использовании с водными растворами или с кровью. Таким образом, в клинической практике отмечены значительные изменения относительно концентрации гемотокрита и белка в крови.

Соответствует нормам 93/42/CEE, E ISO 15223-1, E 1041.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

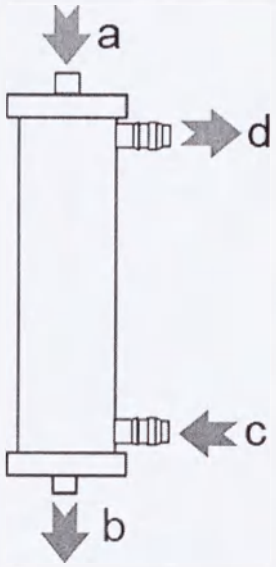


Рис. 1

a) Вход крови
b) Выход крови
c) Вход диализирующего раствора
d) Выход диализирующего раствора

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРОЙ

ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА ОТСЕКА КРОВИ

Коннекторы входа и выхода отсека диализата можно закрыть защитными колпачками в отсеке крови.

Закрепите диализатор вертикально на диализном аппарате. Соедините артериальную магистраль с коннектором диализатора с красным колпачком (вход крови - см. РИС. 1a), а венозную магистраль с коннектором диализатора с синем колпачком (выход крови - см. РИС. 1 b).

Промывайте и заполняйте отсек крови в диализаторе, в соответствии с критериями, применяемыми в больнице, или с использованием предназначенных автоматических процессов или приборов. Рекомендуется использовать всегда промывочную жидкость в объеме, достаточном для полного удаления воздуха из контура. Раствор заполнения и промывки должен течь в аппарате снизу вверх.

Одного литра изотонического солевого раствора, как правило, достаточно для выполнения этих операций и окончательного возврата крови пациенту (см. следующий параграф «Конец диализа»).

Остатки воздуха могут поставить под угрозу нормальную работу устройства: убедитесь в том, что он полностью удален.

ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА диализирующего раствора

Если они были ранее закрыты, снимите защитные колпачки с коннекторов диализирующего раствора.

Соедините с диализатором коннекторы диализирующего раствора используемого аппарата (см. РИС. 1c,d). Для заполнения отсека диализирующего раствора следуйте инструкциям, предоставляемым с диализным аппаратом. Кровь и диализирующий раствор должны течь в противотоке.

АНТИКОАГУЛЯЦИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется ввести антикоагулянт в систему экстракорпорального кровообращения. Тип, количество и метод подачи антикоагулянта должны быть предписаны лечащим врачом. Коагуляция должна контролироваться надлежащим методом тестирования.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА И ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Подключите кровопроводящие магистрали к пациенту в соответствии с используемой методикой. В отношении начала и конца процедуры следуйте инструкциям, предоставляемым с диализным аппаратом.
Во время процедур ГДФ или ГФ в режиме постдилюции с ручной инфузией рекомендуется поддерживать поток фильтрации в пределах значений, позволяющих предотвратить чрезмерную концентрацию крови или коагуляцию крови в экстракорпоральном контуре. Мониторинг трансмембранного давления способствует правильному управлению процедурами этого типа.

ЗАВЕРШЕНИЕ

В конце процедуры проводите реинфузию пациенту. В отношении реинфузии и завершения диализа следуйте инструкциям, предоставляемым с диализным аппаратом. Для достижения надлежащей реинфузии крови обычно 300 мл физраствора являются достаточными.

ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ ПРИ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КРОВООБРАЩЕНИИ

