

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель ОСиЛ  
ЗАО «Компания  
«Интермедсервис»



Е. С. Чекова

2011 Г.

## **Инструкция по эксплуатации**

**Расходные материалы для аппарата гемофильтрации HF 440**

2011

Перед использованием внимательно прочтите все указания. Изучите все предупреждения и меры предосторожности, приведенные в настоящей инструкции. В противном случае, могут возникнуть осложнения.

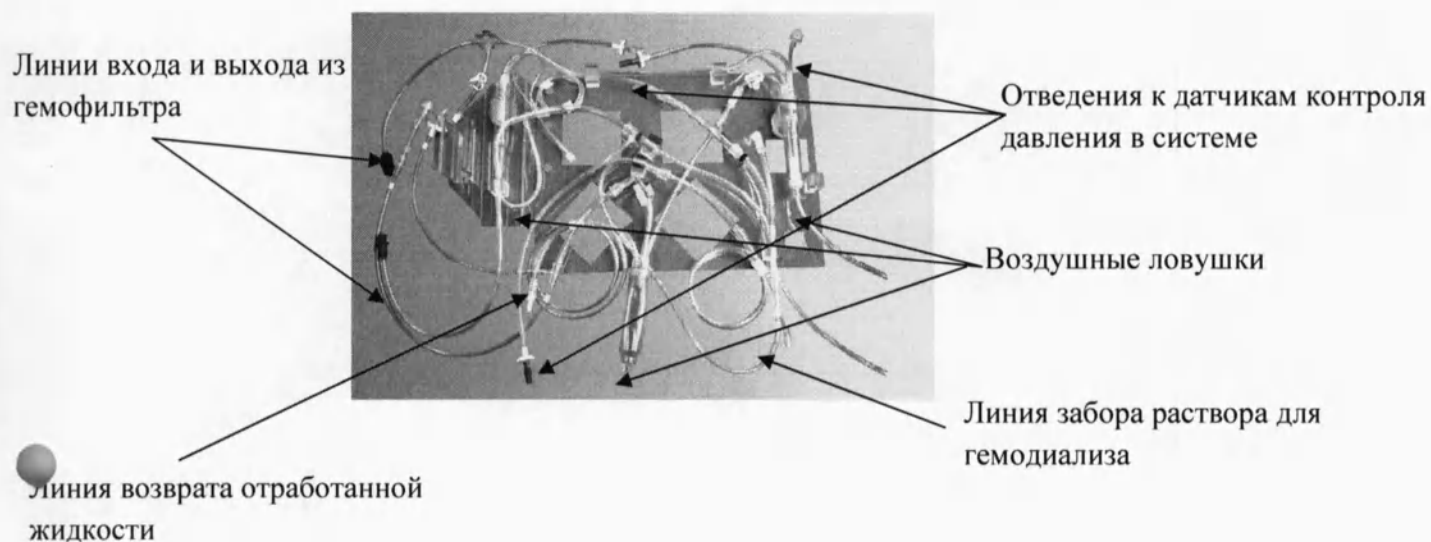
## ОПИСАНИЕ

Расходные материалы (наборы) для проведения гемофильтрации, гемодиализации, ультрафильтрации, каскадной/двойной фильтрации, CPFA (сочетанной плазмофильтрации и адсорбции) были разработаны для применения в с аппаратом для гемофильтрации, модель HF 440. Дизайн наборов соответствует дизайну данного аппарата и обуславливает легкость и простоту установки на лицевую панель аппарата HF 440.

Наборы могут комплектоваться следующими изделиями: кровопроводящей магистралью; гемофильтром (наборы для ГФ, ГДФ, УФ); плазмафильтром (наборы для двойной (каскадной) фильтрации, лечебного плазмафереза, CPFA); картриджем с сорбентом (набор для CPFA); фракционатором плазмы (для двойной (каскадной) фильтрации); мешком нагревательным; мешком для сбора плазмы; мешками для сбора отходов.

**Кровопроводящие магистрали** предназначены для проведения процедур очищения крови показаны на рисунке 1. Кровопроводящие магистрали представляют собой прозрачные поливинилхлоридные трубки различного диаметра, длины, соединенные в единую систему. Для удобства пользования и с целью обеспечения безопасности основные узлы, линии отведения к контрольным датчикам имеют цветную маркировку. Так линия забора крови имеет маркировку красного цвета, линии возврата крови и забора раствора для гемодиализа – синего цвета, линия возврата отработанной жидкости – желтого цвета.

Рисунок 1. Основные узлы системы кровопроводящей магистрали

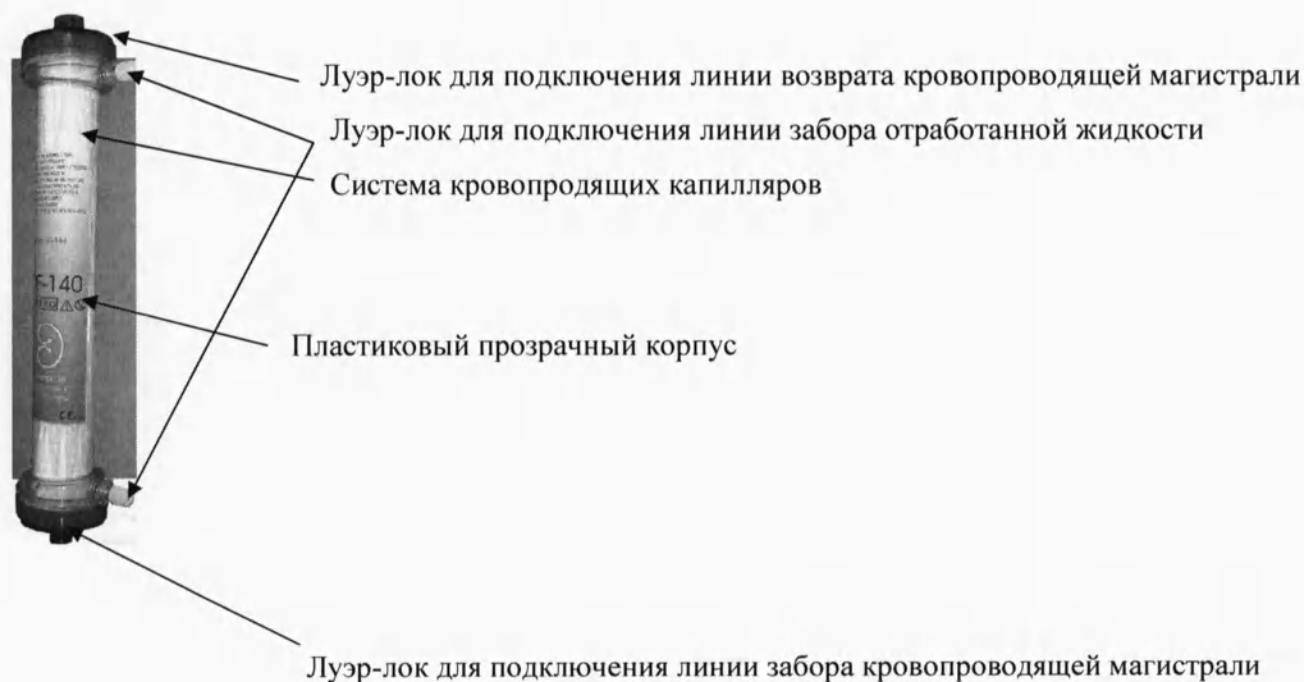


В кровопроводящей магистрали существуют четыре вставки под роликовые насосы аппарата гемофильтрации. С помощью этих насосов осуществляется забор крови у пациента, забор раствора гемодиализного буферного, отбор отработанной жидкости с доставкой ее в мешок для отработанной жидкости, возврат очищенной крови пациенту. Для обеспечения безопасности процедуры существуют четыре отведения с замками луэр-лок, которые подсоединяются к датчикам давления в аппарате и имеют цветную кодировку, аналогичную кодировке мест подсоединения на аппарате – отведение красного цвета соответствует красной кодировке датчика давления в линии забора крови, синяя кодировка – датчику давления в линии возврата, желтая кодировка - датчику давления в линии возврата отработанной жидкости и белая кодировка соответствует датчику давления в гемофильтре. Для соединения кровопроводящей магистрали с гемофильтром линия входа оснащена замком луэр-лок красного цвета, линия выхода из гемофильтра оснащена замком луэр-лок синего цвета. Кровопроводящие магистрали для детей отличаются уменьшенным диаметром трубок.

**Гемофилтры** представляют собой полиэфирсульфоновую мембрану, из которой изготавливается система капилляров, внутренний диаметр которых состоит 200 мкм, а толщина 30 мкм. Диаметр пор мембраны обеспечивает прохождение молекул молекулярной массой от 0 до 66 700 дальтон. По капиллярам обеспечивается ток крови, подвергаемой процессу очищения. В гемофилтрах происходит жидкостной массообмен.

Капилляры упакованы в цилиндрический прозрачный пластиковый корпус. Гемофилтры имеют цветную маркировку, которая указывает на вход в фильтр (линия забора кровопроводящей магистрали) - красный цвет, выход из гемофилтра (линия возврата кровопроводящей магистрали) - синего цвета, бесцветный — для подсоединения линии забора ультрафильтрата. Для подключения линий забора и возврата кровопроводящей магистрали имеются замки луэр-лок (см. рисунок 2).

**Рисунок 2. Основные узлы гемофилтра.**



При прохождении крови через капилляры жидкая составляющая крови, а именно вода и находящиеся в ней токсины, молекулярная масса которых не превышает 66 700 дальтон, проходит сквозь поры мембраны и скапливается в наружном пространстве. Для отвода этой отработанной жидкости в корпусе гемофильтра расположены луэр-локи для подключения линии забора отработанной жидкости без цветной маркировки. Технические характеристики приведены в таблице 1.

Существует четыре модификации гемофильтров: 0,3 м<sup>2</sup>, 0,8 м<sup>2</sup>, 1,4 м<sup>2</sup>, 1,9 м<sup>2</sup>. Гемофильтры отличаются друг от друга площадью мембраны и объемом заполнения. Объем заполнения определяет область применения гемофильтра - малые объемы заполнения применяются в педиатрии, большие – у взрослых пациентов.