Гемофильтрация при экстракорпоральном кровообращении во время операций сердечнолегочного шунтирования на открытом сердце применяется, если у больного избыточная интра¬и экстраклеточная гидравлическая нагрузка. Используемые сосудистые доступ ы должны позволить взятие крови спонтанным давлением или всасыванием с помощью насоса. Насос не должен создавать отрицательного давления в экстракорпоральном контуре. Возврат крови в экстракорпоральный контур должен проходить через венозный или артериальный бак оксигенатора или через бак кардиотомии. В кардиохирургии артерия и вена расположены наоборот в отличие от процедуры гемодиализа. Дополнительная информация и возможные противопоказания - по усмотрению компетентного медицинского персонала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Макс. давление крови: 105 кАд (800 мм рт.ст.)
Макс. давление диализирующего раствора: 65 кАд (500 мм рт.ст)
Не превышать трансмембранное давление 80 кАд (600 мм рт.ст.)
В случае прорыва мембраны возникает риск попадания веществ из диализирующего раствора в кровь. Для исключения этого риска рекомендуется поддерживать скорость ультрафильтрации выше минимального уровня безопасности.
Диализаторы снабжены промежуточными волокнами из полиэтилентерефталата («PET» = Performance Enhancing Technology), что улучшает распределение диализирующего раствора внутри диализатора. Волокна «PET» выглядят как белые глянцевые нити между капиллярами. Поэтому при заполнении кровью диализаторы имеют характерный вид с белыми пучками незаполненных кровью волокон «PET», выделяющихся среди заполненных капиллярных волокон.
Удалите диализатор и все одноразовые материалы. Утилизация должна соответствовать действующему законодательству. Одноразовые материалы не подлежат повторной стерилизации и должны быть уничтожены в специальных установках для сжигания мусора.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измерения соответствуют нормам ISO 8637.
В таблице указаны номинальные значения отдельных моделей, полученные путем выборочного отбора образцов в конце производственного процесса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Более подробная информация о методах тестирования, используемых для определения значений in vitro, предоставляется производителем по запросу. Производитель гарантирует, что диализаторы изготовлены в соответствии со стандартами систем качества, необходимыми для обеспечения правильной работы при выполнении задач, для которых они предназначены.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного использования или использования, не соответствующего инструкциям по использованию, а также за любой ущерб, причиненный после доставки товара.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Капиллярный диализатор PHYLTHER LF (далее по тексту – диализатор, изделие)

- Диализаторы PHYLTHER LF UP являются одноразовыми и используются для хронического гемодиализа
- Стерильно и апирогенно. Влажная тепловая стерилизация насыщенным паром.
- Хранить при температуре от 0° до +30° С.
- По желанию пользователя предоставляется дополнительная информация.

ВНИМАНИЕ

Индивидуальное изделие однократного применения. Во время использования изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкими и газообразными веществами, инфузируемыми, вводимыми или переливаемыми в организм, и не может очищаться и дезинфицироваться после использования в силу особенностей его конструкции. Следовательно, его последующее использование для других пациентов может привести к перекрестной контаминации, инфекциям и сепсису. Кроме того, повторное использование изделия приводит к его повреждению: нарушается его целостность, функциональность и клиническая эффективность.

Изделие содержит полиэфирсульфон (Полифенилен Polyphenylene). Пациенты, у которых в анамнезе присутствуют аллергические реакции на полиэфирсульфон или такие осложнения, как тромбоцитопения, не должны подвергаться процедурам с использованием данного изделия. Использовать только по назначению врача.

Осложнения, которые могут возникнуть во время или после диализной процедуры, включают, например: гипотонию, гипертонию, газовую эмболию, судороги, головную боль, тошноту, дрожь, жар, жажду, ангину, аритмию, гемолиз, тромбоцитопению. В случае появления симптомов таких осложнений, необходимо принимать соответствующие клинические меры под контролем врача или надлежащим образом обученного персонала.

Стерильность отсека крови гарантируется, если упаковка диализатора на нарушена, защитные колпачки не повреждены и правильно навинчены на коннекторы крови.

Срок годности относится только к изделиям в неповрежденной упаковке. Используйте изделие сразу после снятия защитных колпачков.

Набор предназначен для использования квалифицированным опытным медперсоналом. Набор должен быть использован в больнице, в амбулатории или дома, при условии, что помещение предназначено для этого использования. Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача.

Соблюдайте стерильность при подготовке к использованию экстракорпорального контура и диализатора. Так как используемая мембрана имеет высокую проницаемость, необходимо контролировать потерю веса больного. Кроме того, во избежание обратной фильтрации используйте соответствующие приборы для своевременного определения риска ее возникновения в зависимости от давления в обоих отсеках диализатора. Мембрана из ПОЛИФЕНИЛЕНА (POLYPHENILENE) имеет различные значения ультрафильтрации при использовании с водными растворами или с кровью. Таким образом, в клинической практике отмечены значительные изменения относительно концентрации гемотокрита и белка в крови.

Соответствует нормам 93/42/CEE, E ISO 15223-1, E 1041.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

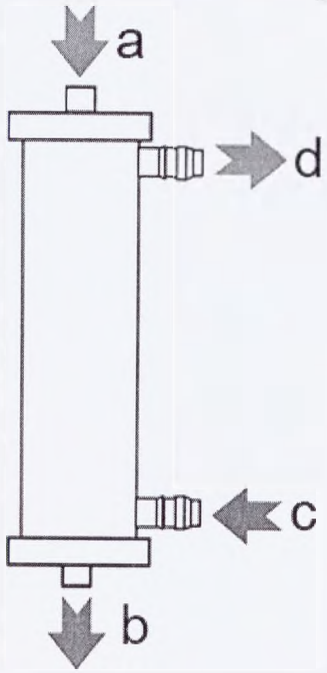


Рис. 1

a) Вход крови
b) Выход крови
c) Вход диализирующего раствора
d) Выход диализирующего раствора

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРОЙ

ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА ОТСЕКА КРОВИ

Коннекторы входа и выхода отсека диализата можно закрыть защитными колпачками в отсеке крови.