**Таблица 1. Технические характеристики гемофильтров.**

|                                                                 | DF-030          | DF-080 | DF-140 | DF-190 |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------|--------|--------|--------|
| Метод стерилизации                                              | Гамма           |        |        |        |
| Материал мембраны                                               | Полиэфирсульфон |        |        |        |
| Площадь мембраны (м <sup>2</sup> )                              | 0,3             | 0,8    | 1,4    | 1,9    |
| Объем заполнения крови (мл)                                     | 32              | 54     | 85     | 109    |
| Давление, создаваемое проходящей кровью при скорости 200 мл/мин | < 40            | < 20   | <45    | <25    |
| Внутренний диаметр капилляра (мкм)                              | 200             | 200    | 200    | 200    |
| Толщина стенки капилляра (мкм)                                  | 30              | 30     | 30     | 30     |

|              |     |     |     |     |
|--------------|-----|-----|-----|-----|
| Длина (мм)   | 305 | 305 | 305 | 305 |
| Диаметр (мм) | 55  | 55  | 55  | 55  |
| Масса (г)    | 98  | 105 | 191 | 211 |

**Плазмафильтры** предназначены для проведения мембранного плазмафереза (для сепарации (разделения) цельной крови на эритроцитарную массу и плазму). Плазмафильтры также имеют цветную маркировку, аналогичную цветной маркировке гемофильтров.

**Рисунок 3. Плазмафильтр**



В зависимости от применяемого вида процедуры плазма пациента либо утилизируется (лечебный плазмообмен), либо плазма проходит через сорбент или через специальный каскадный фильтр, где происходит ее очищение. После этого плазма вновь соединяется с эритроцитарной массой и уже цельная кровь

возвращается пациенту. Устройство плазмафильтра аналогично устройству гемофильтра, однако принцип разделения или сепарации другой, отличный от принципа очищения. Технические характеристики плазмафильтров приведены в таблице 2.

Существует две модификации плазмофильтров: LF-030, LF-050. Плазмафильтры отличаются по площади фильтрующей мембраны, объему заполнения и количеству капилляров.

**Таблица 2. Технические характеристики плазмофильтров**

|                                    | LF-030                              | LF-050 |
|------------------------------------|-------------------------------------|--------|
| Метод стерилизации                 | Газовая стерилизация этилен оксидом |        |
| Материал мембраны                  | Полиэфирсульфон                     |        |
| Площадь мембраны (м <sup>2</sup> ) | 0,3                                 | 0,45   |
| Количество капилляров              | 1300                                | 2000   |
| Объем заполнения кровь (мл)        | 30                                  | 50     |
| Объем заполнения плазма (мл)       | 115                                 | 125    |
| Внутренний диаметр капилляра (мкм) | 300                                 | 300    |
| Толщина стенки                     | 100                                 | 100    |
| Длина плазмофильтра (см)           | 305                                 | 305    |
| Диаметр корпуса плазмафильтра (см) | 55                                  | 55     |

Для проведения специализированных режимов очищения крови, таких как CPFA

(Coupled Plasma Filtration Adsorption или комбинированная фильтрация и адсорбция плазмы) и Double filtration (cascade) (Двойная или каскадная фильтрация) в кровопроводящую магистраль в заводских условиях интегрируются сорбент или двойной фильтр.

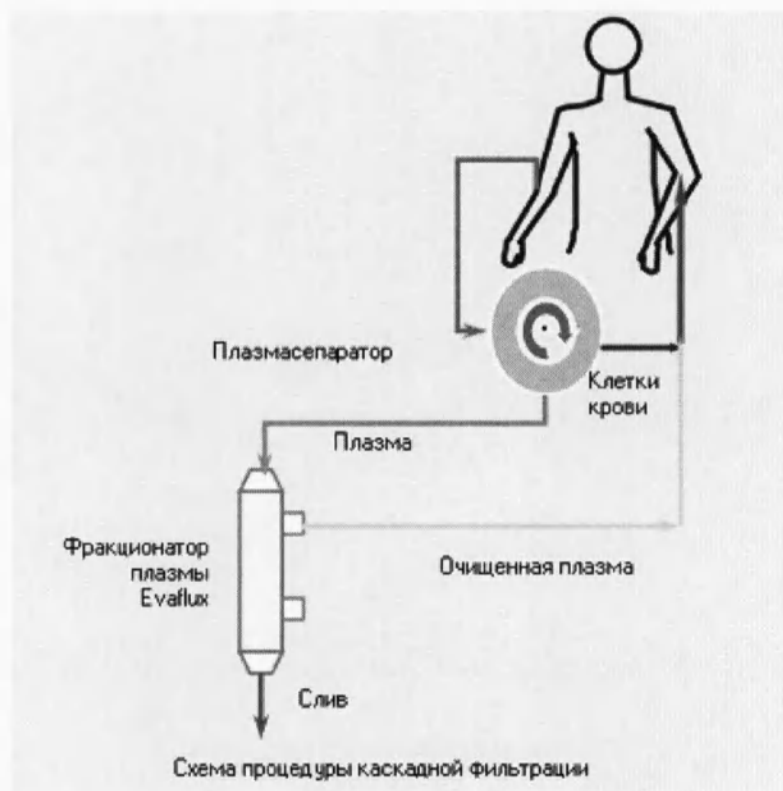
**Картридж с сорбентом.** На картридже имеются надписи IN (ВХОД) и OUT (ВЫХОД), которые указывают направление потока плазмы. Вход должен быть присоединен на место красного соединителя ниже пути прохождения пузырьков.

**Фракционаторы плазмы** крови применяются при двойной фильтрации в качестве второго фильтра после плазменного фильтра. Основная задача фракционатора – очищение плазмы крови от растворенных в ней молекул высокой молекулярной массы, которые могут служить факторами повреждения при определенных заболеваниях:

- иммуноглобулины G при аутоиммунных заболеваниях;
- липопротеиды низкой плотности при атеросклерозе.

При проведении двойной фильтрации указанные выше молекулы осаждаются на мембране фракционатора, а затем смываются с мембраны потоком буферного раствора для гемодиализа в мешок для отходов. Тем самым снижается концентрация и повреждающее действие данных молекул на организм пациента. Схема процедуры двойной (или каскадной) фильтрации представлена на рисунке 4.

**Рисунок 4. Схема процедуры двойной (или каскадной) фильтрации.**



Фракционер FR-200-02 предназначен для удаления иммуноглобулинов, фракционер FR-200-05 - для удаления липопротеинов низкой плотности. Технические характеристики фракционеров представлены в таблице 3.

**Таблица 3. Технические характеристики фракционеров**

|                    | FR-200-02                  | FR-200-05 |
|--------------------|----------------------------|-----------|
| <b>Волокна</b>     |                            |           |
| Материал           | Сополимер винила и этилена |           |
| Внутренний диаметр | 175 микрометров            |           |
| Толщина стенки     | 40 микрометров             |           |

|                                       |                                                         |               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------|
| Размер пор                            | 10 нанометров                                           | 30 нанометров |
| Фильтр                                |                                                         |               |
| Эффективная площадь                   | 2 квадратных метра                                      |               |
| Длина                                 | 335 миллиметров                                         |               |
| Максимальный наружный диаметр         | 60 миллиметров                                          |               |
| Материал корпуса                      | поликарбонат                                            |               |
| Метод стерилизации                    | гамма                                                   |               |
| Масса                                 | 600 грамм                                               |               |
| Максимальное трансмембранное давление | 500 мм рт.ст.                                           |               |
| Консервант                            | очищенная дистиллированная вода                         |               |
| Упаковка                              |                                                         |               |
| Количество в упаковке                 | Один                                                    |               |
| Материал упаковки                     | Бумага медицинская, полипропилен, нейлон биосовместимый |               |
| Вид упаковки                          | Ящик размерами 37,0 x 9,0 x 9,0 см                      |               |
| Вес вместе с упаковкой                | 650,00 грамм                                            |               |
| Годность                              | 3 года                                                  |               |

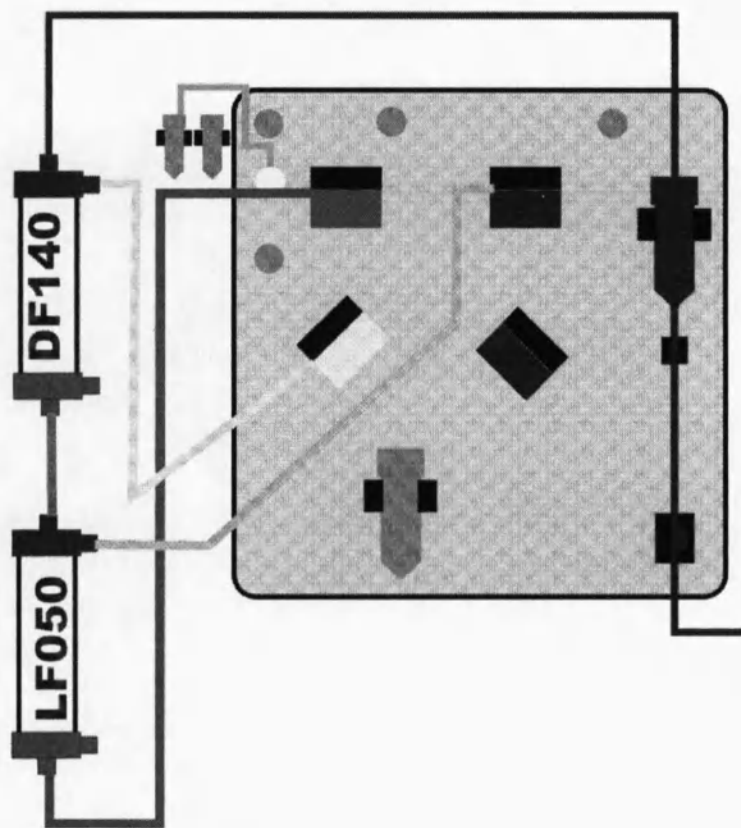
**Мешок нагревательный** предназначен для подогрева раствора для гемодиализа, поступающего в кровопроводящую магистраль с целью поддержания температуры циркулирующей экстракорпорально (вне организма) крови на физиологическом уровне 37-38 °С . Мешок нагревательный размещается в специальной камере нагрева аппарата гемофильтрации и через две линии, снабженных замками луэр-лок соединяется с кровопроводящей магистралью.

**Мешок для сбора плазмы** - это мешок объемом 5 литров, изготовленный из прозрачного полимера. Мешок для сбора плазмы предназначен для сбора плазмы крови, полученной после плазмафереза на плазмафилт্রে.

**Мешки для сбора отходов** представляют собой мешки объемом 5 литров, изготовленные из прозрачного полимера. Мешки для сбора отходов предназначены для сбора отходов после проведения процедуры очищения крови при гемофильтрации и гемодифильтрации.

Важное предупреждение: при проведении СРФА для предотвращения потенциальной потери плазмы или впрыска сорбента в линию движения крови, фильтры и сорбент ОБЯЗАТЕЛЬНО должны быть присоединены так, как показано на рисунке 5.

Рисунок 5. Подсоединение плазмафильтров и сорбента.



**Плазмафильтр: LF-050 или LF-030**

1. Вход сразу после кровяного насоса.
2. Выход сразу перед входом гемофильтра.
3. Выход плазмы должен быть присоединен к верхней правой части насоса.

**Примечание:** Данные три соединения связаны друг с другом посредством листа бумаги, на котором написано либо «microplas», либо “LF plasmafilter”.

**Гемофильтр: DF-140 или DF-190**

1. Вход сразу после выхода плазмафильтра.
2. Выход перед венозным путем прохождения пузырьков.

3. Выход ультрафильтрата должен быть присоединен к желтому насосу (внизу слева).

**Примечание:** Данные три соединения связаны друг с другом посредством листа бумаги, на котором написано «DF».

### **Сорбент: Mediasorb**

На картридже Mediasorb имеются надписи IN (ВХОД) и OUT (ВЫХОД), которые указывают направление потока плазмы. Вход должен быть присоединен на место красного соединителя ниже пути прохождения пузырьков.

**Примечание:** Данные два соединения связаны друг с другом посредством листа бумаги, на котором написано "mediasorb".

**Растворы для гемодиализа буферные** предназначены для нормализации концентрации ионов крови пациента и осмолярности крови.

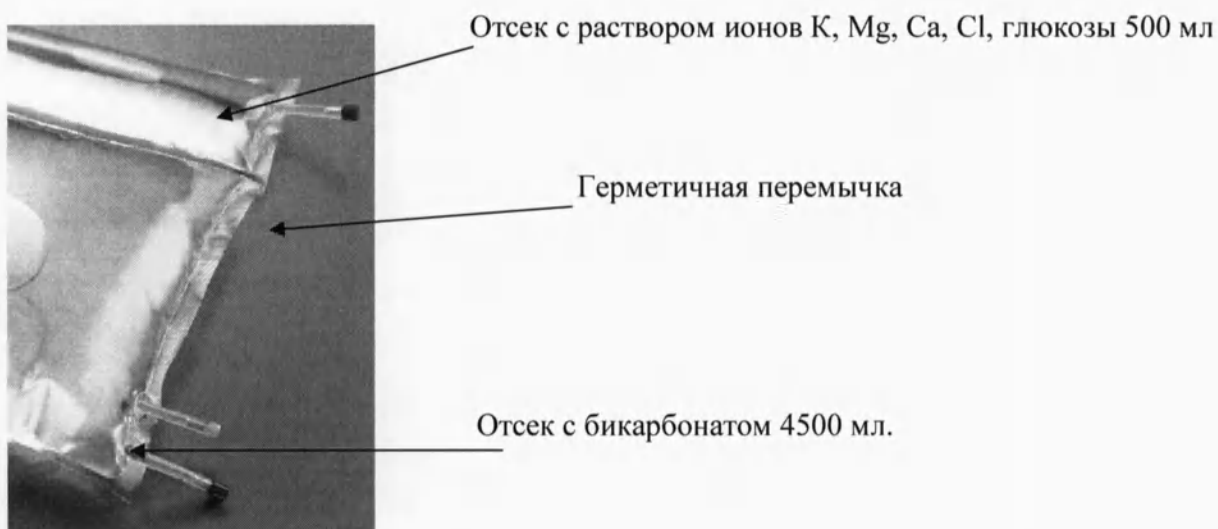
Растворы для гемодиализа буферные представляет собой набор ионов Na, K, Ca, Mg, Cl,  $\text{HCO}_3$  с глюкозой, растворенных в воде. Набор и количество перечисленных выше ионов соответствует нормальному содержанию подобных ионов в цельной крови и осмолярности цельной крови, что позволяет путем диффузии по градиенту концентрации через полупроницаемую мембрану диализного фильтра обеспечить обмен ионами между кровью, проходящей внутри волокон диализного фильтра с гемодиализным раствором, находящемся по другую сторону мембраны. Таким образом, происходит выравнивание концентрации ионов крови пациента с ионами гемодиализного раствора и пациенту возвращается кровь с нормализованным составом ионов. Также происходит нормализация осмолярности крови, так как пациенты с почечной недостаточностью, как правило имеют повышенные значения осмолярности крови из-за накопления мочевины и креатинина. Раствор для гемодиализа имеет

нормальную осмолярность. При взаимодействии крови и раствора для гемодиализа через полупроницаемую мембрану происходит отток мочевины и креатинина из области с высокой осмолярностью в область с нормальной осмолярностью путем диффузии по градиенту концентрации.

Растворы для гемодиализа, производства фирмы Infomed S.A., Швейцария, представлены в трех модификациях в зависимости от содержания ионов К – ВІК 0.0 (не содержит ионов К), ВІК 2.0 и ВІК 4.0 (содержание ионов К соответственно 2,0 и 4,0 ммол/л).

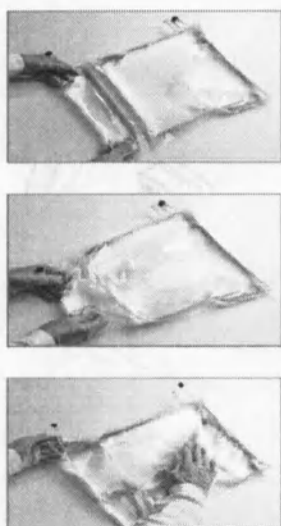
Растворы для гемодиализа упакованы в прозрачные полимерные мешки, которые разделены непроницаемой перемычкой на два отсека – объемом 500 мл и 4500 мл (см. рисунок 6). Сделано это для того, чтобы увеличить срок хранения раствора для гемодиализа.

**Рисунок 6. Внешний вид упаковки раствора для гемодиализа.**



Непосредственно перед применением растворы для гемодиализа необходимо смешать. Для этого путем надавливания на большой отсек необходимо добиться, чтобы перемычка, разъединяющая два раствора, порвалась и растворы смешались (см. рисунок 7).

### Рисунок 7. Смешивание растворов.



Химический состав растворов для диализа/гемофильтрации приведены в таблицах 4, 5, 6, 7.

**Таблица 4. Химический состав раствора для диализа/гемофильтрации**

| Ингредиент                              | Единицы измерения | Количество | Функция в растворе | Согласно стандарту       |
|-----------------------------------------|-------------------|------------|--------------------|--------------------------|
| Натрий (Sodium)                         | ммол/л            | 125 - 150  | Осмолярный агент   | <b>Фармакопея Европы</b> |
| Калий (Potassium)                       | ммол/л            | 0 - 4,5    | Осмолярный агент   |                          |
| Кальций (Calcium)                       | ммол/л            | 1.0 - 2.5  | Осмолярный агент   |                          |
| Магний (Magnesium)                      | ммол/л            | 0.25 - 1.5 | Осмолярный агент   |                          |
| Ацетат и/или Лактат и/или Гидрокарбонат | ммол/л            | 30 - 60    | Осмолярный агент   |                          |
| Хлор (Chloride)                         | ммол/л            | 90 - 120   | Осмолярный агент   |                          |
| Глюкоза (Glucose)                       | ммол/л            | 0 - 25     | Осмолярный агент   |                          |

**Таблица 5. Химический состав раствора для гемодиализа ВК 0.0**

| Наименование                              | Пределы концентрации | Единицы измерения        |
|-------------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| <b>Отсек, содержащий 500 мл раствора</b>  |                      |                          |
| рН                                        | 2.4 ÷ 2.8            |                          |
| Калий (Potassium)                         |                      | ммол/л                   |
| Кальций (Calcium)                         | 16.7 ÷ 18.3          | ммол/л                   |
| Магний (Magnesium)                        | 4.7 ÷ 5.2            | ммол/л                   |
| Хлорид (Chloride)                         | 42.8 ÷ 47.2          | ммол/л                   |
| Молочная кислота<br>(Lactic acid)         | 28.5 ÷ 31.5          | ммол/л                   |
| Глюкоза (Glucose)                         | 0.95 ÷ 1.05          | %                        |
| Вода                                      | > 500                | мл                       |
| Гидроксиметилфурфурол<br>(5-HMF)          | < 10                 | Частей на миллион (PPm)  |
| <b>Отсек, содержащий 4500 мл раствора</b> |                      |                          |
| рН                                        | 7.7 ÷ 8.3            |                          |
| Натрий (Sodium)                           | 147.8 ÷ 163.4        | ммол/л                   |
| Хлор (Chloride)                           | 110.9 ÷ 122.5        | ммол/л                   |
| Викарбонат (Bicarbonate)                  | 37.0 ÷ 40.8          | ммол/л                   |
| Вода                                      | > 4500               | мл                       |
| <b>Раствор после смешивания</b>           |                      |                          |
| рН                                        | 7.2 ÷ 7.6            |                          |
| Алюминий (Aluminium)                      | < 10                 | Частей на миллиард (PPb) |
| Твердых частиц                            |                      |                          |

|                             |                    |                                  |
|-----------------------------|--------------------|----------------------------------|
| > 10 мкм                    | $\leq 25$          | Частиц в мл                      |
| > 25 мкм                    | $\leq 3$           | Частиц в мл                      |
| Бактериальный<br>эндотоксин | $< 0.25$           | Частиц эндотоксина/мл<br>(EU/ml) |
| Стерильность                | Стерильный         |                                  |
| Натрий (Sodium)             | $133.0 \div 147.0$ | ммол/л                           |
| Хлор (Chloride)             | $104.1 \div 114.9$ | ммол/л                           |
| Кальций (Calcium)           | $1.67 \div 1.83$   | ммол/л                           |
| Магний (Magnesium)          | $0.47 \div 0.52$   | ммол/л                           |
| Викарбонат (Bicarbonate)    | $30.4 \div 33.6$   | ммол/л                           |
| Лактат (Lactate)            | $2.85 \div 3.15$   | ммол/л                           |
| Глюкоза (Glucose)           | $0.95 \div 1.05$   | г/л                              |

**Таблица 6. Химический состав раствора для гемодиализа ВІК 2.0**

| Наименование                             | Пределы концентрации | Единицы измерения |
|------------------------------------------|----------------------|-------------------|
| <b>Отсек, содержащий 500 мл раствора</b> |                      |                   |
| рН                                       | $2.4 \div 2.8$       |                   |
| Калий (Potassium)                        | $19,0 \div 21,0$     | ммол/л            |
| Кальций (Calcium)                        | $16.7 \div 18.3$     | ммол/л            |
| Магний (Magnesium)                       | $4.7 \div 5.2$       | ммол/л            |
| Хлорид (Chloride)                        | $61.8 \div 68.2$     | ммол/л            |
| Молочная кислота (Lactic acid)           | $28.5 \div 31.5$     | ммол/л            |
| Глюкоза (Glucose)                        | $0.95 \div 1.05$     | %                 |

|                                           |               |                               |
|-------------------------------------------|---------------|-------------------------------|
| Вода                                      | > 500         | мл                            |
| Гидроксиметилфурфурол (5-HMF)             | < 10          | Частей на миллион (PPm)       |
| <b>Отсек, содержащий 4500 мл раствора</b> |               |                               |
| pH                                        | 7.7 ÷ 8.3     |                               |
| Натрий (Sodium)                           | 147.8 ÷ 163.4 | ммол/л                        |
| Хлор (Chloride)                           | 110.9 ÷ 122.5 | ммол/л                        |
| Викарбонат (Bicarbonate)                  | 37.0 ÷ 40.8   | ммол/л                        |
| Вода                                      | > 4500        | мл                            |
| <b>Раствор после смешивания</b>           |               |                               |
| pH                                        | 7.2 ÷ 7.6     |                               |
| Алюминий (Aluminium)                      | < 10          | Частей на миллиард (PPb)      |
| Твердых частиц                            |               |                               |
| > 10 мкм                                  | ≤ 25          | Частей в мл                   |
| > 25 мкм                                  | ≤ 3           | Частей в мл                   |
| Бактериальный эндотоксин                  | < 0.25        | Частей эндотоксина/мл (EU/ml) |
| Стерильность                              | Стерильный    |                               |
| Натрий (Sodium)                           | 133.0 ÷ 147.0 | ммол/л                        |
| Калий (Potassium)                         | 1.9 ÷ 2.1     | ммол/л                        |
| Хлор (Chloride)                           | 104.1 ÷ 114.9 | ммол/л                        |
| Кальций (Calcium)                         | 1.67 ÷ 1.83   | ммол/л                        |

|                          |             |        |
|--------------------------|-------------|--------|
| Магний (Magnesium)       | 0.47 ÷ 0.52 | ммол/л |
| Викарбонат (Bicarbonate) | 30.4 ÷ 33.6 | ммол/л |
| Лактат (Lactate)         | 2.85 ÷ 3.15 | ммол/л |
| Глюкоза (Glucose)        | 0.95 ÷ 1.05 | г/л    |

**Таблица 7. Химический состав раствора для гемодиализа ВІК 4.0**

| Наименование                              | Пределы концентрации | Единицы измерения       |
|-------------------------------------------|----------------------|-------------------------|
| <b>Отсек, содержащий 500 мл раствора</b>  |                      |                         |
| рН                                        | 2.4 ÷ 2.8            |                         |
| Калий (Potassium)                         | 38.4 ÷ 42.0          | ммол/л                  |
| Кальций (Calcium)                         | 16.7 ÷ 18.3          | ммол/л                  |
| Магний (Magnesium)                        | 4.7 ÷ 5.2            | ммол/л                  |
| Хлорид (Chloride)                         | 80.8 ÷ 86.2          | ммол/л                  |
| Молочная кислота (Lactic acid)            | 28.5 ÷ 31.5          | ммол/л                  |
| Глюкоза (Glucose)                         | 0.95 ÷ 1.05          | %                       |
| Вода                                      | > 500                | мл                      |
| Гидроксиметилфурфурол (5-HMF)             | < 10                 | Частей на миллион( PPM) |
| <b>Отсек, содержащий 4500 мл раствора</b> |                      |                         |
| рН                                        | 7.7 ÷ 8.3            |                         |
| Натрий (Sodium)                           | 147.8 ÷ 163.4        | ммол/л                  |

|                                 |               |                               |
|---------------------------------|---------------|-------------------------------|
| Хлор (Chloride)                 | 110.9 ÷ 122.5 | ммол/л                        |
| Викарбонат (Bicarbonate)        | 37.0 ÷ 40.8   | ммол/л                        |
| Вода                            | > 4500        | мл                            |
| <b>Раствор после смешивания</b> |               |                               |
| pH                              | 7.2 ÷ 7.6     |                               |
| Алюминий (Aluminium)            | < 10          | Частей на миллиард (PPb)      |
| Твердых частиц                  |               |                               |
| > 10 мкм                        | ≤ 25          | Частиц в мл                   |
| > 25 мкм                        | ≤ 3           | Частиц в мл                   |
| Бактериальный эндотоксин        | < 0.25        | Частиц эндотоксина/мл (EU/ml) |
| Стерильность                    | Стерильный    |                               |
| Натрий (Sodium)                 | 133.0 ÷ 147.0 | ммол/л                        |
| Калий (Potassium)               | 3.8 ÷ 4.2     | ммол/л                        |
| Хлор (Chloride)                 | 106.0 ÷ 117.0 | ммол/л                        |
| Кальций (Calcium)               | 1.67 ÷ 1.83   | ммол/л                        |
| Магний (Magnesium)              | 0.47 ÷ 0.52   | ммол/л                        |
| Викарбонат (Bicarbonate_        | 30.4 ÷ 33.6   | ммол/л                        |
| Лактат (Lactate)                | 2.85 ÷ 3.15   | ммол/л                        |
| Глюкоза (Glucose)               | 0.95 ÷ 1.05   | г/л                           |

Все наборы упакованы в прозрачную полимерную пленку, поставляются в стерильной виде, кровопроводящие магистрали расположены на пластиковом

прозрачном основании, в котором имеются вырезы, по форме совпадающие с формой насосов, находящихся на лицевой панели аппарата для гемофильтрации HF 440.

## **ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

### **ВНИМАНИЕ:**

- Прежде чем начинать использовать Наборы для гемофильтрации/ гемодиализа/ ультрафильтрации/ плазмаобмена/ каскадной (двойной) фильтрации/ CRPA убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена, а срок годности Наборов не превышен.
- Прежде чем устанавливать Наборы в аппарат для гемофильтрации HF 440 убедитесь, что данный аппарат включен в сеть, прошел первый тест и готов к дальнейшей работе
- Убедитесь, что выбранный Вами на аппарате режим очищения крови совпадает с выбранным Вами Набором для очищения крови.
- Убедитесь в том, что выбранный Вами Набор предназначен для использования именно с аппаратом для гемофильтрации HF 440.

После вскрытия стерильной упаковки, разместите Набор на лицевой панели аппарата пользуясь подсказками на цветном дисплее Аппарата.

Подключите трубки контроля давления в гнездах на лицевой панели Аппарата согласно цветной маркировке – синий к синему, красный к красному, желтый к желтому и бесцветный к бесцветному.

Подключите трубку гепарина к шприцу, установленному в шприцевую помпу, расположенную на верхней части Аппарата.

Соедините трубку замещающего раствора/плазмы с нагревательным мешком и

разместите нагревательный мешок на тарелке нагревателя, который находится на боковой поверхности Аппарата. При размещении нагревательного мешка пользуйтесь указаниями стрелок, напечатанным на нагревательном мешке.

Достаньте из упаковки мешок с раствором, смешайте растворы путем надавливания на мешок и разместите мешок на весах аппарата, имеющих маркировку синего цвета. Подсоедините трубку кровопроводящей магистрали к луэр-локу мешка с раствором.

Разместите мешки для отходов на весах аппарата, имеющих маркировку желтого цвета. Подсоедините трубку кровопроводящей магистрали к луэр-локу мешков для отходов.

Установите гемофильтр в держатель фильтра, расположенного на боковой стенке Аппарата и соедините его с кровопроводящей магистралью через луэр-локи согласно цветовой маркировке. Соедините трубку кровопроводящей магистрали для отходов с луэр-локом гемофильтра, расположенном в верхней боковой части гемофильтра.

Установите плазмафильтр в в держатель фильтра, расположенного на боковой стенке Аппарата и соедините его с кровопроводящей магистралью через луэр-локи согласно цветовой маркировке.

Соедините трубку кровопроводящей магистрали для плазмы с луэр-локом плазмафильтра, расположенном в верхней боковой части плазмафильтра.

Еще раз проверьте все соединения и убедитесь в герметичности их.

**ВНИМАНИЕ:** во время прохождения тестов на утечку в кровопроводящей магистрали Аппарат создает повышенное внутреннее давление. В случае недостаточной герметичности соединений может случиться выплеск замещающего раствора.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Показания к применению Наборов определяет врач отделения реанимации и анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, гравитационной хирургии крови, гемодиализного отделения и отделения эфферентных методов очищения крови.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Противопоказанием к применению Наборов может служить указание на наличие в анамнезе пациента индивидуальной непереносимости медицинских полимеров.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Наборы разработаны для одноразового применения. Категорически запрещено повторное использование Наборов. Не стерилизовать и не использовать повторно данный продукт.
- После использования данные расходные материалы необходимо выбрасывать или утилизировать, в соответствии с методами, использующимися для потенциально загрязненных материалов.
- Использовать до даты, указанной на упаковке.
- Использовать только разрешенные производителем растворы для гемодиализа.
- Стерильность гарантируется лишь в том случае, если упаковка инструмента не повреждена, не открыта и не содержит влагу. Продукт стерилизован гамма лучами.
- Открывайте упаковку непосредственно перед применением.
- Во время использования и присоединения трубок всегда используйте асептические средства.

## **ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРОВ**

Перед использованием катетера следует тщательно проверить целостность упаковки и убедиться в стерильности Наборов. Упаковка не должна содержать влагу.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить расходные материалы в прохладном, сухом и темном месте при температуре от 15 до 30 °С.

## **ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Гарантия на все расходные материалы (кроме растворов буферных для гемодиализа) на весь период стерильности упаковки – 3 года с момента изготовления. На растворы для гемодиализа буферные – 1,5 года с момента изготовления.

## **УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ**

Компания Infomed S.A. гарантирует, что каждый компонент этого изделия был изготовлен, упакован, проверен и стерилизован без ошибки в отношении качества или материала. Каждое изделие было проверено до упаковки. При обнаружении дефекта, связанного с производством или упаковкой, Infomed S.A. гарантирует замену дефектного изделия на новое. Из-за биологических различий среди людей, никакое изделие не может быть эффективным на 100 % в любом случае. Infomed S.A. не ответственна непосредственно или косвенно за любой ущерб, повреждения или потери, вызванные при помощи изделия. Также Infomed S.A. не ответственна за любые повреждения, ущерб и потери, которые могут происходить в результате повторного использования изделия или его повторной стерилизации.

Принято, проинформировано  
и скреплено печатью  
24.11.2014

ЗАО "Компания "Интермедсервис"  
Руководитель отдела  
сертификации и лицензирования  
Чекова Е.С.