Закрепите диализатор вертикально на диализном аппарате. Соедините артериальную магистраль с коннектором диализатора с красным колпачком (вход крови - см. РИС. 1a), а венозную магистраль с коннектором диализатора с синем колпачком (выход крови - см. РИС. 1 b).

Промывайте и заполняйте отсек крови в диализаторе, в соответствии с критериями, применяемыми в больнице, или с использованием предназначенных автоматических процессов или приборов. Рекомендуется использовать всегда промывочную жидкость в объеме, достаточном для полного удаления воздуха из контура. Раствор заполнения и промывки должен течь в аппарате снизу вверх.

Одного литра изотонического солевого раствора, как правило, достаточно для выполнения этих операций и окончательного возврата крови пациенту (см. следующий параграф «Конец диализа»).

Остатки воздуха могут поставить под угрозу нормальную работу устройства: убедитесь в том, что он полностью удален.

ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА диализирующего раствора

Если они были ранее закрыты, снимите защитные колпачки с коннекторов диализирующего раствора.

Соедините с диализатором коннекторы диализирующего раствора используемого аппарата (см. РИС. 1c,d). Для заполнения отсека диализирующего раствора следуйте инструкциям, предоставляемым с диализным аппаратом. Кровь и диализирующий раствор должны течь в противотоке.

АНТИКОАГУЛЯЦИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется ввести антикоагулянт в систему экстракорпорального кровообращения. Тип, количество и метод подачи антикоагулянта должны быть предписаны лечащим врачом. Коагуляция должна контролироваться надлежащим методом тестирования.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА И ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Подключите кровопроводящие магистрали к пациенту в соответствии с используемой методикой. В отношении начала и конца процедуры следуйте инструкциям, предоставляемым с диализным аппаратом.
Во время процедур ГДФ или ГФ в режиме постдилюции с ручной инфузией рекомендуется поддерживать поток фильтрации в пределах значений, позволяющих предотвратить чрезмерную концентрацию крови или коагуляцию крови в экстракорпоральном контуре. Мониторинг трансмембранного давления способствует правильному управлению процедурами этого типа.

ЗАВЕРШЕНИЕ

В конце процедуры проводите реинфузию пациенту. В отношении реинфузии и завершения диализа следуйте инструкциям, предоставляемым с диализные аппаратом. Для достижения надлежащей реинфузии крови обычно 300 мл физраствора являются достаточными.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Макс. давление крови: 105 кАд (800 мм рт.ст.)
Макс. давление диализирующего раствора: 65 кАд (500 мм рт.ст)
Не превышать трансмембранное давление 80 кАд (600 мм рт.ст.)
В случае прорыва мембраны возникает риск попадания веществ из диализирующего раствора в кровь. Для исключения этого риска рекомендуется поддерживать скорость ультрафильтрации выше минимального уровня безопасности.
Диализаторы снабжены промежуточными волокнами из полиэтилентерефталата («PET» = Performance Enhancing Technology), что улучшает распределение диализирующего раствора внутри диализатора. Волокна «PET» выглядят как белые глянцевые нити между капиллярами. Поэтому при заполнении кровью диализаторы имеют характерный вид с белыми пучками незаполненных кровью волокон «PET», выделяющихся среди заполненных капиллярных волокон.
Удалите диализатор и все одноразовые материалы. Утилизация должна соответствовать действующему законодательству. Одноразовые материалы не подлежат повторной стерилизации и должны быть уничтожены в специальных установках для сжигания мусора.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измерения соответствуют нормам ISO 8637.
В таблице указаны номинальные значения отдельных моделей, полученные путем выборочного отбора образцов в конце производственного процесса.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Более подробная информация о методах тестирования, используемых для определения значений in vitro, предоставляется производителем по запросу. Производитель гарантирует, что диализаторы изготовлены в соответствии со стандартами систем качества, необходимыми для обеспечения правильной работы при выполнении задач, для которых они предназначены.
Производитель не несет ответственности за последствия неправильного использования или использования, не соответствующего инструкциям по использованию, а также за любой ущерб, причиненный после доставки товара.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Штамп: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА МОДЕНЫ

Мы удостоверяем, что подписан данного документа должным образом уполномочен подписывать документы и акты от имени Компании для использования в торговых операциях с другими странами

Дата: 25 июля 2019 г.

Генеральный секретарь или уполномоченное лицо

Др. АНТОНИО РОМАНО

<подписано>>

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019-19-1306.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU