JOINT STOCK COMPANY

УТВЪРДИЛ:

/ Любомир Колчев- Изп. Директор/

Инструкция по эксплуатации
Инструкция пользователя

Гемодиализатор –
- капиллярное волокно
из полимерных материалов
с различной площадью поверхности

Декларатор: .....

Любомир Красимиров Колчев -
Изпълнителен директор на Етропал АД

Любомир Колчев

На 21.02.2023 г., ЯНА ДОНКОВА, нотариус в район РС ЕТРОПОЛЕ с рег. № 552 на Нотариалната камара, удостоверявам подписите върху този документ, положени от:
ЛЮБОМИР КРАСИМИРОВ КОЛЧЕВ, ЕГН: 8806113965 - Декларатор - като Изп. Директор на ЕТРОПАЛ АД, ЕИК: 832082699 - Страна
Рег. № 813 Събрана такса: лв.

Нотариус:

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Гемодиализатор - капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор - капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели:

PL 100, PL 110, PL 120, PL 130, PL 140, PL 150, PL 160, PL 170, PL 180, PL 190, PL 200, PL 210, PL 220, PL 230, PL 240, PL 250, PL 260, PL 270

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 100

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

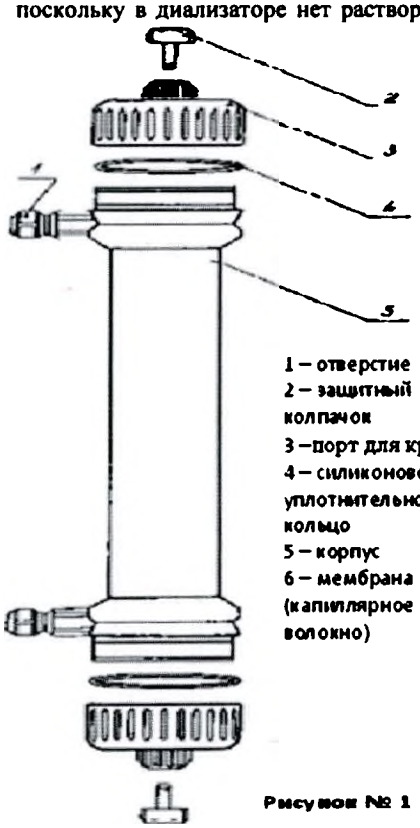


Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В

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

течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.
Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.
Не использовать при наличии:
- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:
- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2
Вторичная: картонная групповая упаковка

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

МАРКИРОВКА:

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 100)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.0
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	7.0-14.5
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	52-78
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
147-200	193-261	207-296
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
145-199	176-252	192-261
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
106-178	138-216	171-235
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
54-128	78-144	102-149

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,

гр. Етрополе, област София, булвар Руски № 191, България.

Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"

Адрес: 125367, Российская Федерация,

г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45

тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;

e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Petropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор-капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 100

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

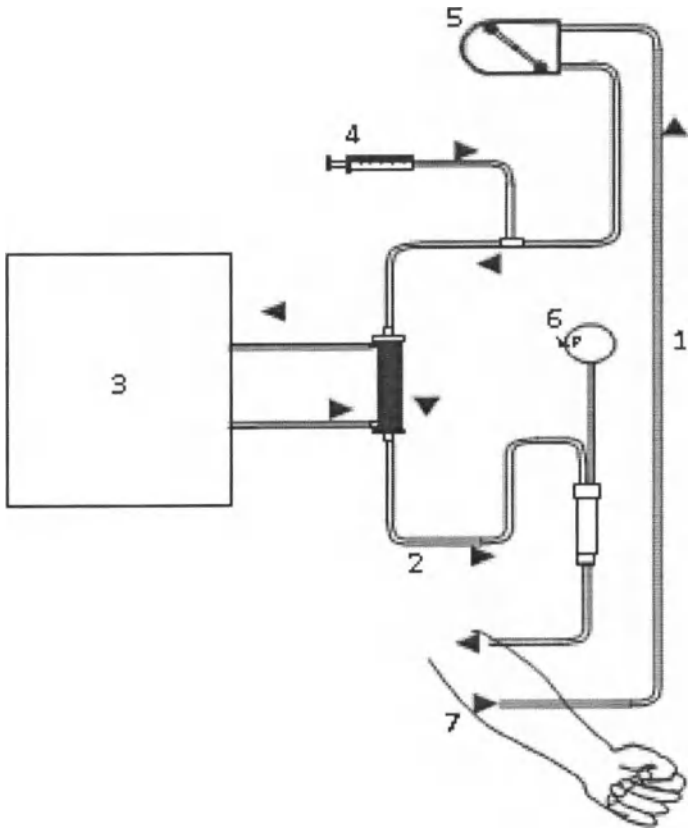
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр. Етрополе, област София, булвар Руски № 191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 110

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В

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

течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.
Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.
Не использовать при наличии:
- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:
- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2
Вторичная: картонная групповая упаковка

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

МАРКИРОВКА:

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 110)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.1
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	8.5-15.8
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	56-86
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
150-200	196-266	212-302
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
148-200	181-255	196-263
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
107-182	139-222	174-242
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
65-133	79-149	103-154

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, булвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 110

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

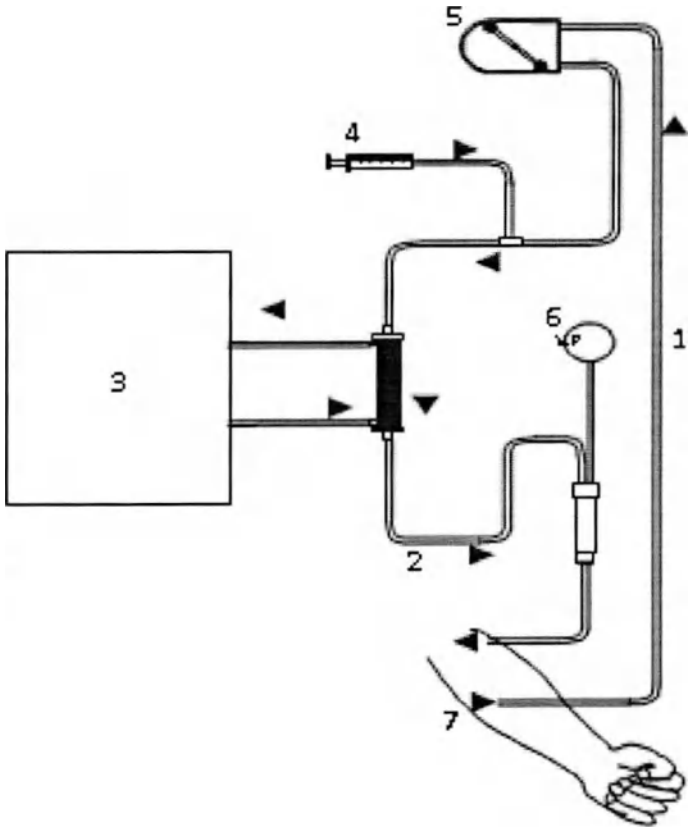
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, булвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 120

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.
Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.
Не использовать при наличии:
- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:
- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2
Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя;

- логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 120)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.2
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	9.0-16.8
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	60-95
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
152-200	197-270	216-310
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
150-200	184-260	199-270
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
108-185	140-230	177-247
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
67-138	80-153	104-159

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, бульвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор-капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 120

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза

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

щательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

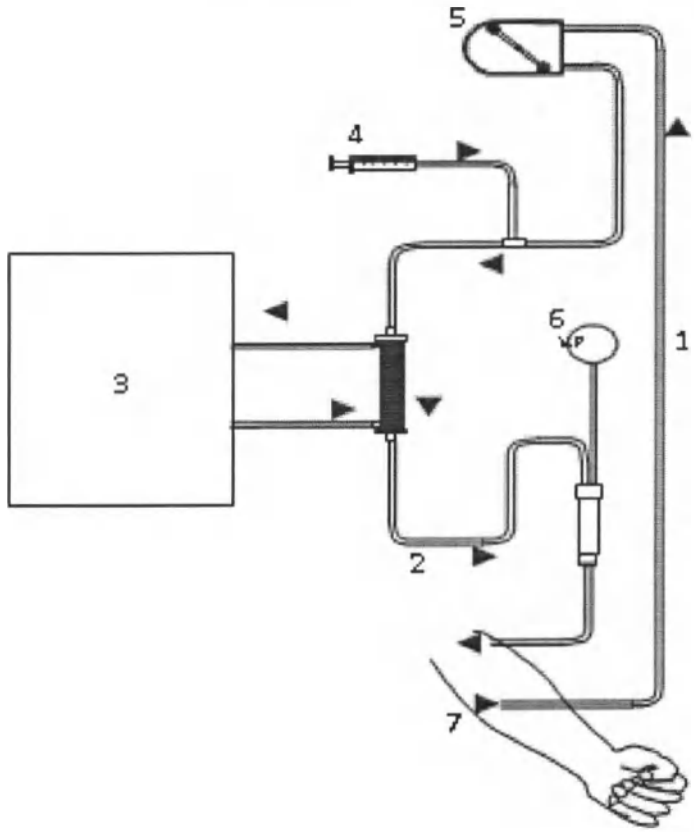
2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).

3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, бульвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
l: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 130

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

"Не использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 130)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.3
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	9.3-18.5
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	64-103
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
153-200	198-278	219-318
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
151-200	188-265	202-275
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
112-187	143-234	180-254
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
70-144	81-157	105-163

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.
Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.
3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, булвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 130

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

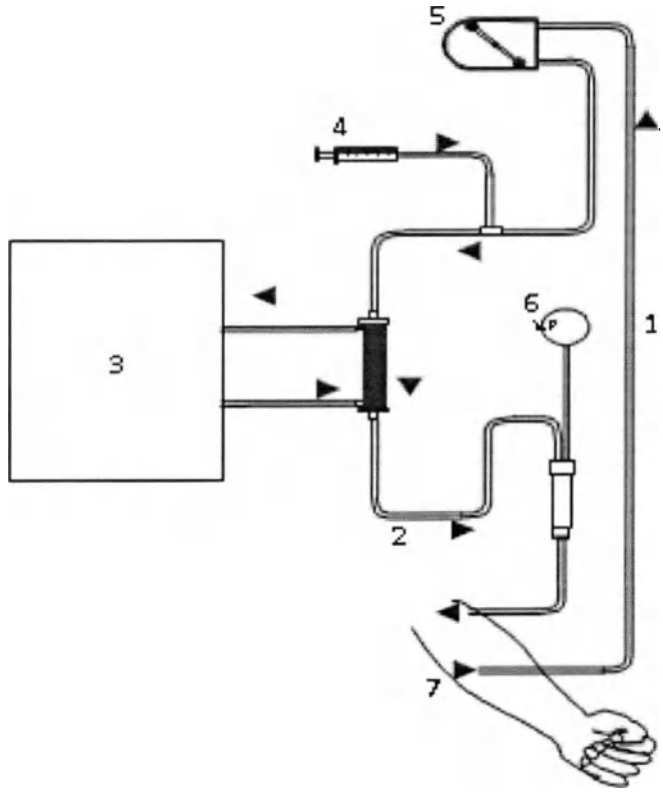
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, бульвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 140

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ·икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В

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

течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы ТМР тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

"е рекомендовано для педиатрического использования.
е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.
не использовать при наличии:
- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:
- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2
Вторичная: картонная групповая упаковка

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

МАРКИРОВКА:

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 140)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.4
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	9.8-20.0
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	68-107
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
155-200	200-286	222-323
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
153-200	189-272	206-280
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
117-191	146-240	182-260
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
72-150	82-160	106-166

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, булвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 140

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

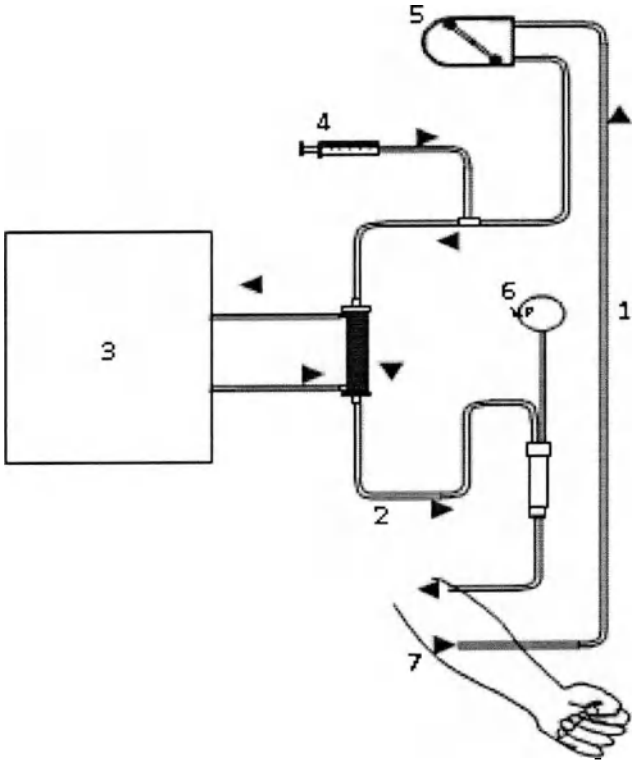
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, булвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 150

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы ТМР тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

"е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 150)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.5
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	10.0-21.5
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	71-111
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
157-200	204-294	228-329
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
156-200	193-277	210-288
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
122-192	148-248	184-268
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
'-156	83-166	107-172

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.
Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.
3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, булвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 150

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

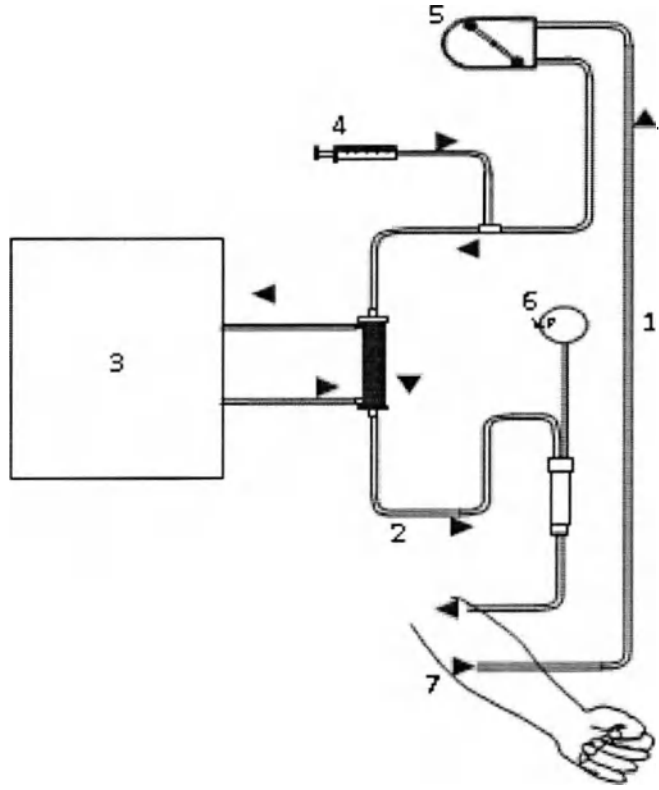
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, бульвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 160

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

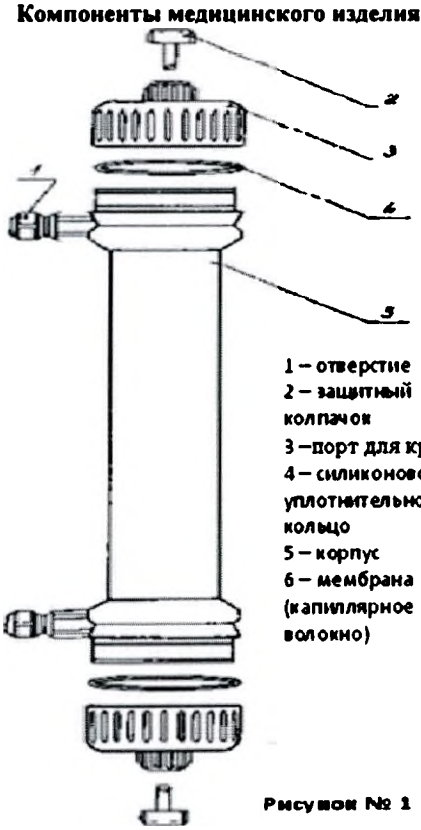


Рисунок № 1

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

''е использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа);); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 160)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.6
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	10.3-23
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	74-118
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
163-200	207-295	235-336
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
157-200	195-278	215-298
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
127-193	149-252	186-277
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
83-160	84-170	108-180

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, бульвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 160

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

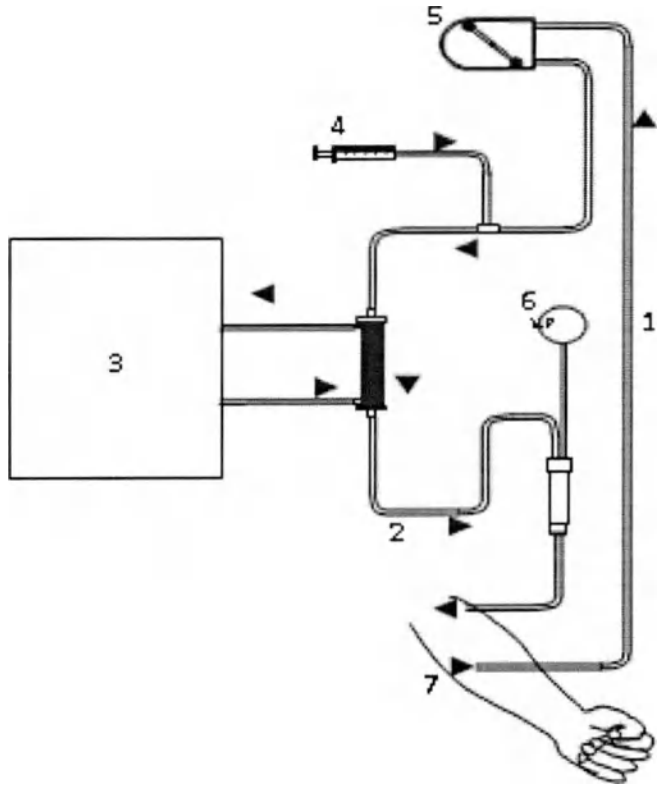
2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).

3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, бульвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 170

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная),фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализирующего раствора.

Не использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа);); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
etropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 170)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.7
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	10.4-25
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	81-125
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
169-200	213-298	242-343
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
160-200	197-280	218-303
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
135-195	151-261	188-285
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
85-165	101-176	109-184

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,

Болгария, гр. Етрополе, область София, булвар Руски № 191

Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"

Адрес: 125367, Российская Федерация,

г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45

тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;

e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 170**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

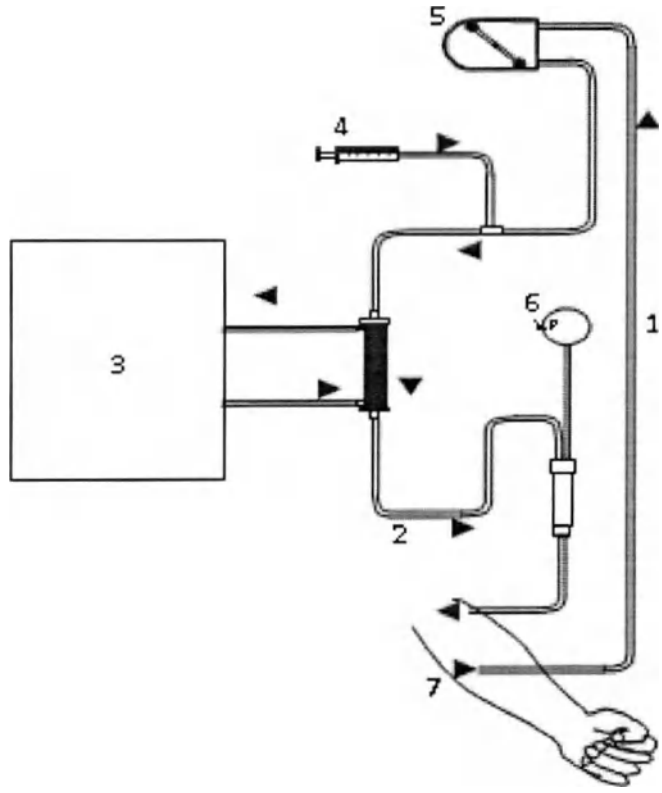
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, бульвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 180

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

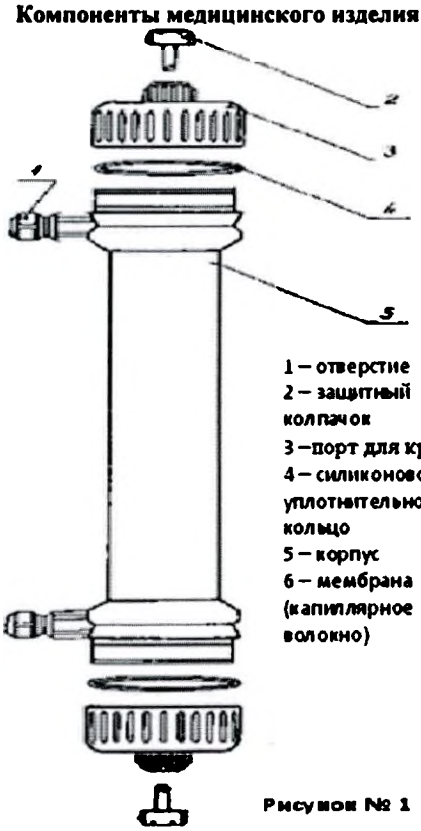


Рисунок № 1

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

`е использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного изпользования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 180)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.8
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	10.5-26.5
БЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	86-133
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
170-200	219-299	249-344
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
161-200	198-287	223-308
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
142-199	161-265	190-292
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
88-169	105-180	111-190

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,

Болгария, гр. Етрополе, область София, бульвар Руски № 191

Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"

Адрес: 125367, Российская Федерация,

г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45

тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;

e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 180

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

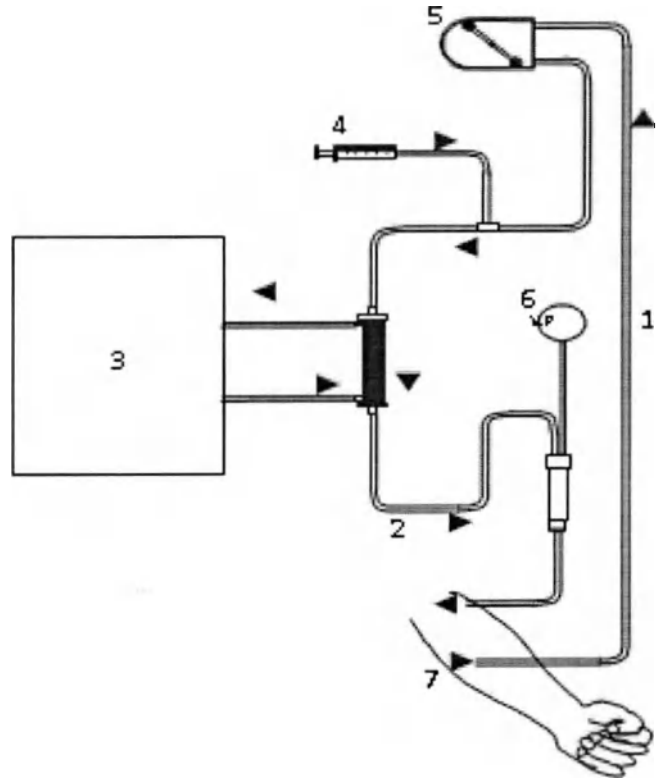
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, бульвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 190

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

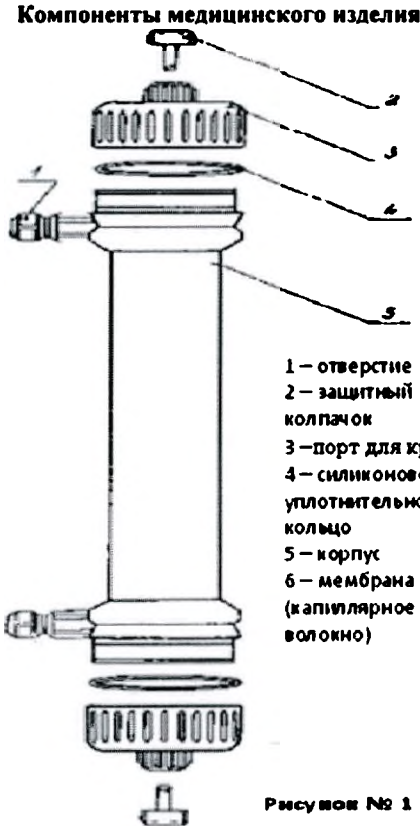


Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

Не использовать на недеазрирующих системах подачи диализирующего раствора.

Не использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа);); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 190)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.9
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	12-28.5
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	91-135
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
171-200	222-300	253-345
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
166-200	199-291	225-316
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
148-200	171-270	194-298
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
95-172	110-184	113-193

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, бульвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 190**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.

2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.

3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).

4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

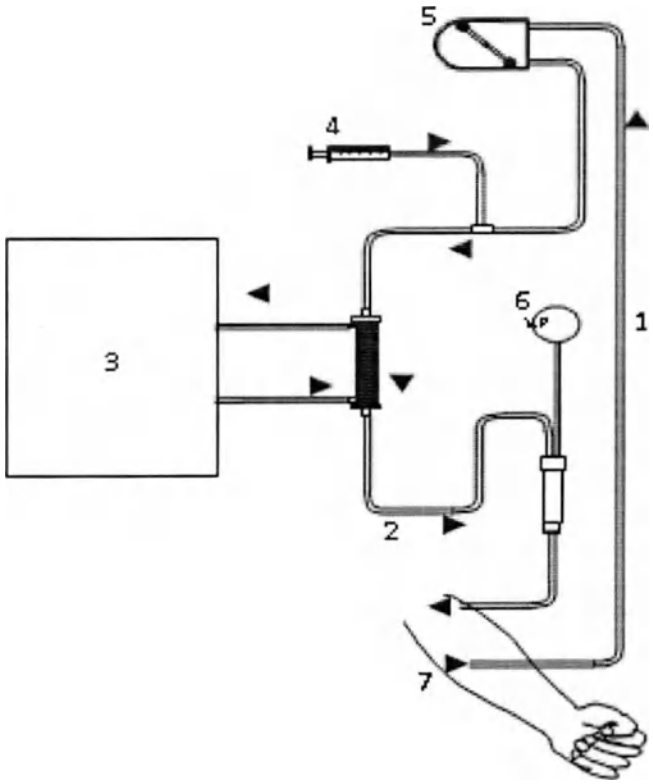
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, булвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 200

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на юем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

1 – отверстие
2 – защитный колпачок
3 – порт для крови
4 – силиконовое уплотнительное кольцо
5 – корпус
6 – мембрана (капиллярное волокно)

Рисунок № 1

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88. ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

. ГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошлю из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошлю данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа); номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 200)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.0
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	12.5-30
ЪЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	95-136
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
172-200	225-300	258-353
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
169-200	200-295	228-324
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
150-200	179-275	198-304
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
100-174	113-188	115-198

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, бульвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 200**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

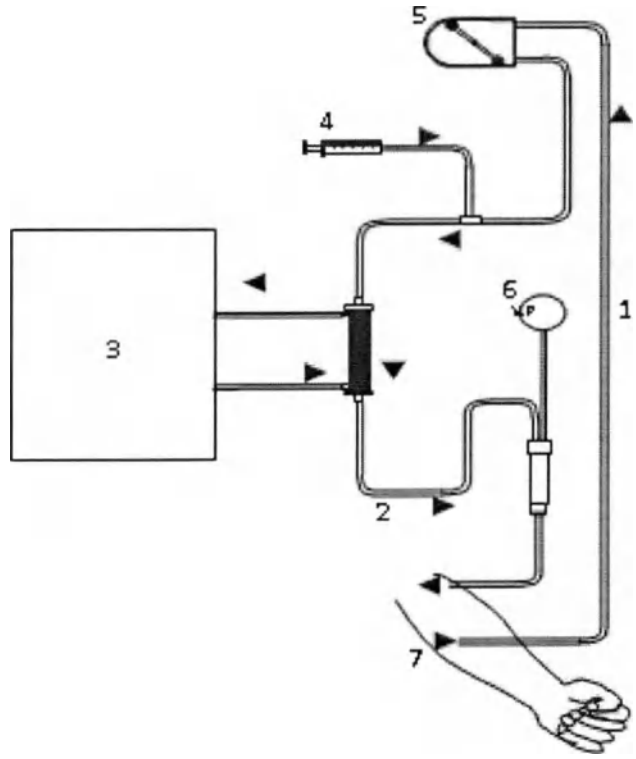
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болгария, гр. Етрополе, область София, бульвар Руски № 191
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 210

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

1 – отверстие
2 – защитный колпачок
3 – порт для крови
4 – силиконовое уплотнительное кольцо
5 – корпус
6 – мембрана (капиллярное волокно)

Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируеших системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа);); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 210)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.1
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ ´ml /h/mm Hg)*	13.0-31
БЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	97-142
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
173-200	227-300	263-361
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
170-200	203-300	230-332
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
152-200	183-278	200-309
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
104-176	114-190	117-200

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр. Етрополе, област София, булвар Руски № 191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 210**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

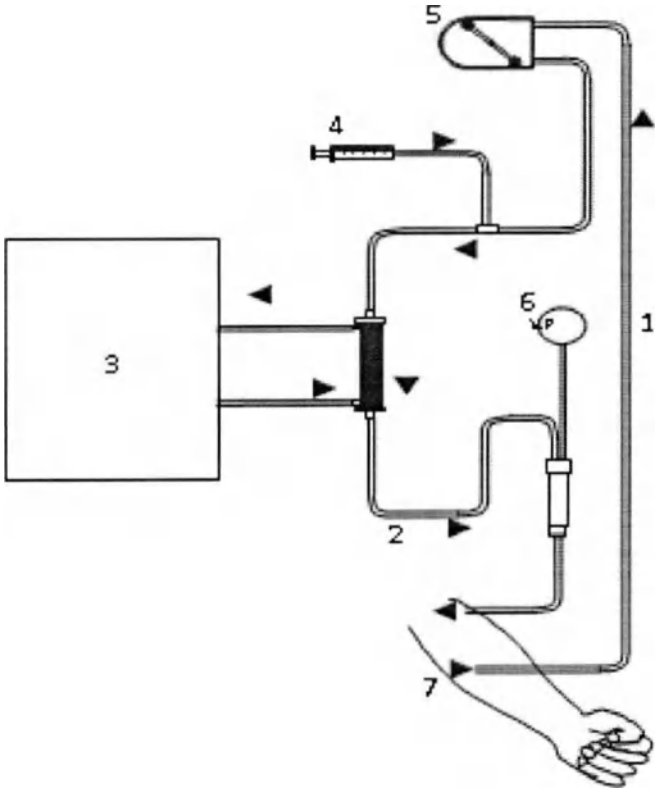
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр. Етрополе, област София, булвар Руски № 191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 220

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

1 – отверстие
2 – защитный колпачок
3 –порт для крови
4 – силиконовое уплотнительное кольцо
5 – корпус
6 – мембрана (капиллярное волокно)

Рисунок № 1

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 220)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.2
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	14.0-32
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	100-146
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
174-200	229-300	268-363
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
171-200	206-300	232-340
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
158-200	187-282	203-317
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
108-178	115-192	120-203

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.
Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.
3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр. Етрополе, област София, булвар Руски № 191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 220

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

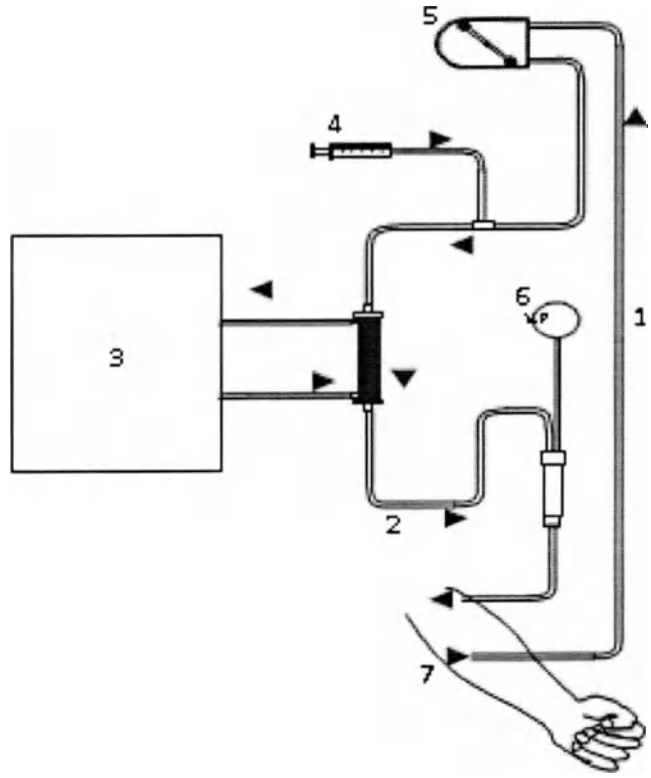
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр. Етрополе, област София, бульвар Руски № 191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 230

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на юем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

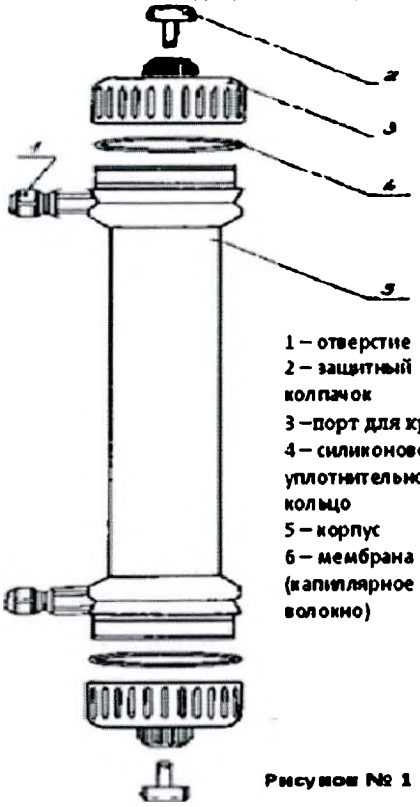


Рисунок № 1

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недезврируещих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа);); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 230)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.3
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	15.0-33
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	104-147
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
175-200	232-300	272-366
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
172-200	209-300	235-347
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
163-200	194-290	207-326
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
111-180	119-193	126-205

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр. Етрополе, област София, булвар Руски № 191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 230

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

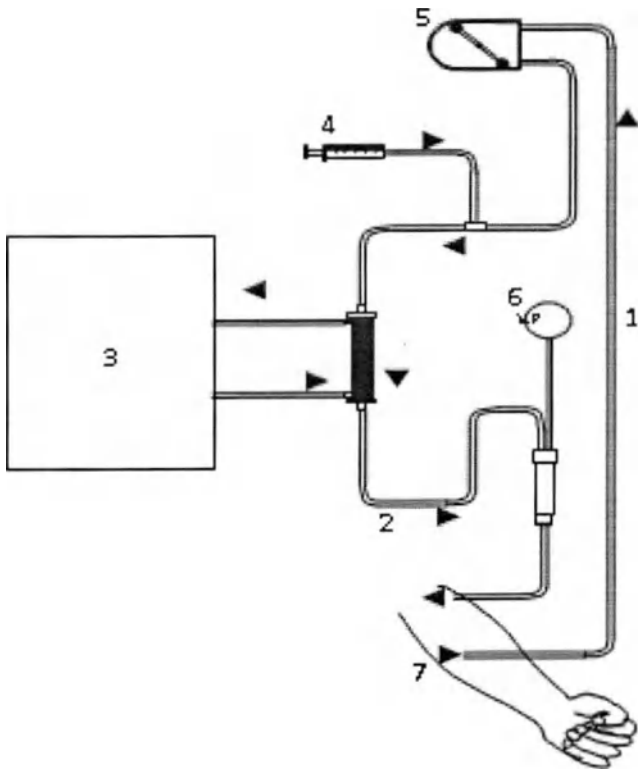
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр. Етрополе, област София, булвар Руски № 191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 240

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на воем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

:е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

:е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - предупредительные надписи: « стерильно, апирогенно, нетоксично»; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
etropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 240)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.4
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	16.0-34
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	107-148
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
176-200	235-300	277-373
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
174-200	214-300	239-353
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
165-200	201-294	214-332
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
114-182	123-194	132-206

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр. Етрополе, област София, булвар Руски № 191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 240

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

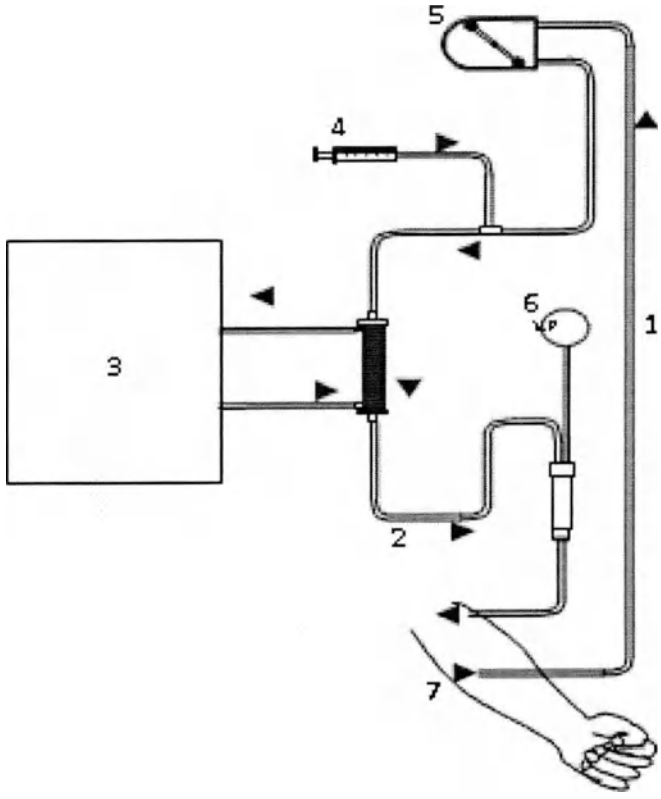
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр. Етрополе, област София, булвар Руски № 191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 250

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ·икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы ТМР тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.
е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализирующего раствора.
е использовать при наличии:
- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:
- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2
Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 250)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.5
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	17.0-34,6
ЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	108-149
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
177-200	240-300	284-385
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
175-200	219-300	241-361
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
166-200	208-297	221-340
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
117-183	127-196	136-207

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,

гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.

Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"

Адрес: 125367, Российская Федерация,

г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45

тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;

e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Petropal

PG

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 250**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при следствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

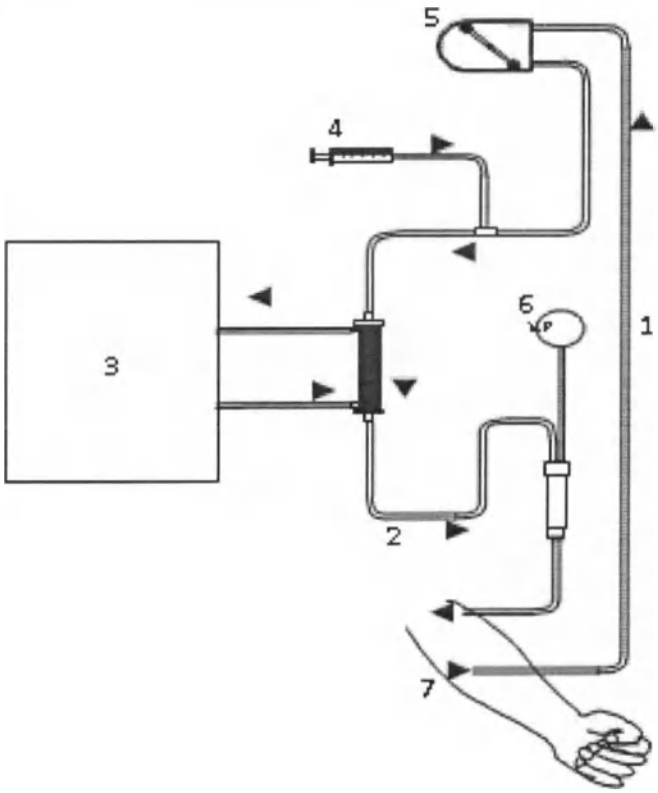
2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).

3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 260

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

''е использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 260)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.6
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	17.8-35,5
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	110-150
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ
Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.

МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
178-200	244-300	287-390

КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
176-200	221-300	243-366

ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
168-200	214-300	228-348

ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
120-186	130-198	140-209

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.
Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.
3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 260**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

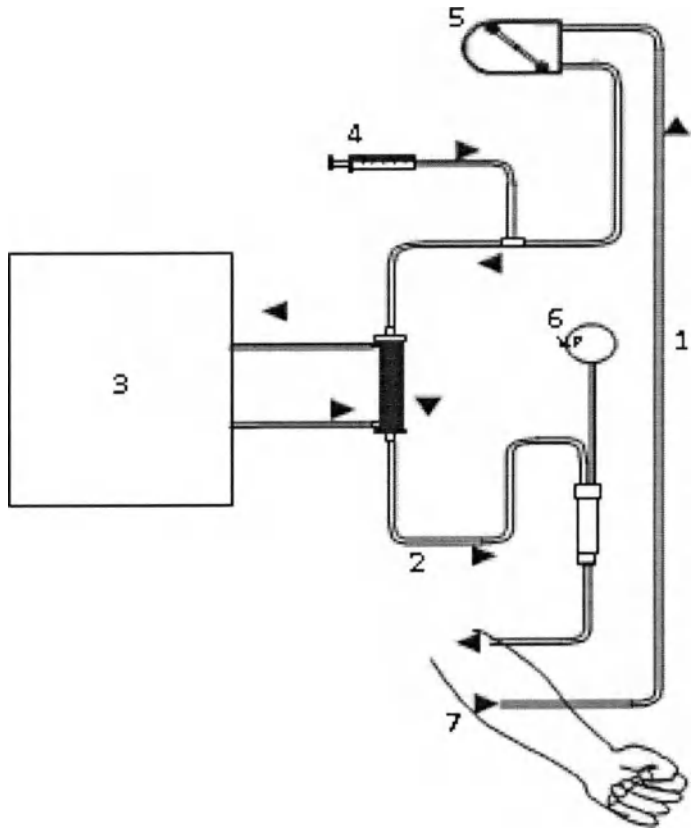
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 270

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ~~икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

''е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021. ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015. ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PL 270)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.7
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	18.7-37
БЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	112-152
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
179-200	251-300	288-393
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
177-200	223-300	246-372
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
170-200	216-300	235-352
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
123-188	134-200	145-212

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C.
Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.
3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195 Petropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с низкой пропускной способностью (PL), модели: PL 270

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).
2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU скорость потока крови.

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

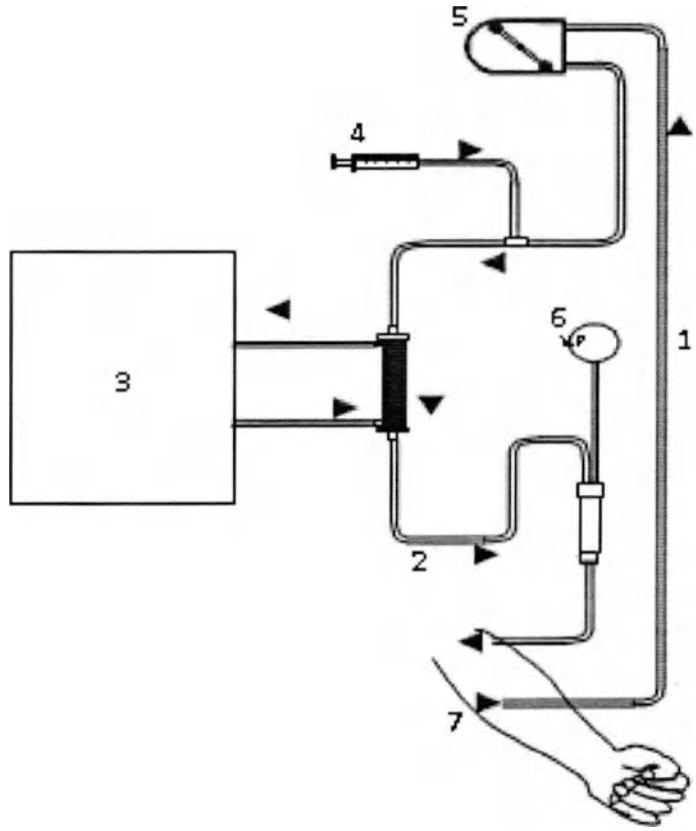
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

Гемодиализатор - капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор - капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели:

PM 100, PM 110, PM 120, PM 130, PM 140, PM 150, PM 160, PM 170, PM 180, PM 190, PM 200, PM 210, PM 220, PM 230, PM 240, PM 250, PM 260, PM 270.

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 100

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы ТМР тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

"": использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021. ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015. ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 100)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.0
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	18.0-37
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	52-72
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
160-200	209-268	221-283
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
148-198	174-247	192-257
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
135-180	165-229	177-255
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
3-150	127-200	133-206
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
64-90	73-102	79-110

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 100

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

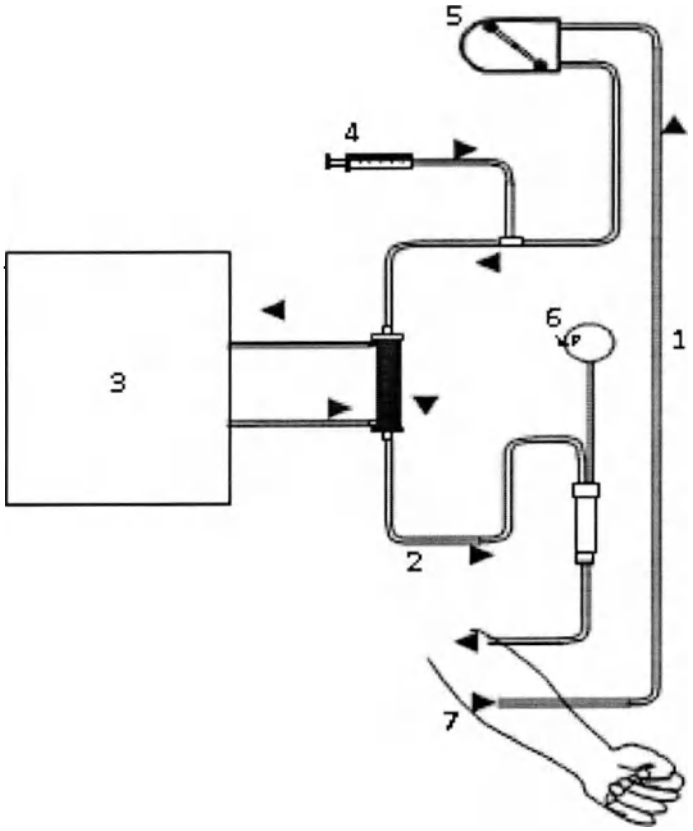
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 110

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

"е использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 110)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.1
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	18.5-38
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	57-78
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
162-200	214-274	224-290
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
150-200	179-250	197-260
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
138-184	166-234	182-260
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
5-154	129-205	136-210
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
66-92	75-106	81-112

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 110

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

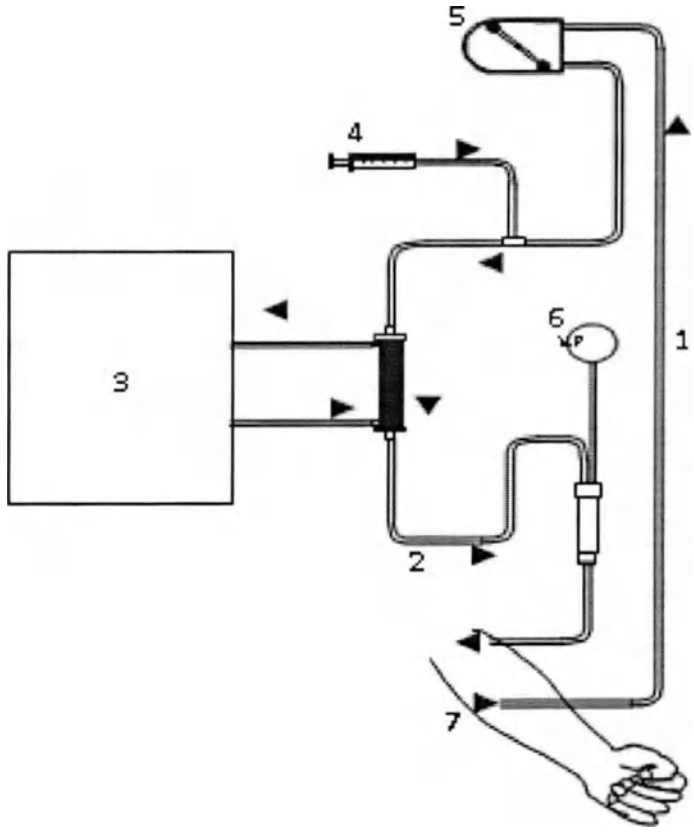
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 120

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на --икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

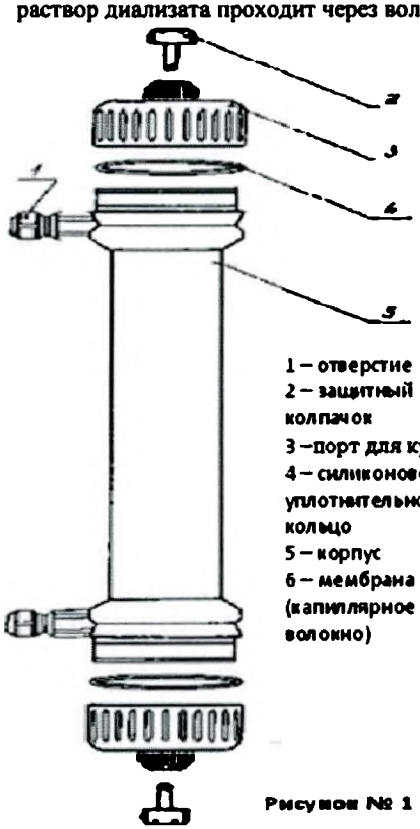
Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.



1 – отверстие
2 – защитный колпачок
3 – порт для крови
4 – силиконовое уплотнительное кольцо
5 – корпус
6 – мембрана (капиллярное волокно)

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

''е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 120)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.2
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	19.0-39
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	60-82
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
163-200	218-280	226-297
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
151-200	187-255	203-263
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
140-189	167-237	184-263
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
7-158	130-206	139-220
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
69-95	78-109	83-115

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

atropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 120

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазиные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазиных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

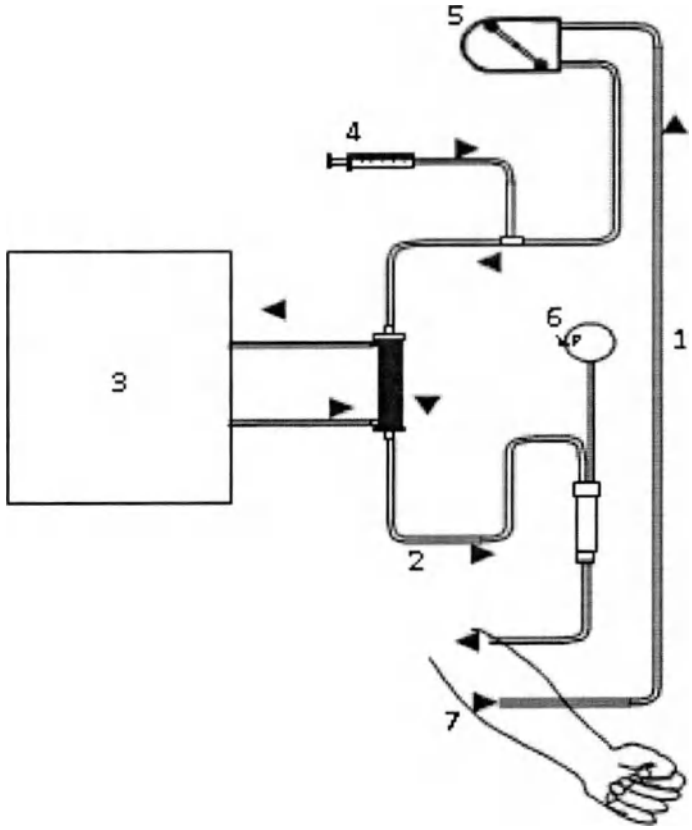
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 130

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 130)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.3
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	19.5-41
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	64-90
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
164-200	221-284	228-304
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
152-200	192-257	205-266
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
141-191	168-241	186-266
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
121-163	132-209	144-226
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
70-97	79-110	85-117

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 130

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

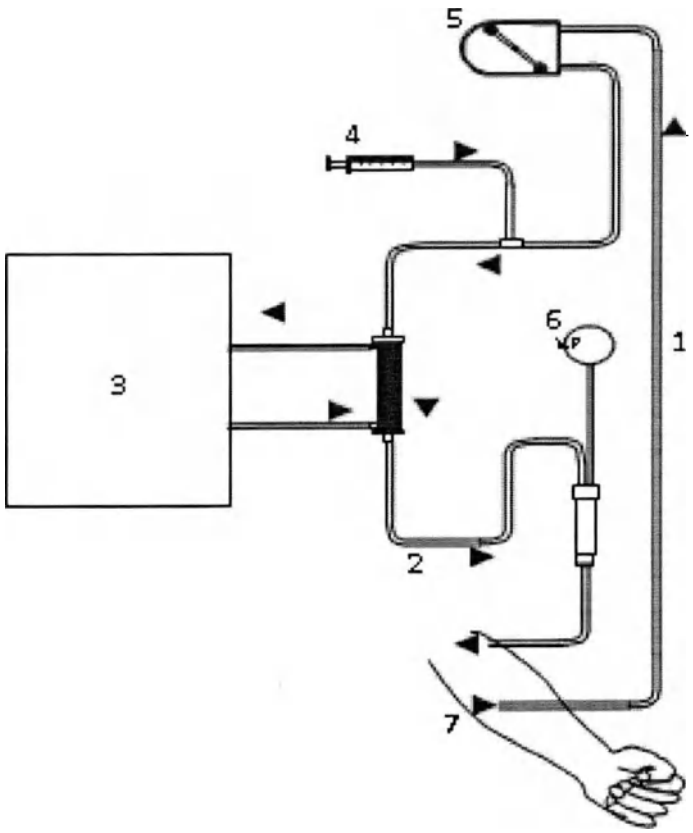
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 140

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ··икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

**е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 140)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.4
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	20.0-42
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	68-98
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ**
Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.

МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
165-200	224-287	232-305
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
153-200	197-260	208-269
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
142-194	169-248	189-270
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
2-164	133-214	148-230
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
71-98	81-112	88-120

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 140

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

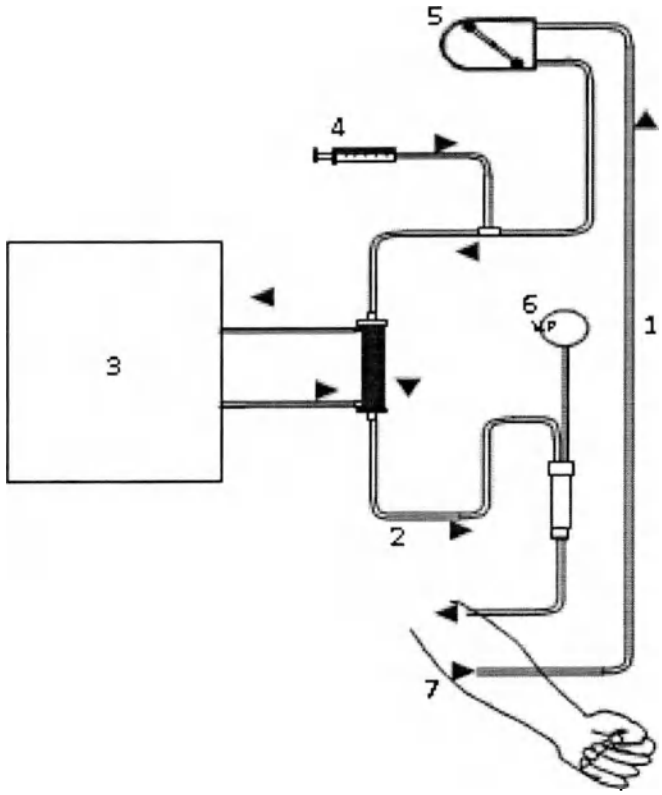
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 150

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ~~икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

"е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 150)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.5
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	20.5-43
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	71-102
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
167-200	228-299	233-307
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
154-200	202-263	211-273
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
143-199	170-250	192-275
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
6-169	134-220	153-238
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
72-99	82-113	91-124

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 150

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при и вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

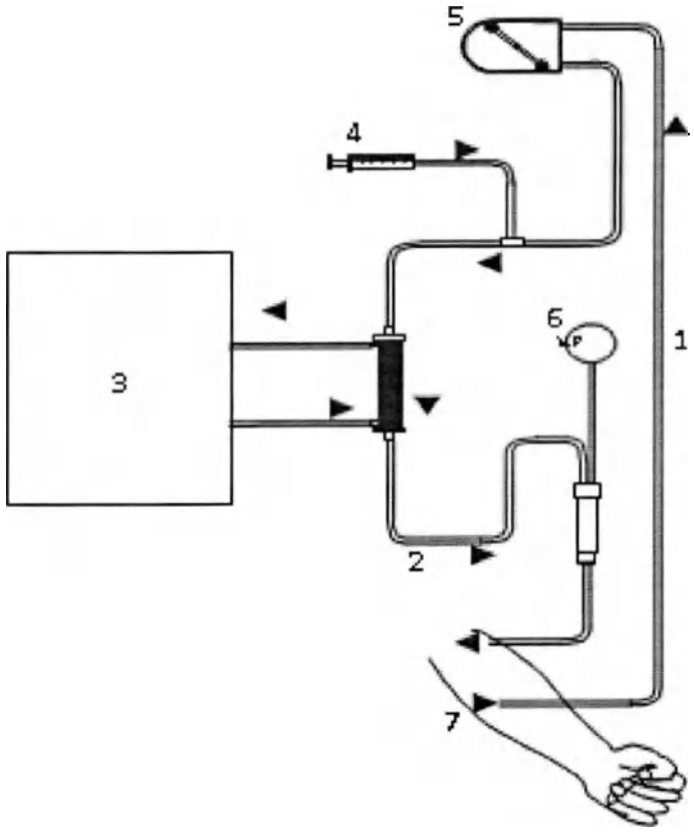
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 160

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

"Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

Не использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 160)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.6
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	21.0-44
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	74-108
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
168-200	229-300	240-314
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
155-200	204-277	216-279
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
144-200	171-260	194-277
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
133-177	144-222	162-244
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
73-100	83-114	93-126

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 160

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

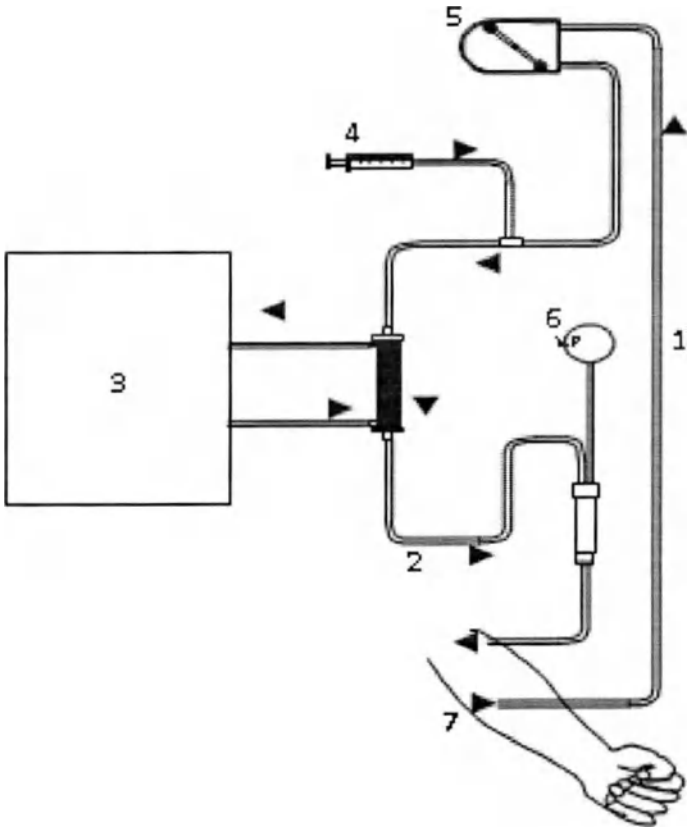
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 170

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

'ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

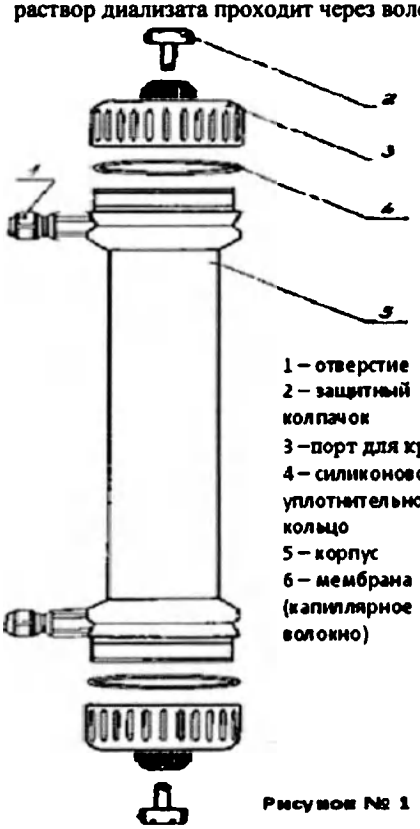
Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.



1 – отверстие
2 – защитный колпачок
3 –порт для крови
4 – силиконовое уплотнительное кольцо
5 – корпус
6 – мембрана (капиллярное волокно)

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

"": использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилятационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного даавления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 170)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.7
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	21.5-45
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	85-118
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
170-200	230-300	246-322
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
156-200	206-280	220-287
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
145-200	172-265	195-280
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
137-182	149-228	171-255
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
76-103	87-118	95-128

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 170**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

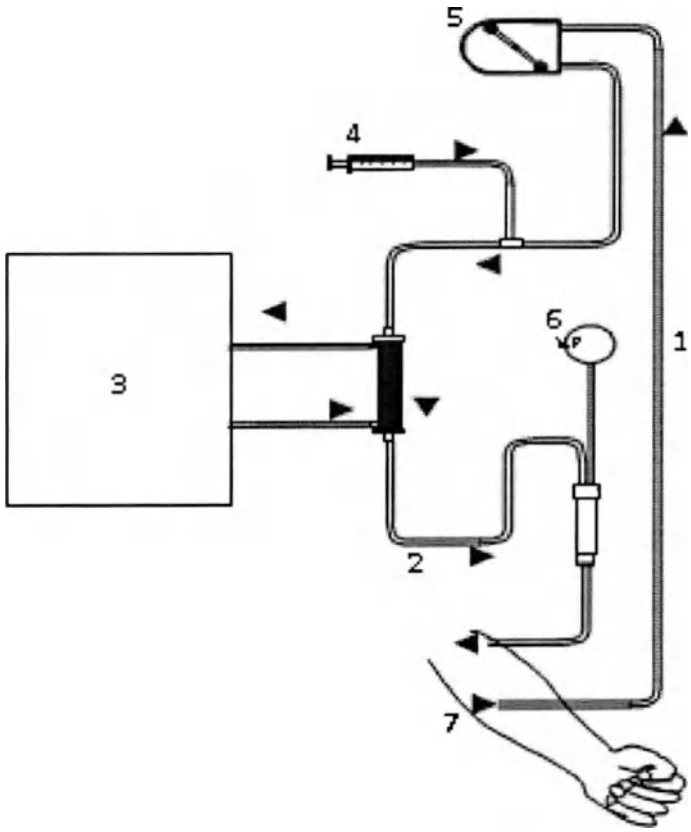
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
Болг гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 180

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

- Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

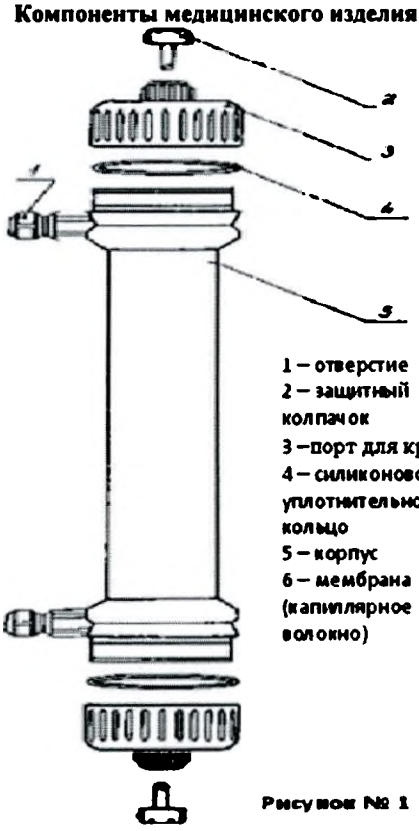


Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

** использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсия, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании
медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 180)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.8
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	22.0-47
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	88-120
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
171-200	231-300	252-330
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
157-200	207-282	225-295
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
146-200	173-270	196-293
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
2-188	154-233	174-258
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
80-108	89-120	98-131

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 180

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

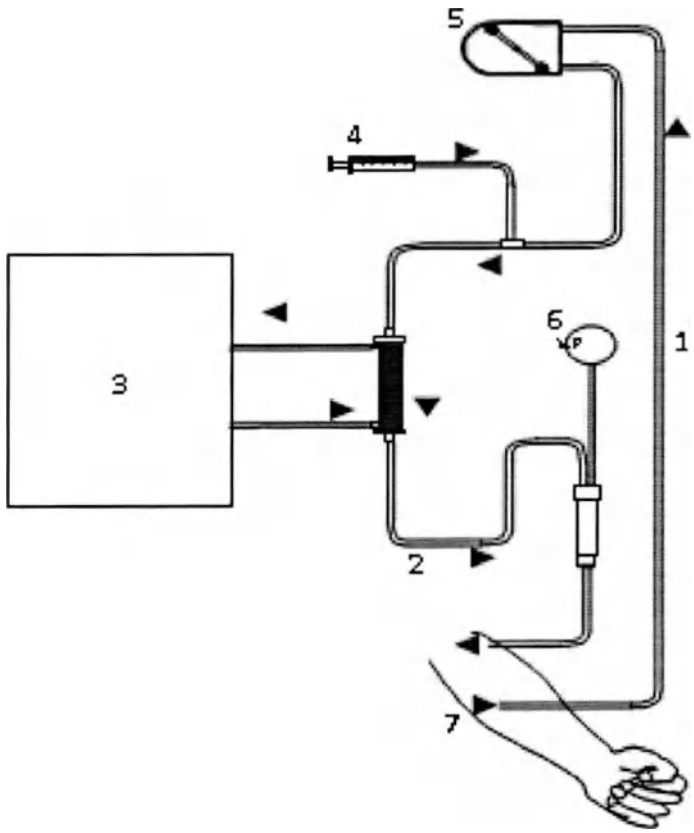
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 190

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

з использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

з использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадаяи или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 190)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.9
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	23.0-48
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	91-125
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
172-200	232-300	255-335
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
158-200	208-285	228-300
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
147-200	174-275	202-298
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
15-191	160-239	176-260
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
81-109	91-123	99-132

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 190

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1.Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.

2.Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.

3.Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).

4.После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

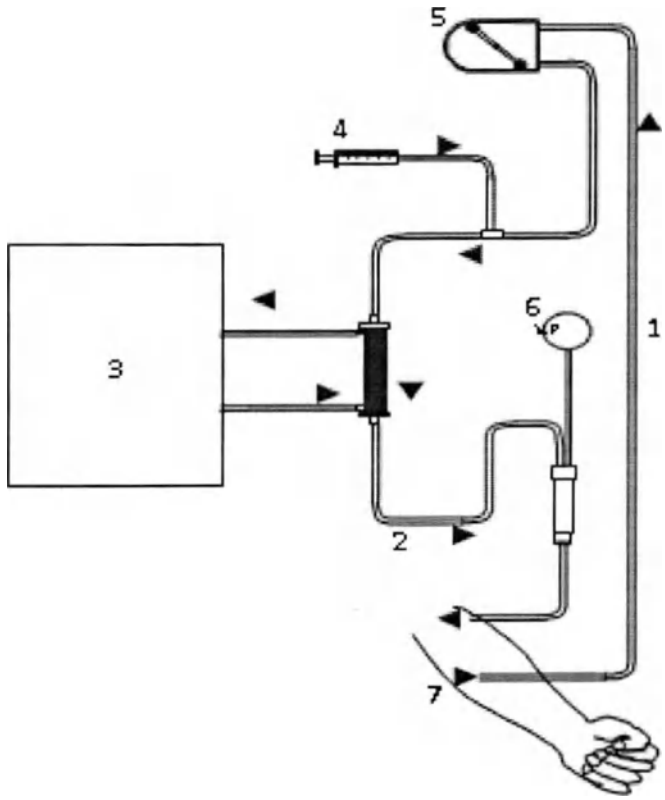
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 200

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.
Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.
Не использовать при наличии:
- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:
- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного изпользования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2
Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 200)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.0
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	24.0-49
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	95-132
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
174-200	233-300	260-340
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
159-200	209-297	233-305
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
148-200	175-281	205-305
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
148-194	162-240	178-262
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
82-110	93-125	100-134

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,

гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.

Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"

Адрес: 125367, Российская Федерация,

г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45

тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;

e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 200

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА.

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

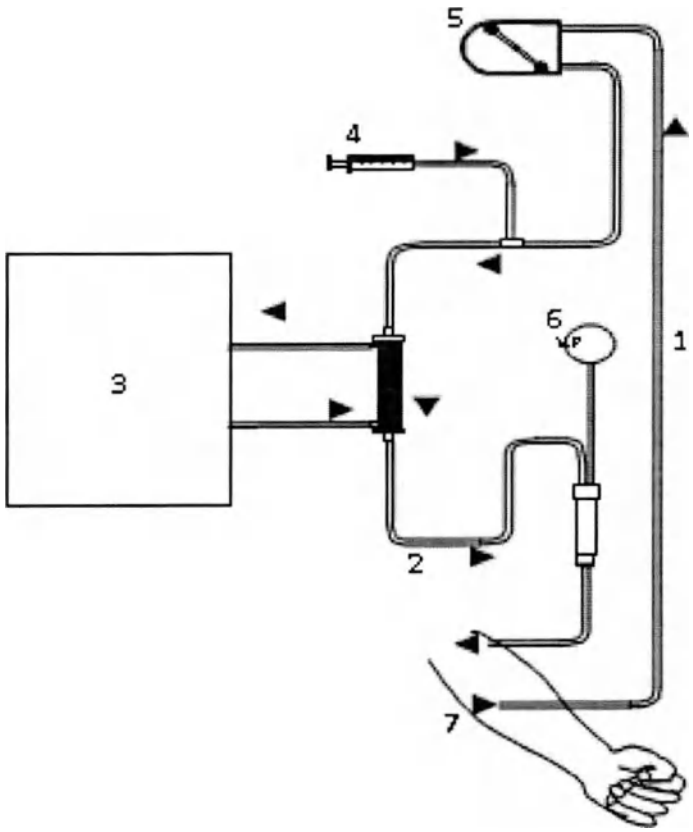
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 210

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрирусщих системах подачи диализирусщего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного изпользования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 210)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.1
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	26.5-52
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	98-139
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
175-200	234-300	264-346
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
160-200	210-300	238-310
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
152-200	180-283	210-310
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
151-197	167-245	181-265
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
84-112	96-128	102-136

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 210

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

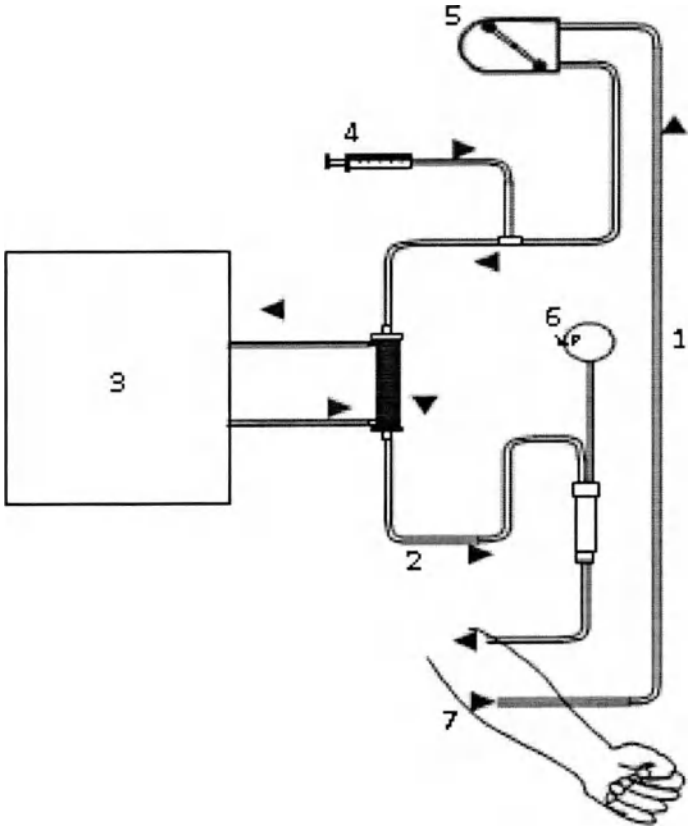
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 220

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на гикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

1 – отверстие
2 – защитный колпачок
3 –порт для крови
4 – силиконовое уплотнительное кольцо
5 – корпус
6 – мембрана (капиллярное волокно)

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы ТМР тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

Не использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

Не использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 220)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.2
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	29.0-54
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	102-141
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
176-200	235-300	269-349
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
162-200	214-300	243-318
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
154-200	184-287	217-316
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
153-199	171-247	184-268
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
85-114	99-132	104-138

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 220

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

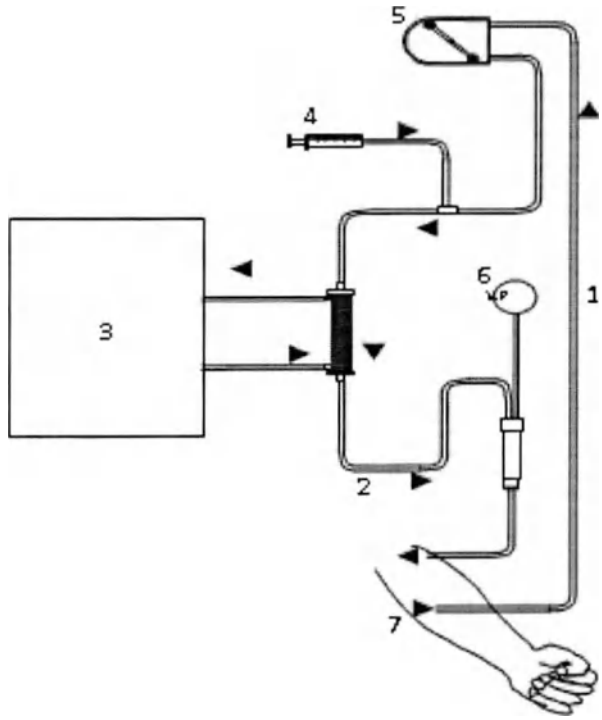
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 230

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ;икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 230)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.3
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	32.0-55
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	105-143
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ**
Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.

МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
177-200	238-300	273-352

КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
164-200	217-300	248-324

ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
156-200	190-291	223-322

ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
54-200	172-248	187-271

ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
86-115	100-133	106-140

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195 Petropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 230

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при и вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

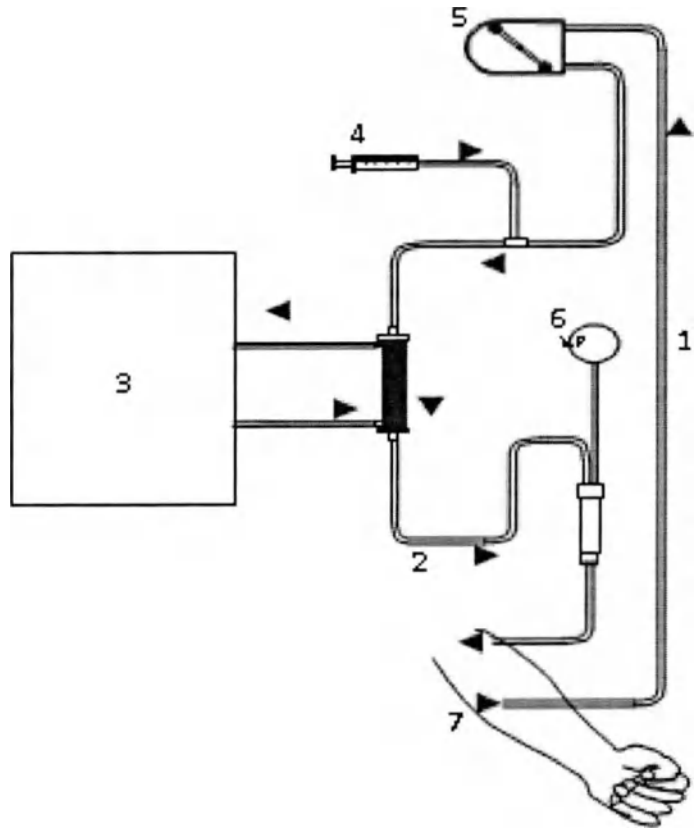
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 240

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 240)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.4
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	33.0-58
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	108-148
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ**
Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.

МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
178-200	240-300	277-357

КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
165-200	220-300	253-331

ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
158-200	196-293	230-326

ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
56-200	174-250	190-274

ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
87-116	102-135	108-144

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 240

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

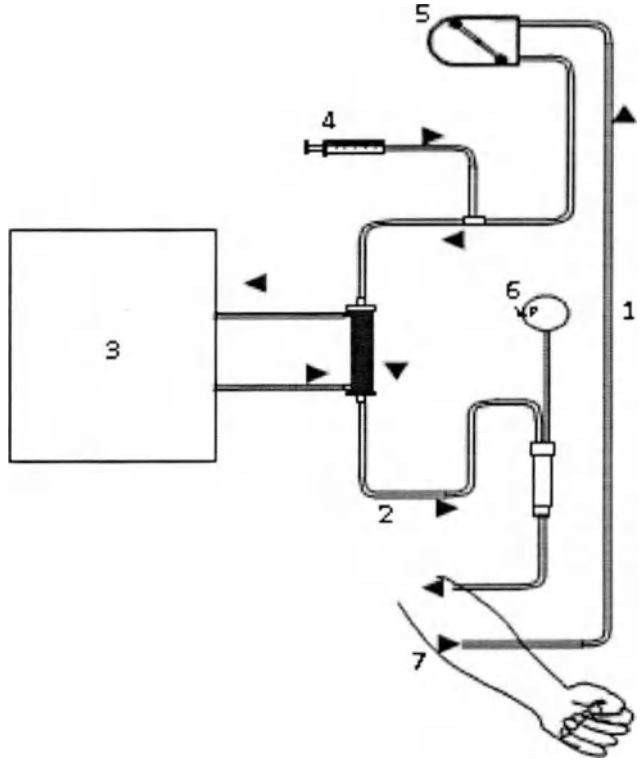
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 250

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

*Ie использовать на недеаэрируещих системах подачи диализирущего раствора.

Ie использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 250)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.5
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	34.0-59
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	111-151
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
178-200	243-300	279-360
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
166-200	223-300	256-335
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
160-200	201-296	236-328
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
57-200	175-251	192-276
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
88-118	104-137	109-146

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полиетерсульфон** с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 250

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

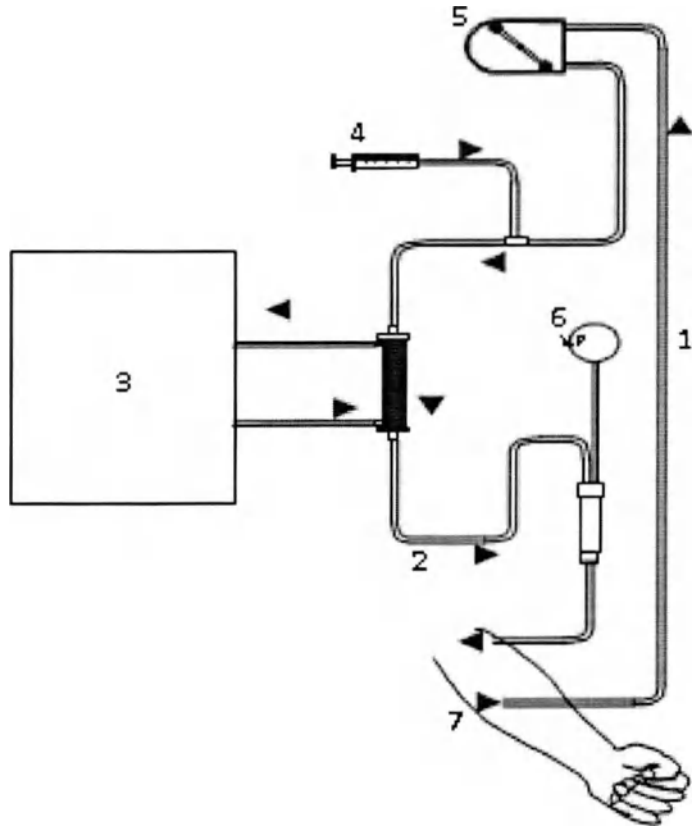
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 260

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

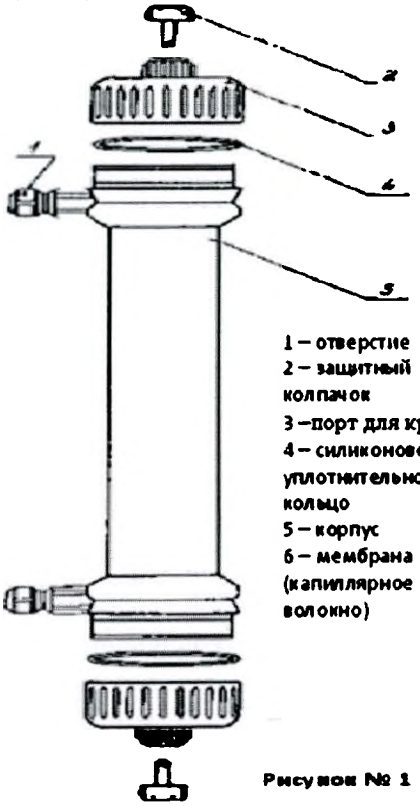


Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

'Ie использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

Ie использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного изпользования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 260)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.6
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	36.0-60
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	114-156
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
179-200	246-300	280-362
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
167-200	227-300	258-338
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
162-200	207-297	239-332
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
8-200	176-252	193-277
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
89-119	105-138	110-147

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 260

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

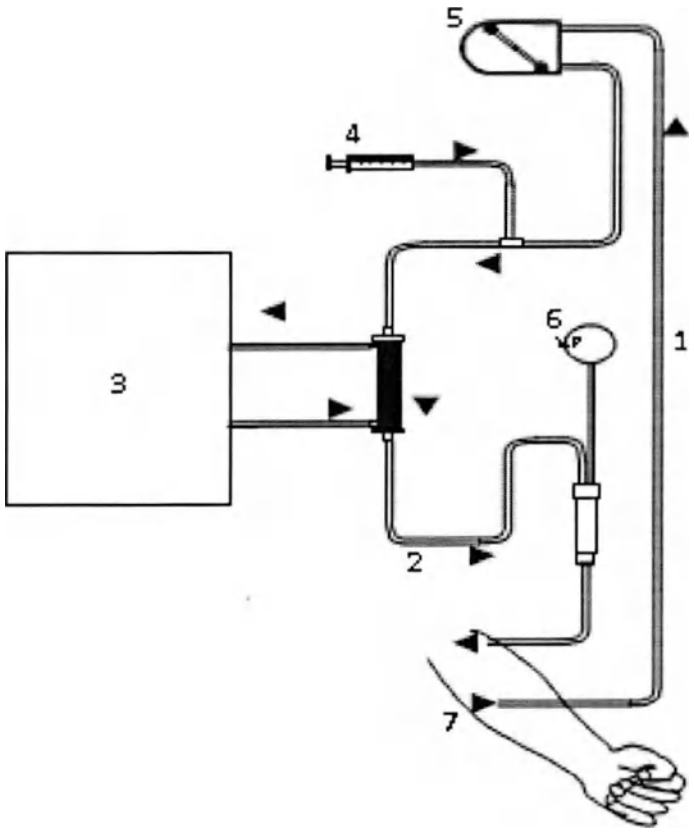
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 270

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

'Ie использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

Ie использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия PCT декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PM 270)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.7
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	38.0-62
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	117-159
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
179-200	248-300	282-367
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
168-200	230-300	259-340
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
164-200	214-299	242-333
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
50-200	177-253	195-278
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
90-120	106-139	111-148

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с средней пропускной способностью (PM), модели: PM 270

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

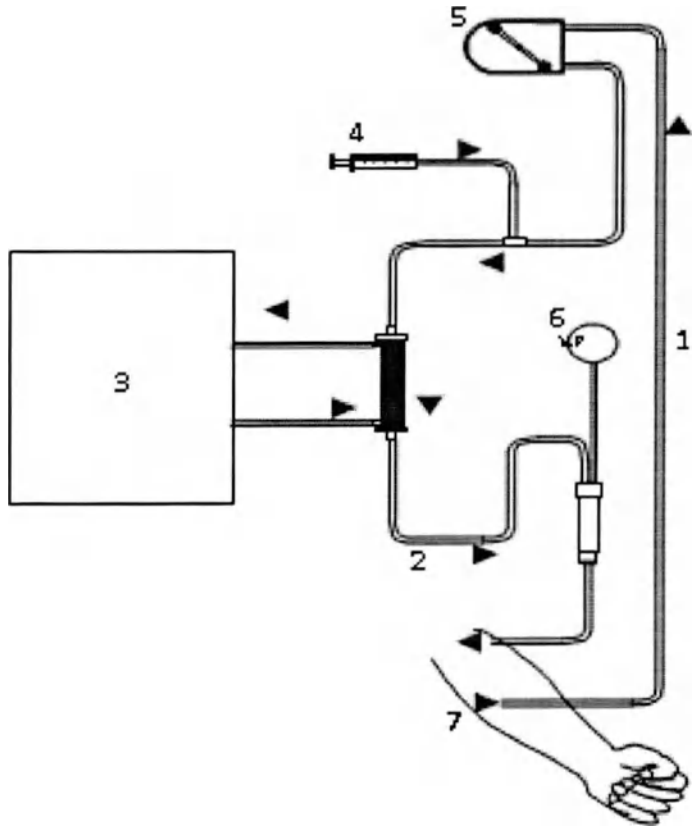
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

Гемодиализатор - капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор - капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели:

PH 100, PH 110, PH 120, PH 130, PH 140, PH 150, PH 160, PH 170, PH 180, PH 190, PH 200, PH 210, PH 220, PH 230, PH 240, PH 250, PH 260, PH 270

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 100

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

'Ie использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

Ie использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 100)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.0
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	39-70
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	47-72
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ**
Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.

МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
160-200	200-280	220-318

КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
150-200	183-262	204-284

ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
135-182	162-230	177-267

ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
3-161	122-178	133-194

ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
78-105	73-112	87-116

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 100

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

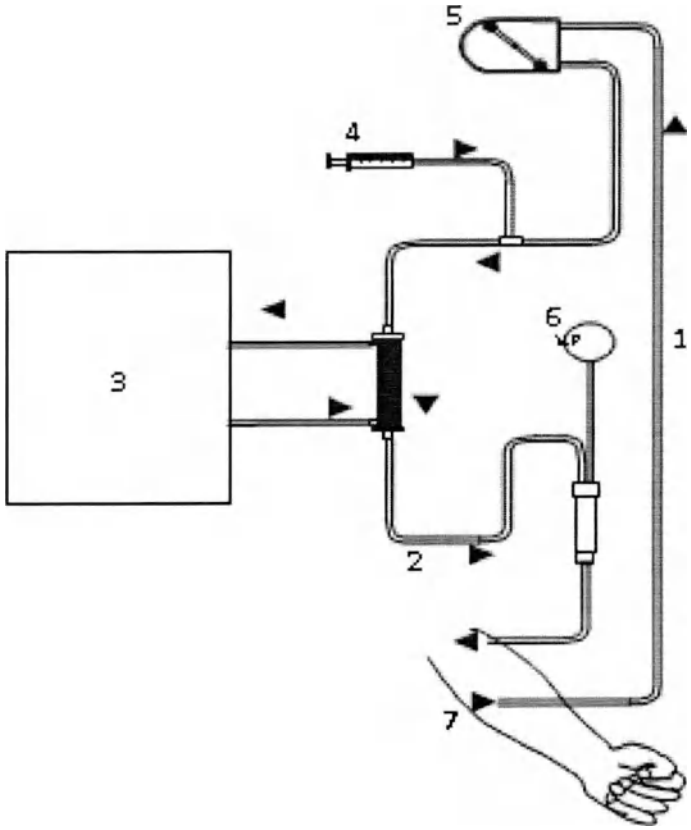
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 110

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на гикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

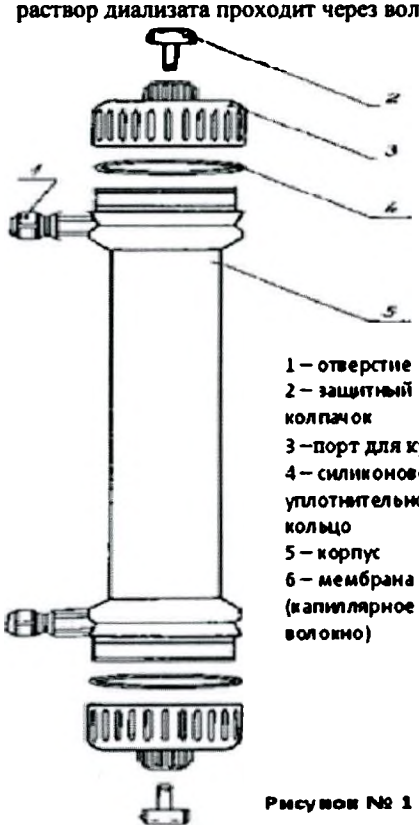


Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.
'Ie использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.
Ie использовать при наличии:
- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:
- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015. ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2
Вторичная: картонная групповая упаковка

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 110)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.1
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	40-73
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	56-78
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ**
Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.

МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
161-200	202-287	224-328

КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
151-200	186-266	210-292

ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
138-190	167-239	182-272

ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
14-163	123-183	134-197

ИНУЛИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
81-110	74-116	90-122

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 110**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие

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

е скорость потока крови.

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

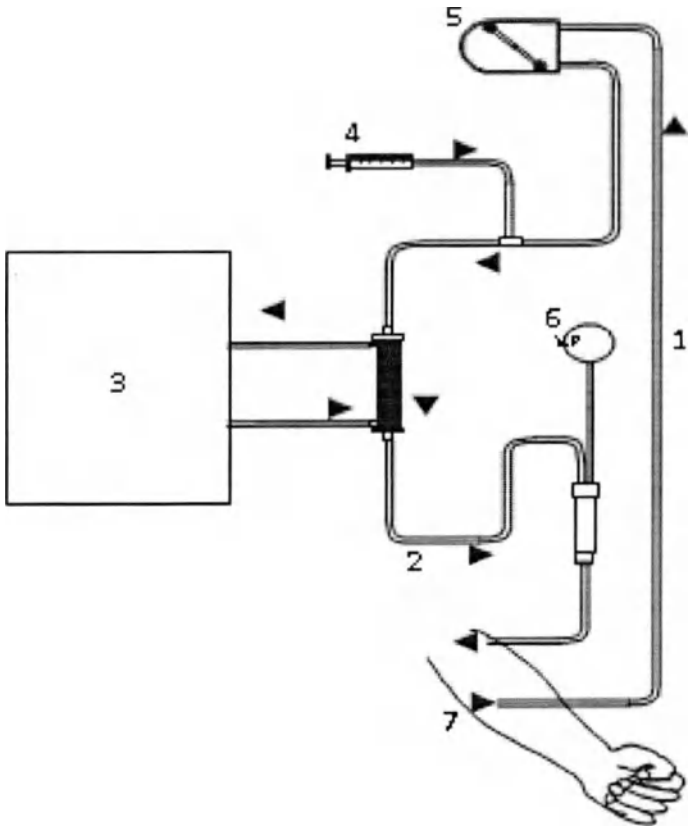
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 120

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

1 – отверстие
2 – защитный колпачок
3 – порт для крови
4 – силиконовое уплотнительное кольцо
5 – корпус
6 – мембрана (капиллярное волокно)

Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы ТМР тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.
Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.
Не использовать при наличии:
- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:
- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2
Вторичная: картонная групповая упаковка

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

МАРКИРОВКА:

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropai	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 120)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.2
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	41-77
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	60-86
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
162-200	204-289	225-338
КРЕАТИНИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
153-200	192-270	217-305
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
142-196	171-248	188-275
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
118-166	124-186	135-201
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
85-114	75-123	95-128

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195 Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 120

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

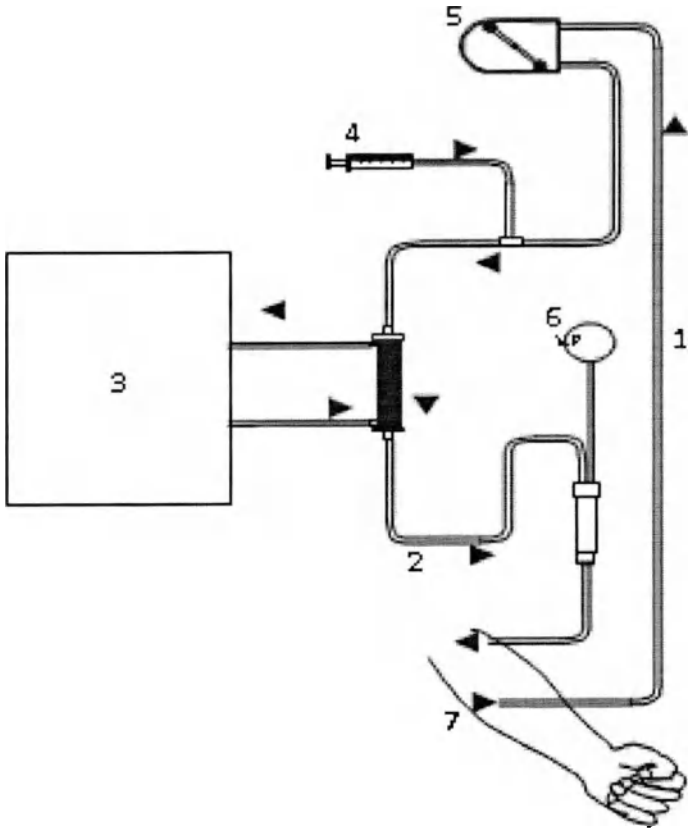
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 130

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на гикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

Не использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

Не использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
no kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 130)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.3
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	42-95
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	64-94
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
163-200	204-300	226-348
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
155-200	194-277	220-314
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
144-199	178-256	196-292
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
121-170	125-196	136-212
ИНУЛИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
88-118	76-128	99-134

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 130

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

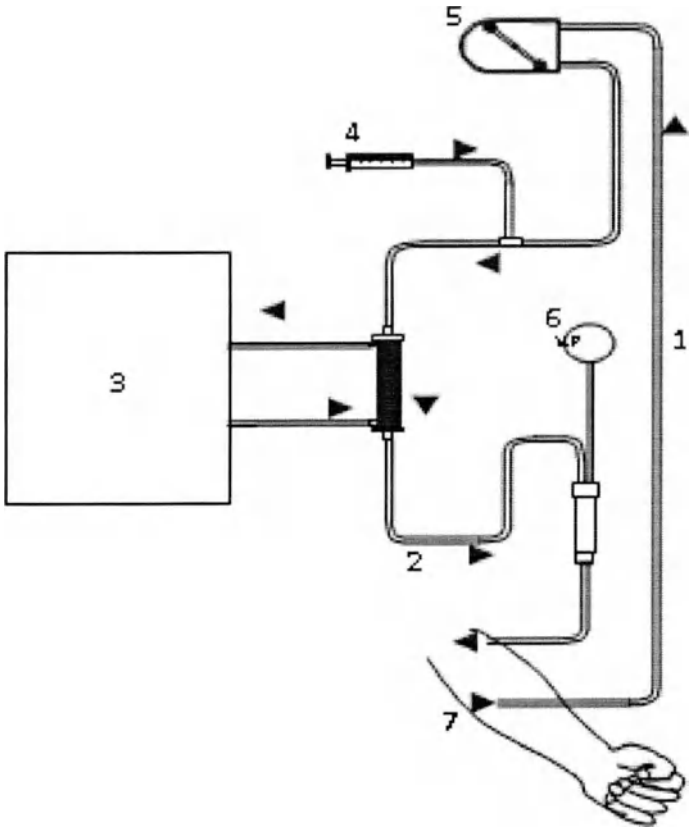
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 140

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

Не использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

Не использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021. ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015. ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 140)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.4
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	43-96
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	68-98
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
164-200	205-300	227-351
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
156-200	195-282	224-320
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
148-200	185-268	202-297
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
122-175	133-206	137-222
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
91-123	77-134	104-140

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 140

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА.

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180о, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

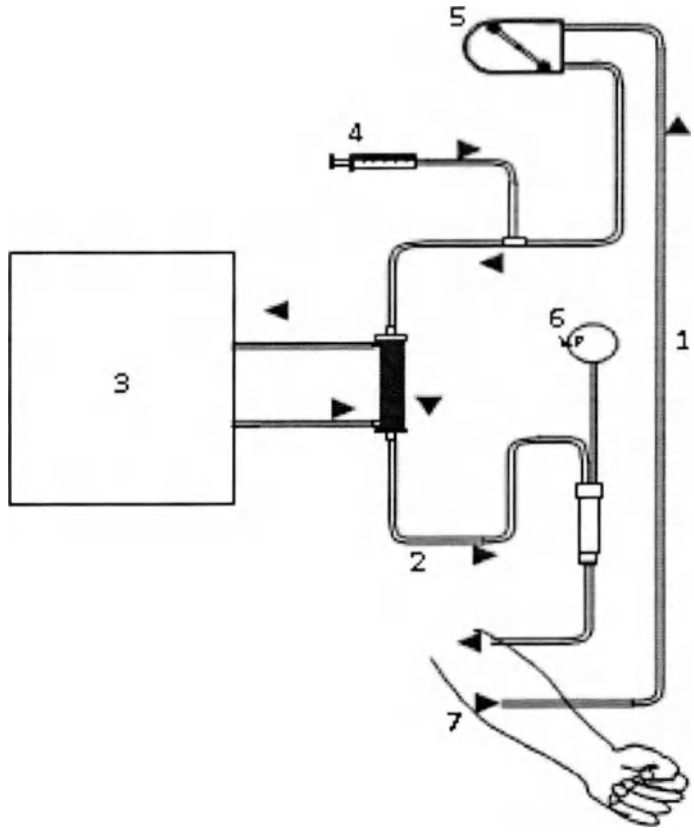
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 150

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

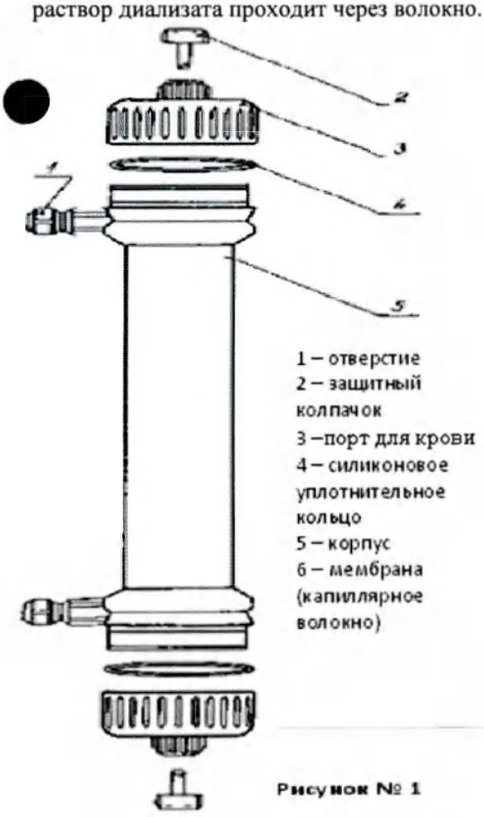


Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

Не использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 150)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.5
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	45-99
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	71-105
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
165-200	212-300	237-359
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
157-200	196-284	229-326
ФОСФАТЫ		
QB= 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
150-200	188-273	208-307
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
123-176	140-212	138-228
ИНУЛИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
94-126	78-137	107-143

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 150

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1.Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.

2.Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.

3.Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).

4.После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

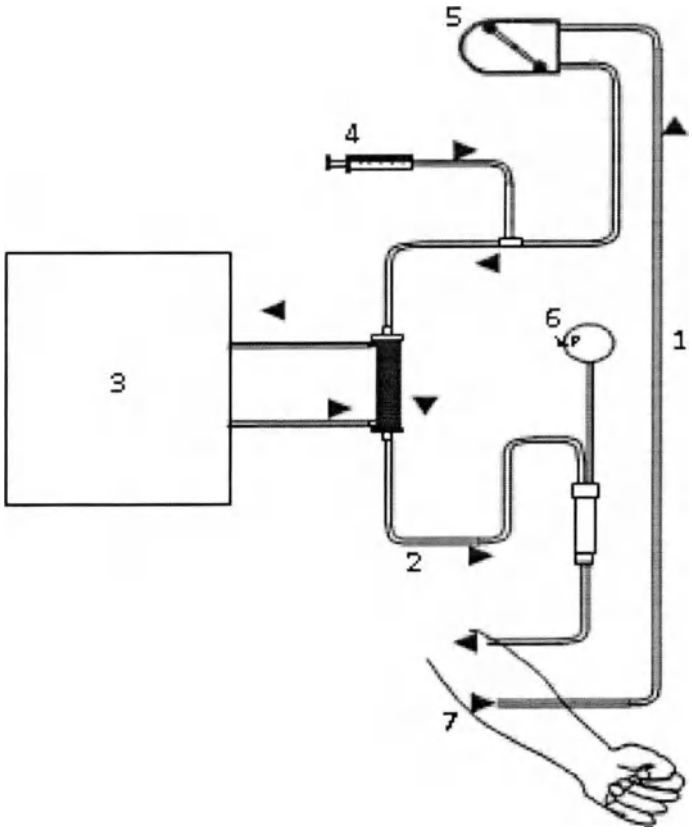
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 160

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ·икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы ТМР тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

**е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021. ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 160)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.6
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	46-103
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	74-108
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
166-200	220-300	247-362
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
159-200	200-286	233-330
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
153-200	191-284	218-319
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
124-179	146-216	148-235
ИНУЛИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
97-130	80-142	110-148

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 160

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

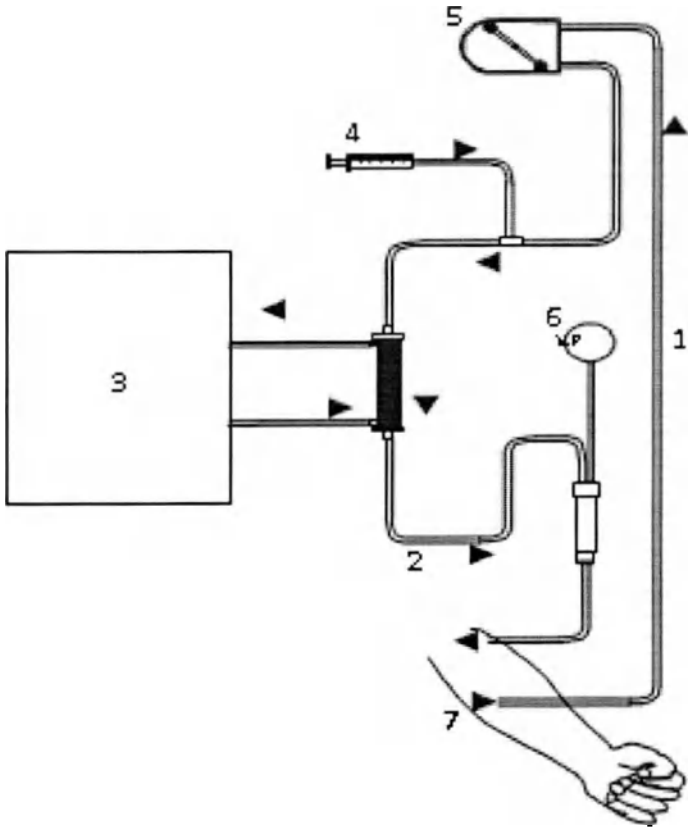
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N ____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 170

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ;икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 170)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.7
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	47-108
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	81-115
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
167-200	223-300	255-372
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
160-200	204-288	243-336
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
156-200	197-287	222-327
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
124-188	149-228	150-252
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
100-135	82-152	116-155

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 170

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.

2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.

3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).

4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

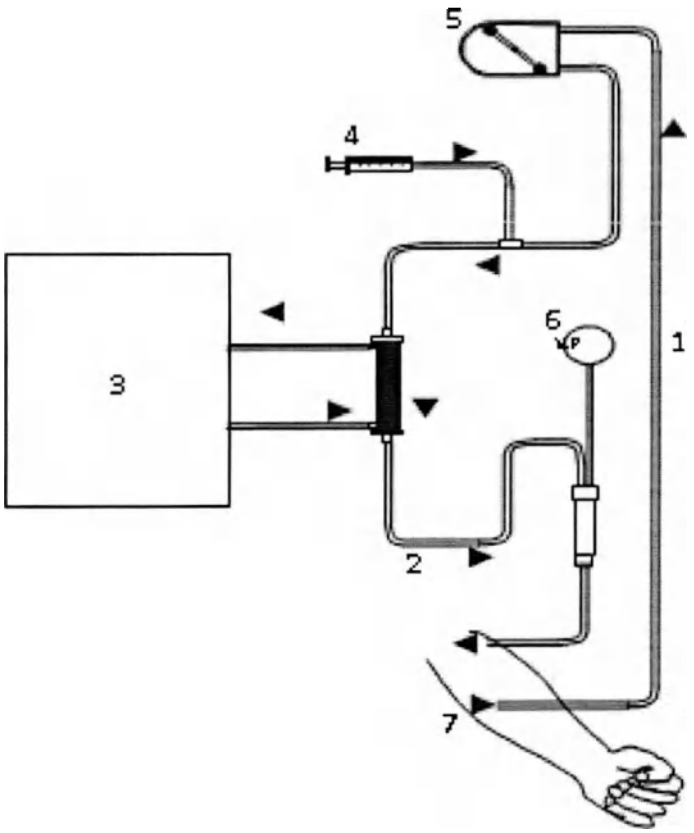
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 180

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на гикетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

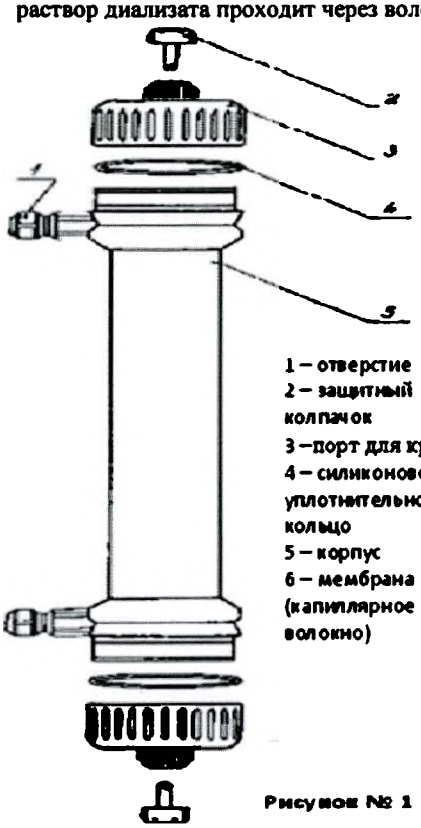


Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

Не использовать на недеазрируещих системах подачи диализирующего раствора.

Не использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 180)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.8
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	48-114
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	85-120
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
168-200	224-300	259-374
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
161-200	206-295	246-348
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
160-200	202-290	226-329
ВИТАМИНЫ B12		
_B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
124-197	153-242	154-268
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
105-141	84-165	122-163

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полиетерсульфон** с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 180

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

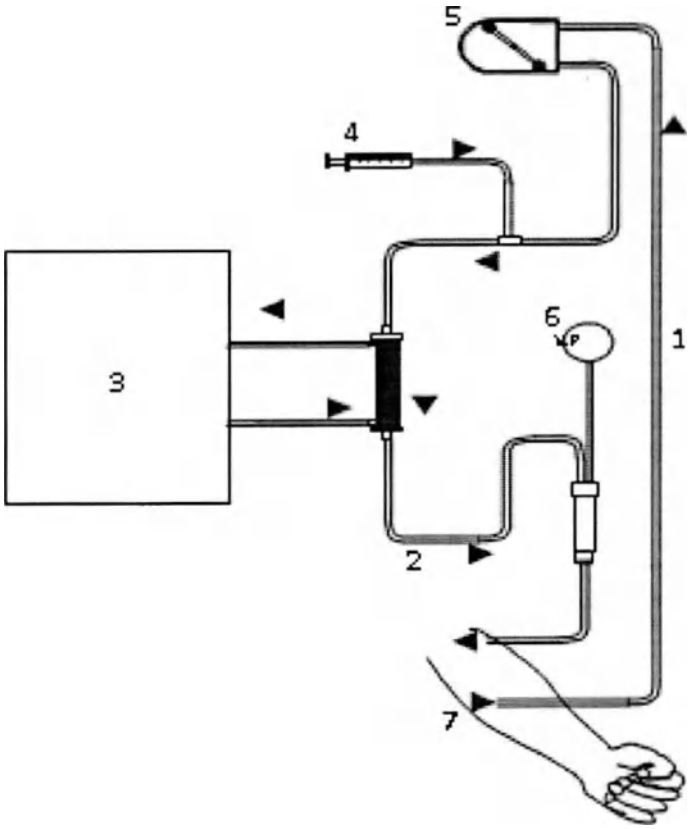
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полиетерсульфон** с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 190

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ·икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного изпользования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 190)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.9
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	56-120
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	90-129
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
169-200	226-300	261-382
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
163-200	214-297	248-367
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
161-200	205-292	233-338
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
130-200	154-248	164-275
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
108-146	86-166	126-171

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 190

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоединен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоединен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500 мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

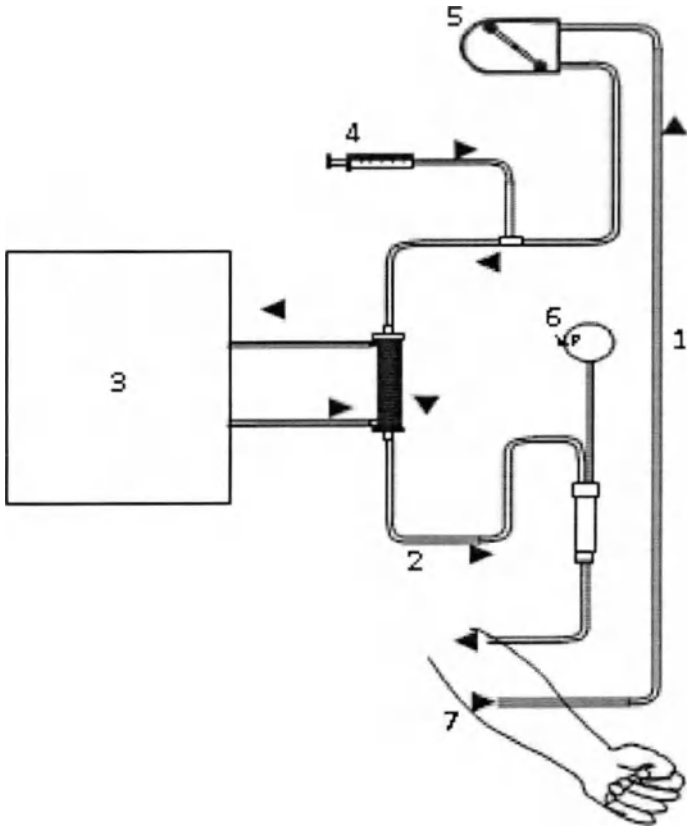
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 200

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на гикетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

`e использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

e использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 200)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.0
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	64-126
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	94-136
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
170-200	228-300	264-385
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
167-200	216-298	251-372
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
162-200	208-294	236-343
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
138-200	155-256	167-282
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
113-152	88-168	130-181

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 200**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

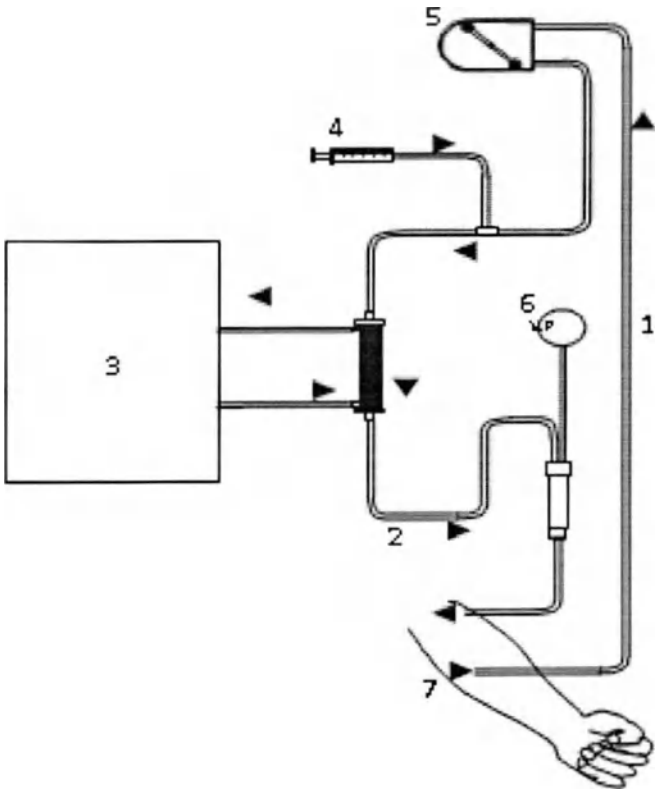
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 210

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ;икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрирусщих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного изпользования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 210)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.1
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	69-134
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	96-144
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
171-200	230-300	266-394
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
168-200	220-300	252-380
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
163-200	210-296	238-346
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
140-200	156-260	170-288
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
116-155	90-174	134-191

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

etropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 210**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180о, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

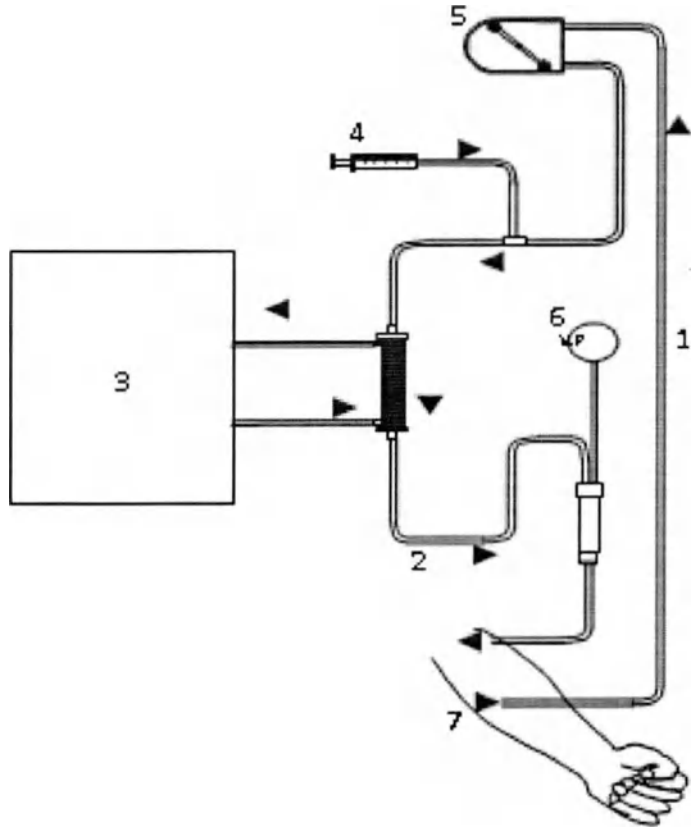
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 220

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ;икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульной иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

Не использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 220)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.2
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	71-140
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	100-147
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
173-200	237-300	278-395
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
170-200	226-300	264-385
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
166-200	217-299	248-353
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
141-200	157-266	180-292
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
118-159	100-177	137-192

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 220

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при последствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

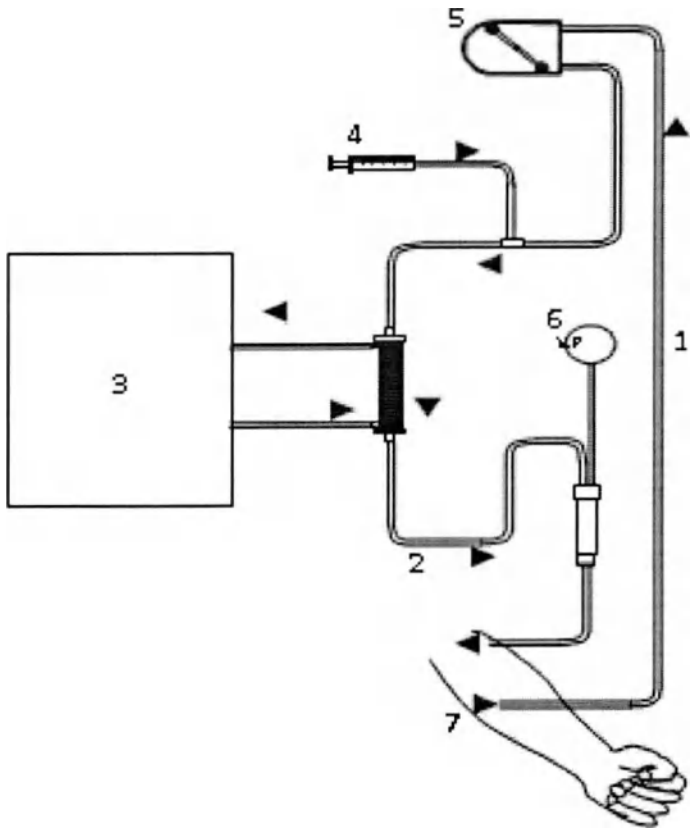
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 230

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 230)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.3
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	77-142
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	104-150
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
176-200	241-300	282-399
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
172-200	231-300	276-390
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
167-200	222-300	260-362
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
142-200	158-272	190-295
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
120-161	110-181	141-193

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 230

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

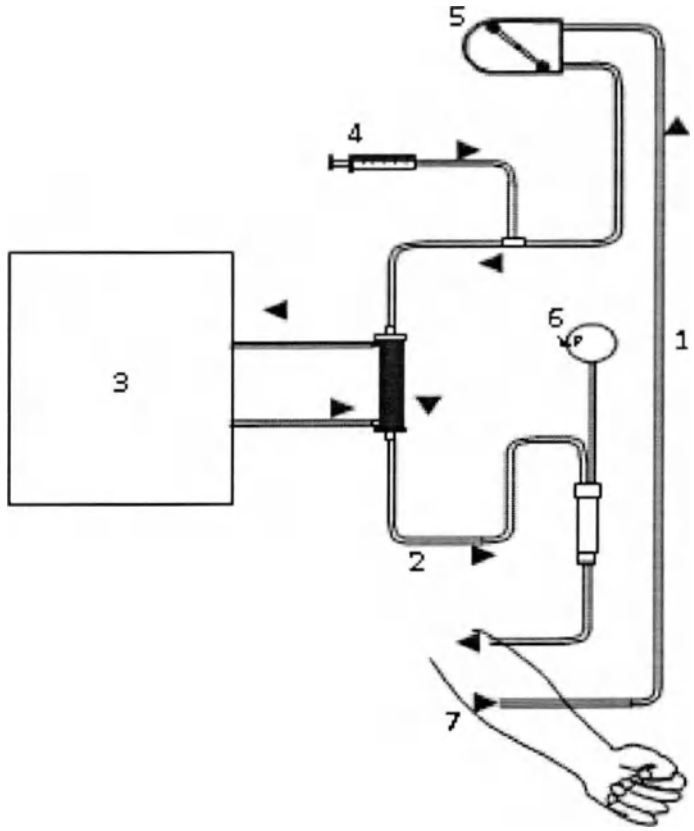
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полиетерсульфон** с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 240

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 240)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.4
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	80-145
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	107-157
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
177-200	245-300	284-400
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
174-200	232-300	286-394
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
169-200	225-300	264-365
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
143-200	159-278	198-300
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
122-164	114-182	144-194

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 240

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

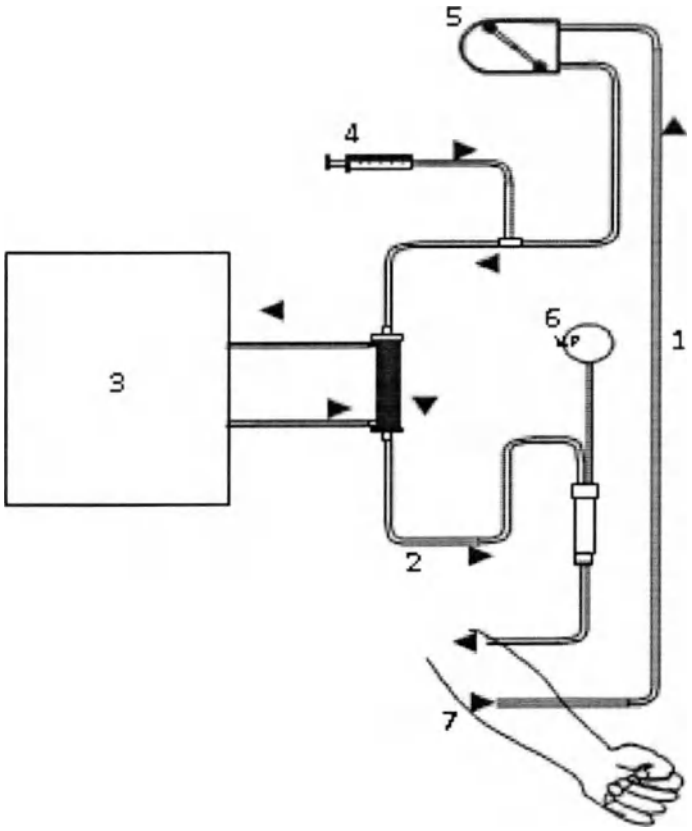
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 250

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ;икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульной иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 250)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.5
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	82-149
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	108-166
ᴾАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
178-200	246-300	286-400
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
176-200	233-300	293-396
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
170-200	228-300	267-370
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
144-200	160-282	202-302
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
124-166	116-189	145-195

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

etropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 250

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

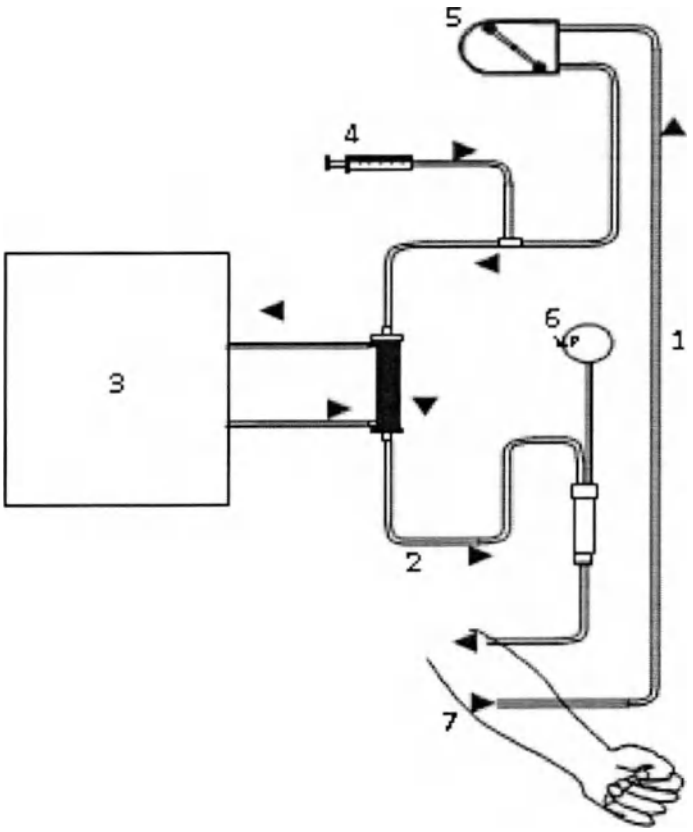
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полиетерсульфон** с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 260

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного изпользования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 260)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.6
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	94-153
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	110-168
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ**
Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.

МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
179-200	247-300	296-400
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
177-200	235-300	297-398
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
171-200	231-300	268-372
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
145-200	165-285	204-303
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
125-167	124-190	147-197

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 260

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

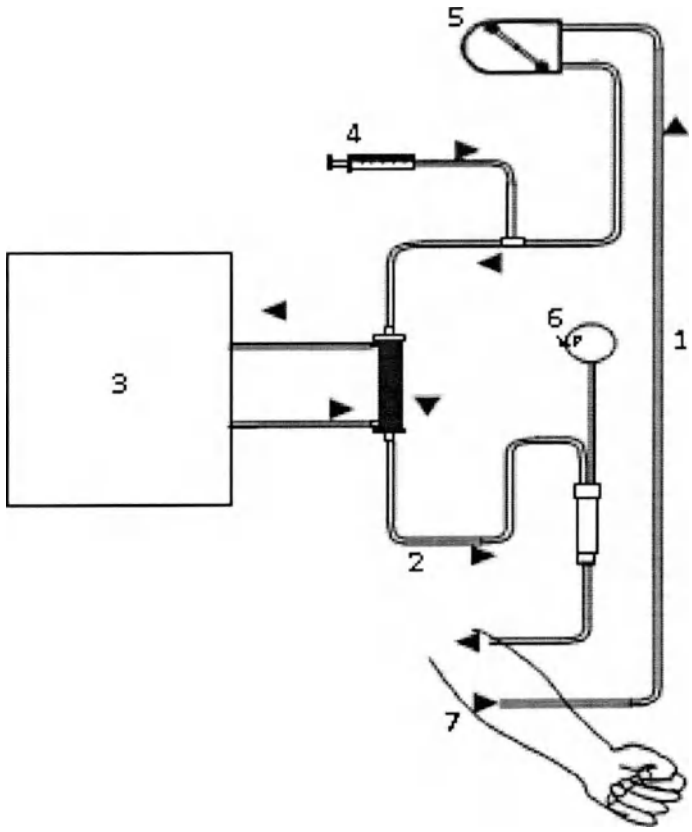
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 270

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

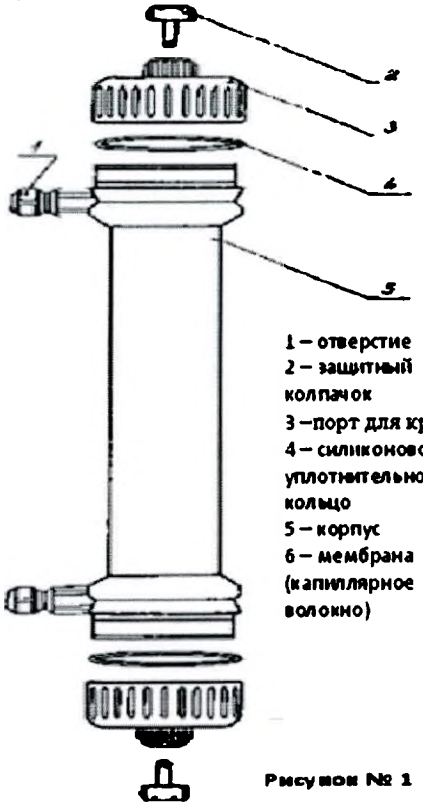


Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИЕТЕРСУЛЬФОН (PH 270)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.7
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	99-156
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	112-172
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
179-200	250-300	306-400
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
178-200	237-300	298-399
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
172-200	233-300	269-377
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
146-200	172-290	206-305
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
126-170	132-191	149-199

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полиетерсульфон с высокой пропускной способностью (PH), модели: PH 270**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

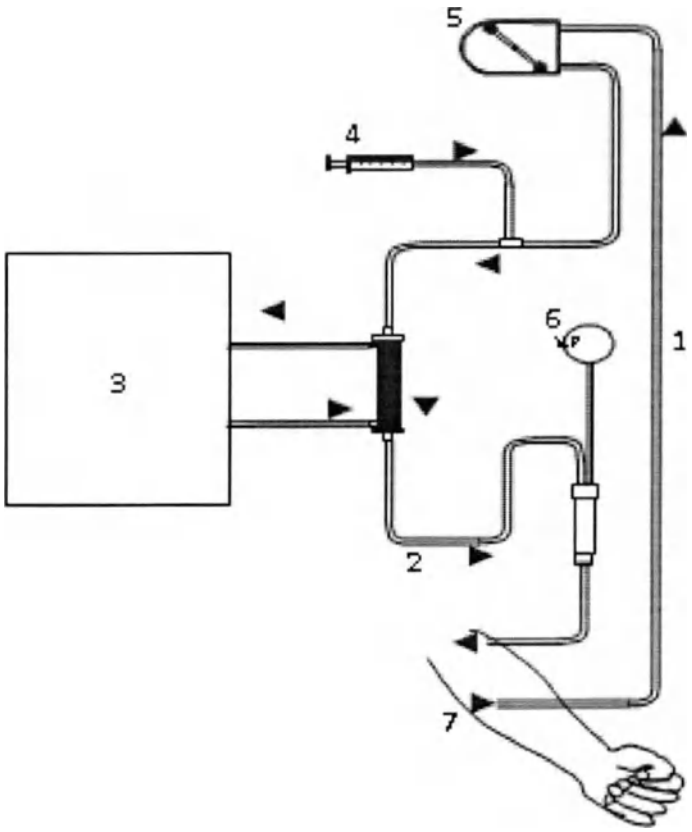
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

Гемодиализатор - капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор - капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели:

LPS 100, LPS 110, LPS 120, LPS 130, LPS 140, LPS 150, LPS 160, LPS 170, LPS 180, LPS 190, LPS 200, LPS 210, LPS 220, LPS 230, LPS 240, LPS 250, LPS 260, LPS 270.

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 100

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

1 – отверстие
2 – защитный колпачок
3 –порт для крови
4 – силиконовое уплотнительное кольцо
5 – корпус
6 – мембрана (капиллярное волокно)

Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности до 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 100)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.0
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	7.0-14.5
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	52-78
’АНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
147-200	193-261	207-296
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
145-199	176-252	192-261
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
106-178	138-216	171-235
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
64-128	78-144	102-149

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество “ЕТРОПАЛ” (“ЕТРОПАЛ” АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО “Ювент Компани”
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 100

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.

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

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

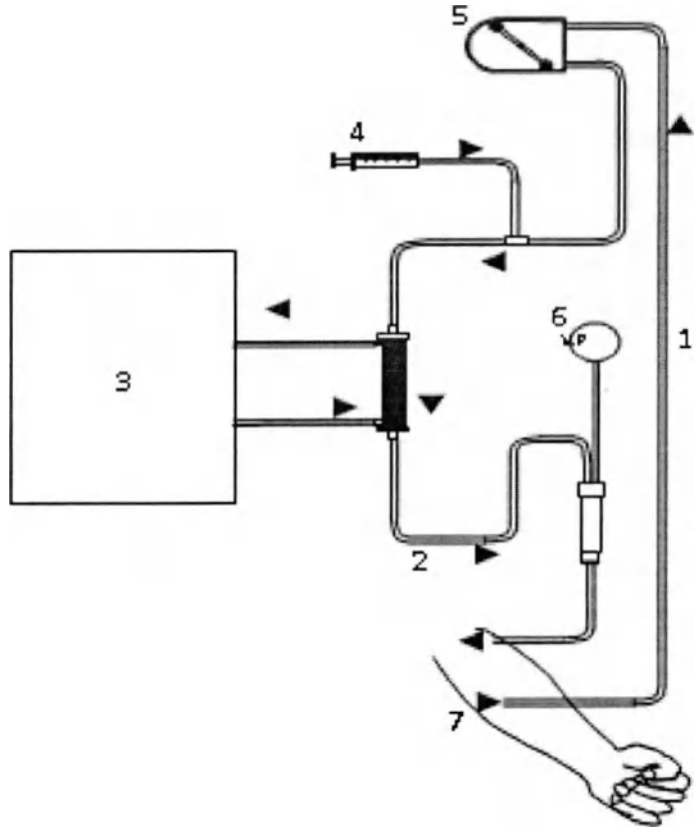
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 110

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

:ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

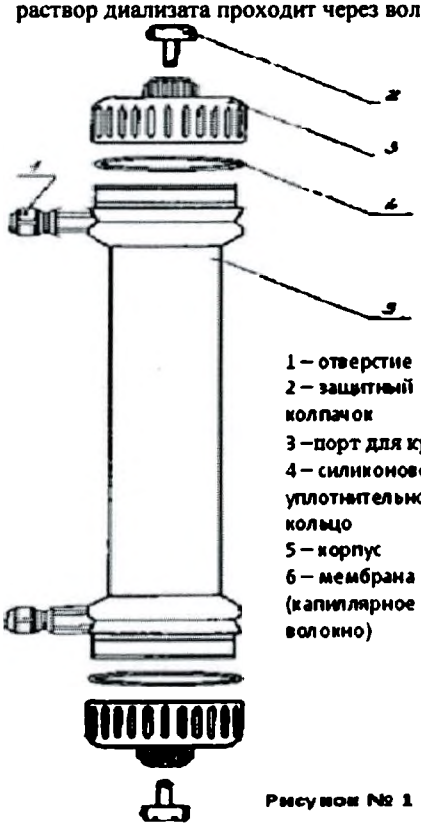


Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

- использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.
- использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 110)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.1
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	8.5-15.8
БЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	56-86
?АНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
150-200	196-266	212-302
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
148-200	181-255	196-263
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
107-182	139-222	174-242
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
65-133	79-149	103-154

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 110**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180о, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

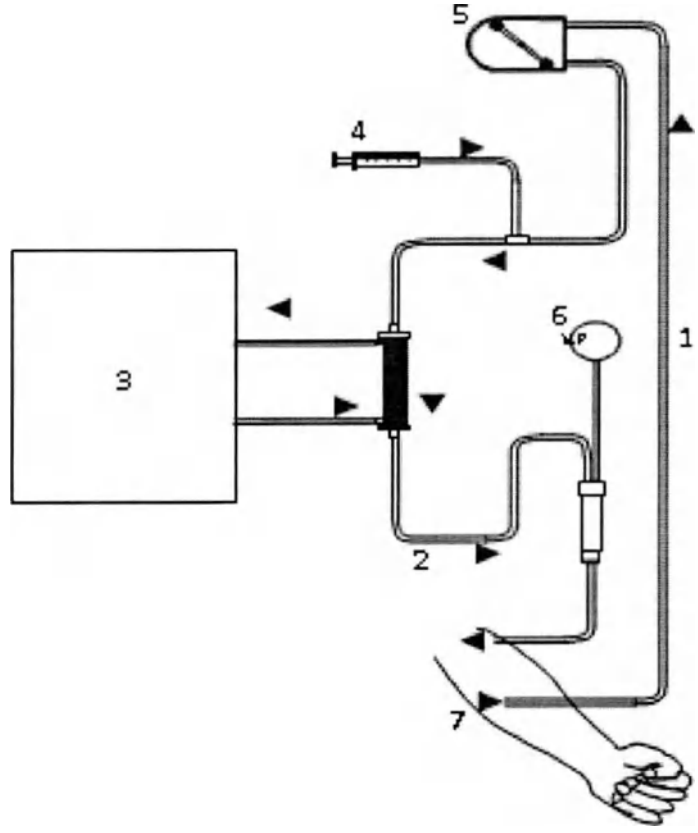
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 120

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеэзрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

▪ Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.

▪ Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.

▪ Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.

▪ Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 120)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.2
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	9.0-16.8
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	60-95
’АНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
152-200	197-270	216-310
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
150-200	184-260	199-270
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
108-185	140-230	177-247
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
67-138	80-153	104-159

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество “ЕТРОПАЛ” (“ЕТРОПАЛ” АД), Болгария,

гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.

Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО “Ювент Компани”

Адрес: 125367, Российская Федерация,

г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45

тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;

e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 120

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

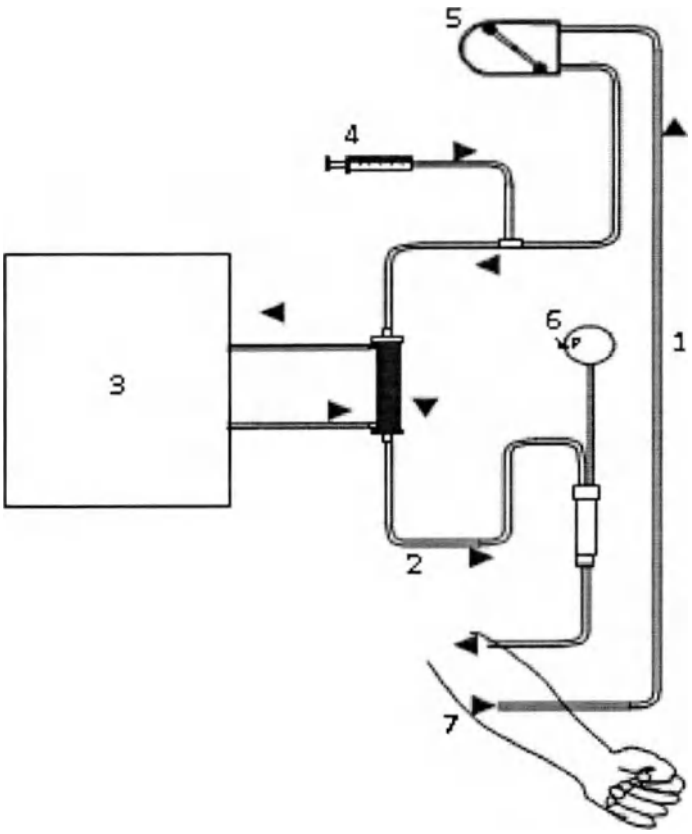
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 130

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

- ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на оем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

- использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.
- использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 130)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.3
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	9.3-18.5
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	64-103
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
153-200	198-278	219-318
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
151-200	188-265	202-275
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
112-187	143-234	180-254
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
)-144	81-157	105-163

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 130

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

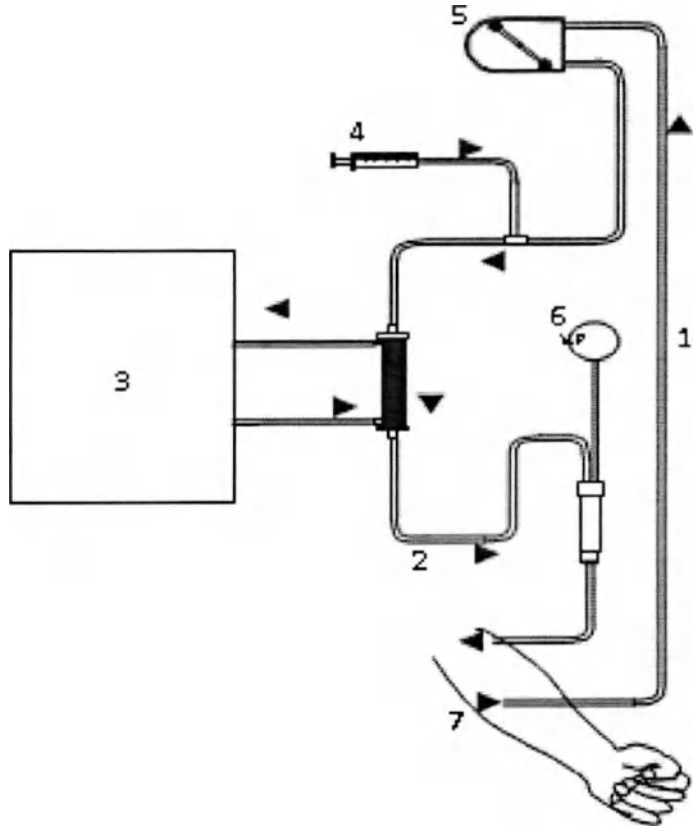
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 140

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

- использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.
- использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 140)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.4
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	9.8-20.0
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	68-107
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
155-200	200-286	222-323
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
153-200	189-272	206-280
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
117-191	146-240	182-260
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
72-150	82-160	106-166

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 140

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменять диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

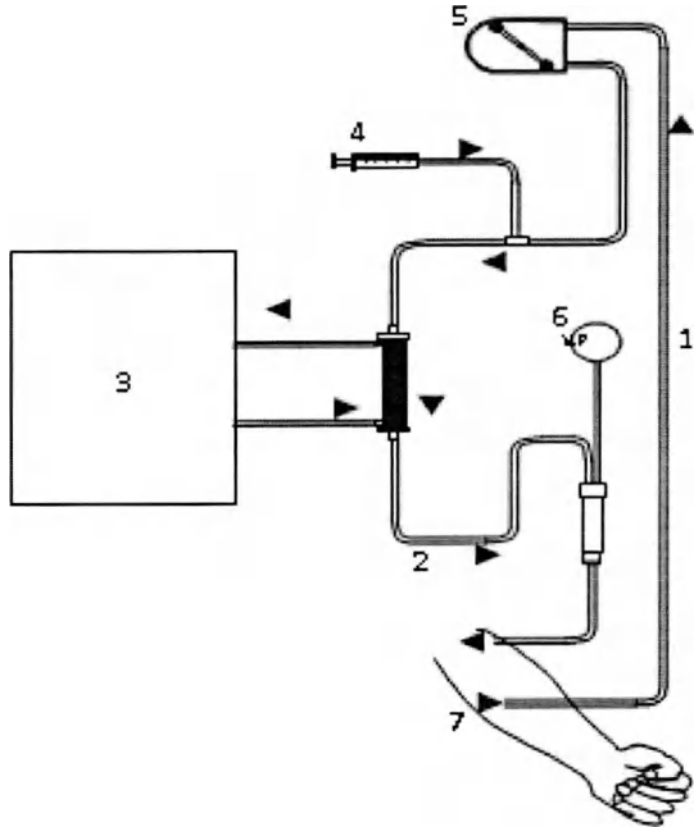
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 150

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

- использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.
- использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 150)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.5
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	10.0-21.5
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	71-111
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
157-200	204-294	228-329
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
156-200	193-277	210-288
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
122-192	148-248	184-268
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
-156	83-166	107-172

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,

гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.

Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"

Адрес: 125367, Российская Федерация,

г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45

тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;

e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195 Ctropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 150

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

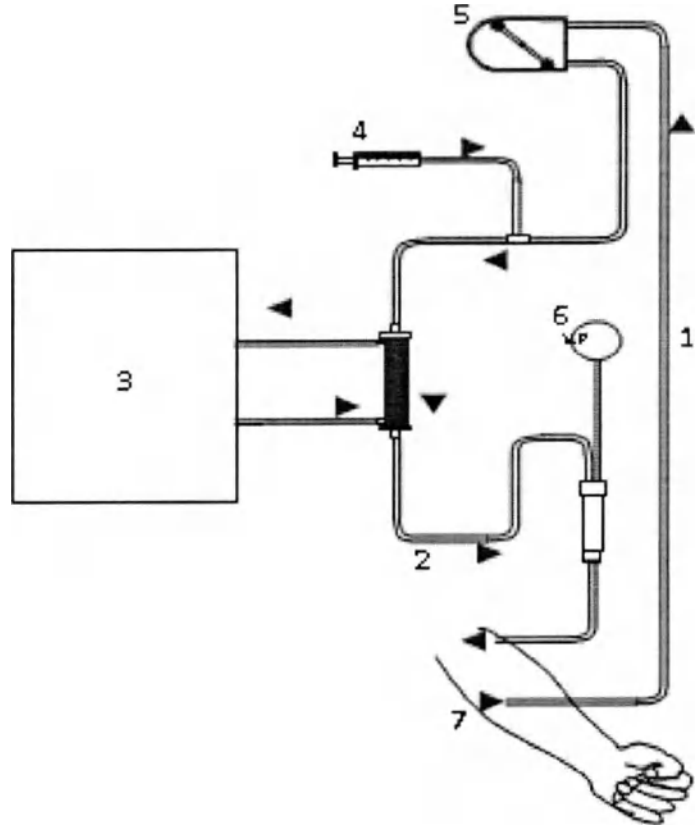
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 160

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (LPS 160)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.6
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	10.3-23
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	74-118
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
163-200	207-295	235-336
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
157-200	195-278	215-298
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
127-193	149-252	186-277
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
83-160	84-170	108-180

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.
Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.
3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195 Qatropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 160

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

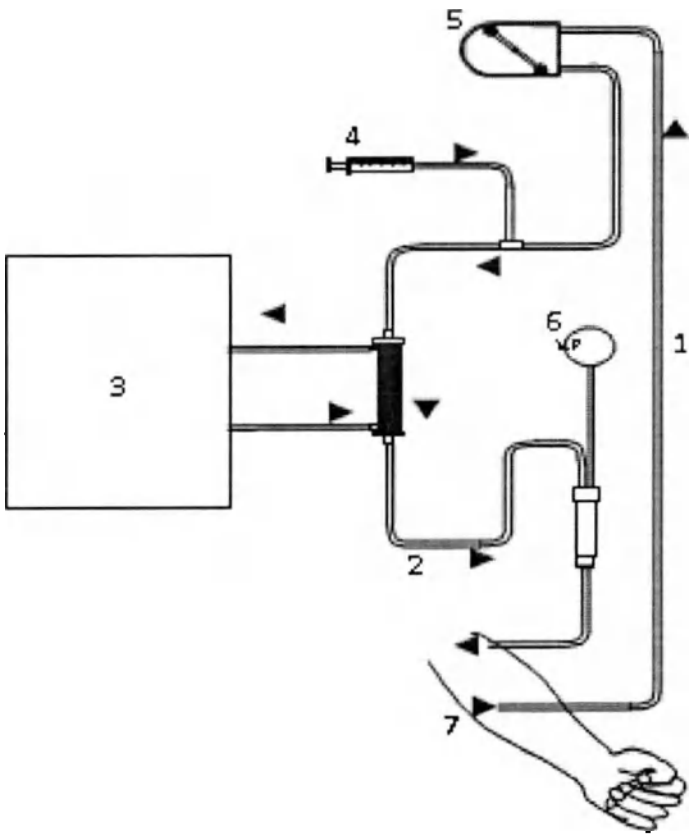
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 170

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы ТМР тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.
Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.
Не использовать при наличии:
- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:
- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного изпользования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2
Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 170)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.7
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	10.4-25
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	81-125
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
169-200	213-298	242-342
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
160-200	197-280	218-303
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
135-195	151-261	188-285
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
85-165	101-176	109-184

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.
Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.
3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
'l: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор-капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 170

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при высоком отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

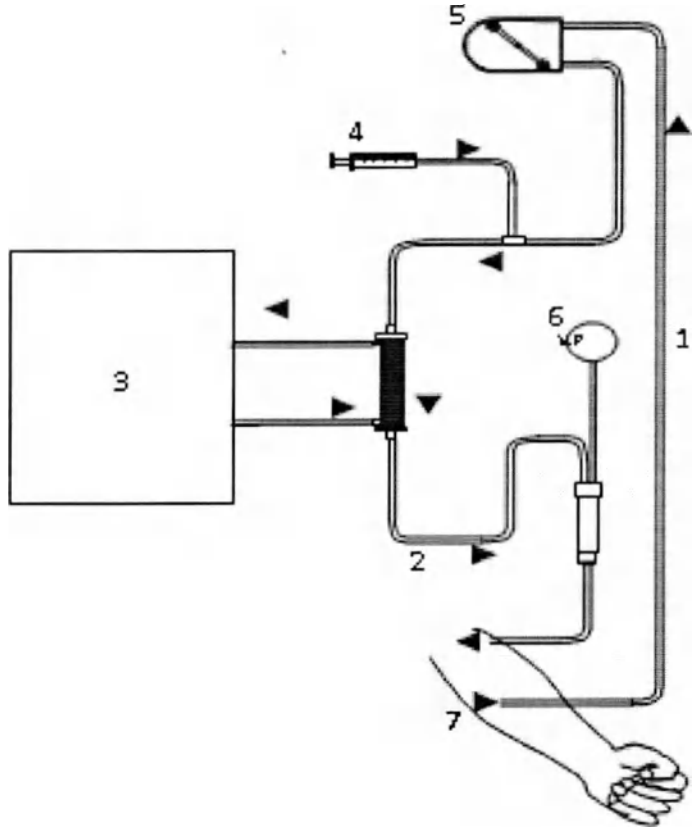
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 180

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:
1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использования этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 180)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.8
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	10.5-26.5
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	86-133
?РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
170-200	219-299	249-344
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
161-200	198-287	223-308
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
142-199	161-265	190-292
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
88-169	105-180	111-190

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,

гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.

Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"

Адрес: 125367, Российская Федерация,

г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45

тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;

e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 180

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА.

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

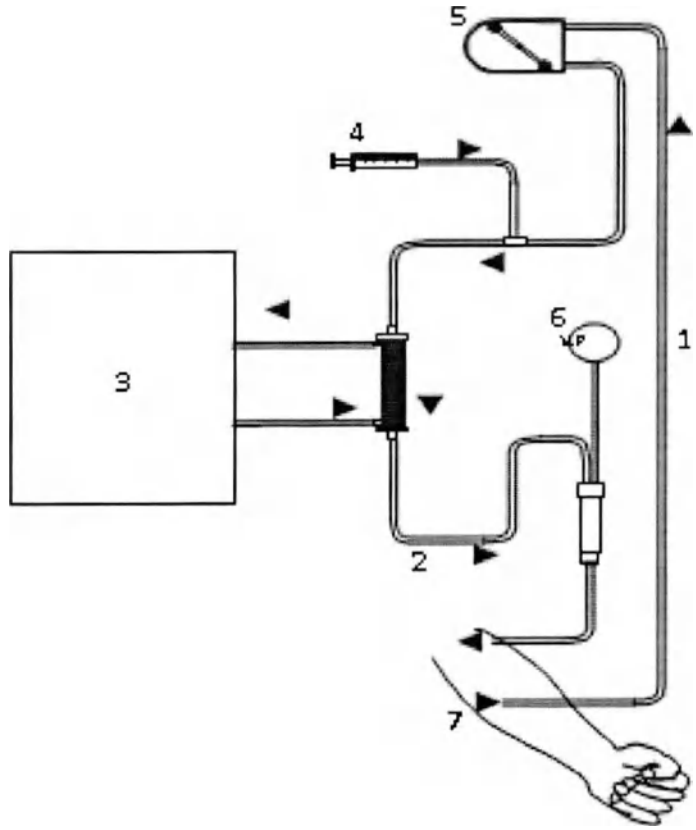
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 190

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ікетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

▪ Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.

▪ Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.

▪ Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.

▪ Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 190)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.9
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	12-28.5
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	91-135
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
171-200	222-300	253-345
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
166-200	199-291	225-316
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
148-200	171-270	194-298
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
95-172	110-184	113-193

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 190

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

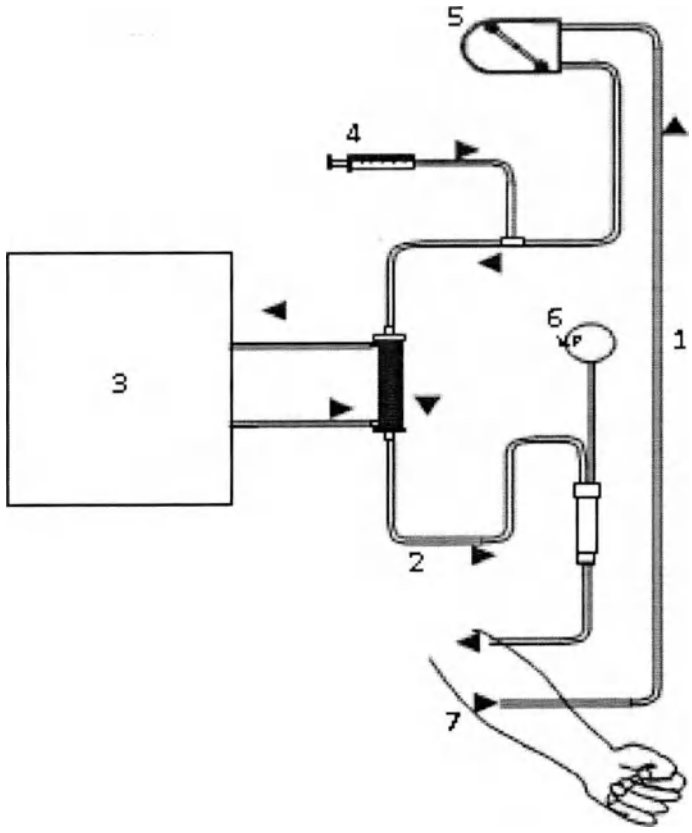
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 200

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

'ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная),фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного изпользования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 200)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.0
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	12.5-30
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	95-136
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
172-200	225-300	258-353
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
169-200	200-295	228-324
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
150-200	179-275	198-304
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
100-174	113-188	115-198

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 200

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).
2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие е скорость потока крови.

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

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

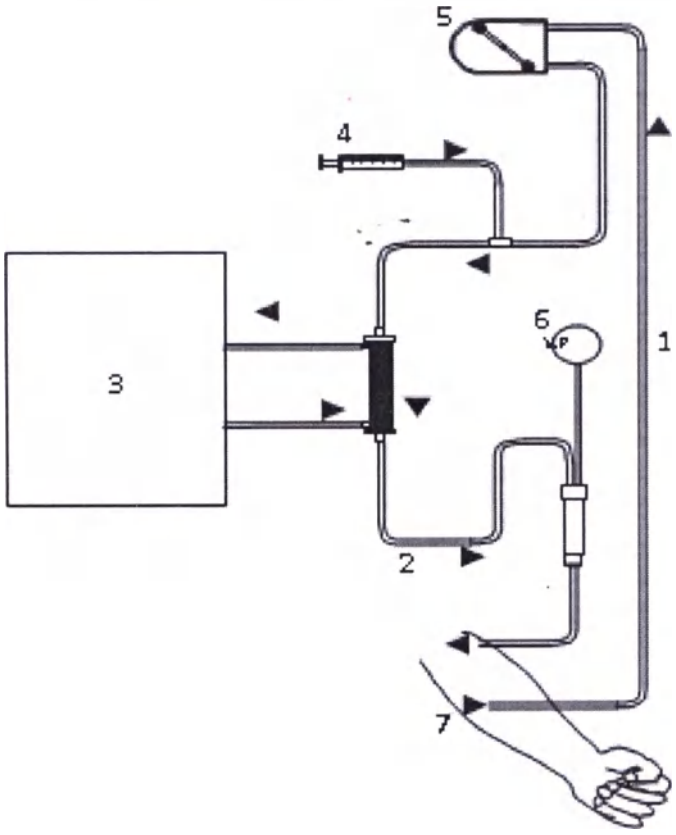
2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).

3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 210

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на гикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная),фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализирующего раствора.

Не использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (LPS 210)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.1
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	13.0-31
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	97-142
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
173-200	227-300	263-361
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
170-200	203-300	230-332
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
152-200	183-278	200-309
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
104-176	114-190	117-200

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 210

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

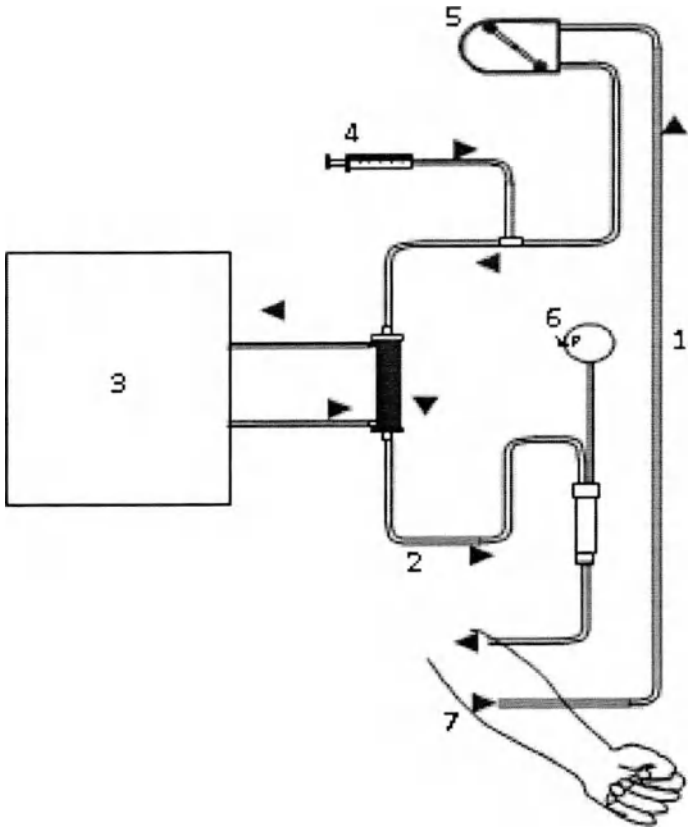
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 220

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируеших системах подачи диализируешего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (LPS 220)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.2
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	14.0-32
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	100-146
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
174-200	229-300	268-363
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
171-200	206-300	232-340
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
158-200	187-282	203-317
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
108-178	115-192	120-203

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,

гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.

Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"

Адрес: 125367, Российская Федерация,

г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45

тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;

e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 220

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА.

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

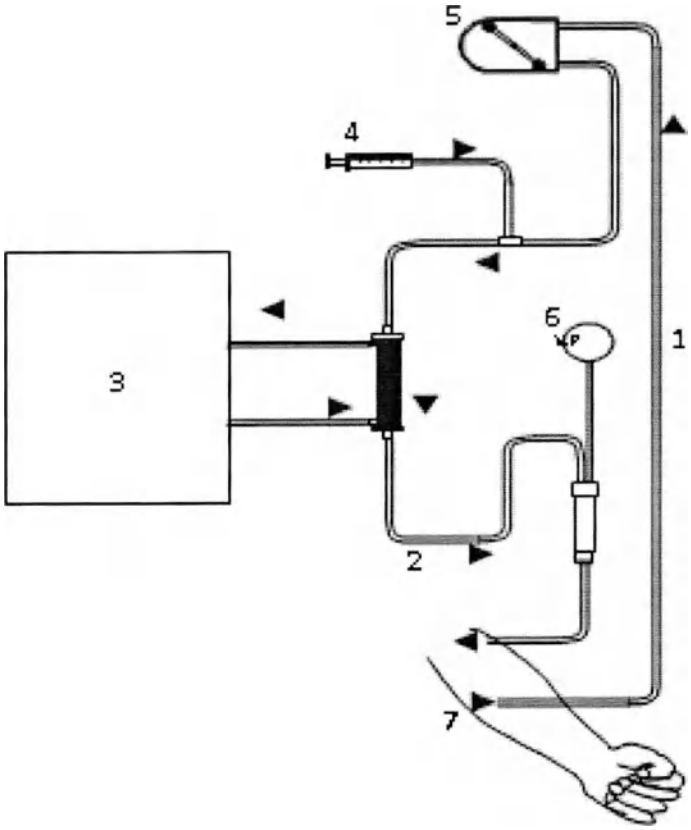
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 230

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

Не использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021. ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015. ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (LPS 230)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.3
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	15.0-33
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	104-147
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
175-200	232-300	272-366
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
172-200	209-300	235-347
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
163-200	194-290	207-326
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
111-180	119-193	126-205

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.
Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.
3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 230

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1.Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.

2.Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.

3.Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).

4.После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА.

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

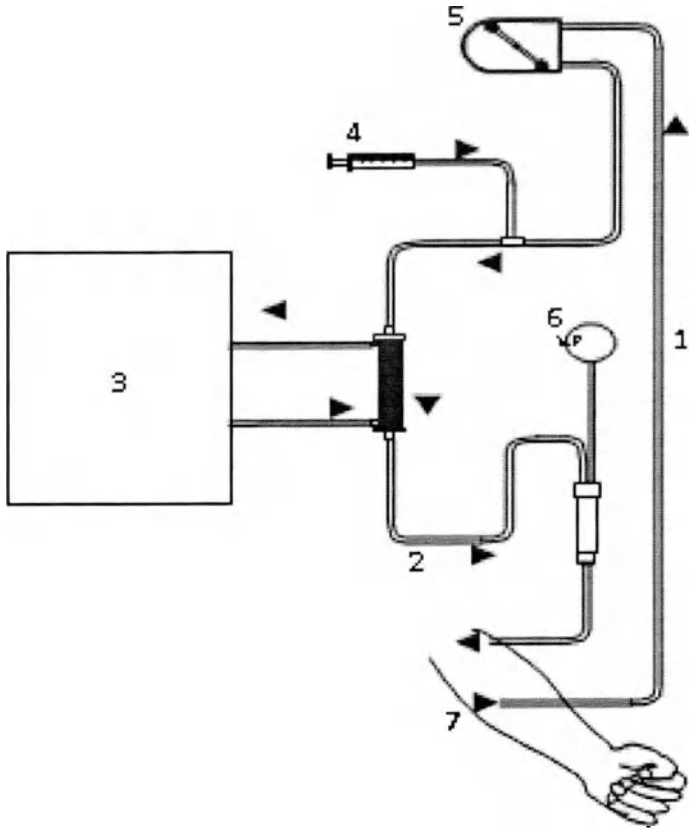
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 240

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного изпользования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (LPS 240)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.4
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	16.0-34
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	107-148
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
176-200	235-300	277-373
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
174-200	214-300	239-353
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
165-200	201-294	214-332
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
114-182	123-194	132-206

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C.
Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.
3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 240

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).
2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие [illegible] скорость потока крови.

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

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

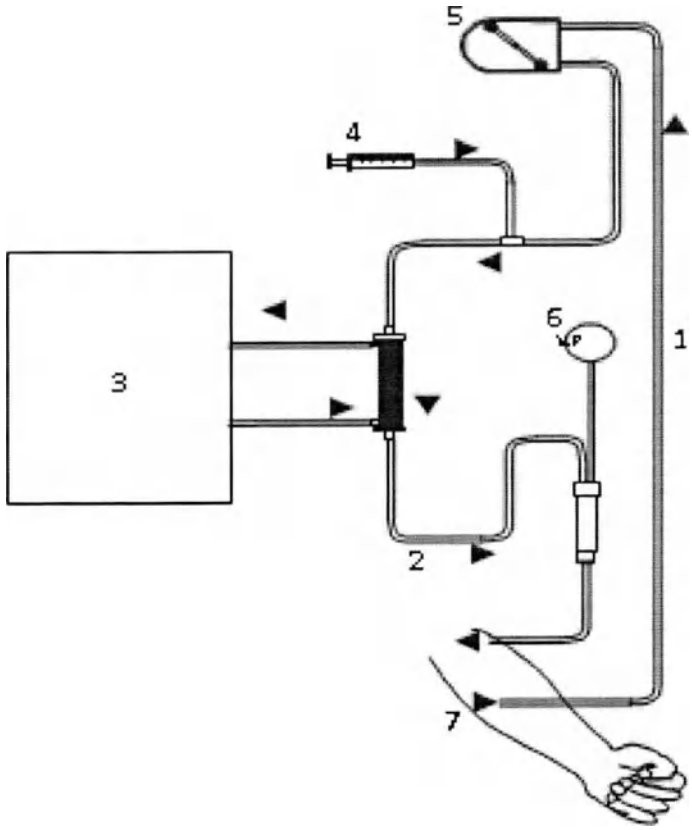
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 250

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ;икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на медеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 250)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.5
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	17.0-34,6
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	108-149
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
177-200	240-300	284-385
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
175-200	219-300	241-361
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
166-200	208-297	221-340
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
117-183	127-196	136-207

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 250

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

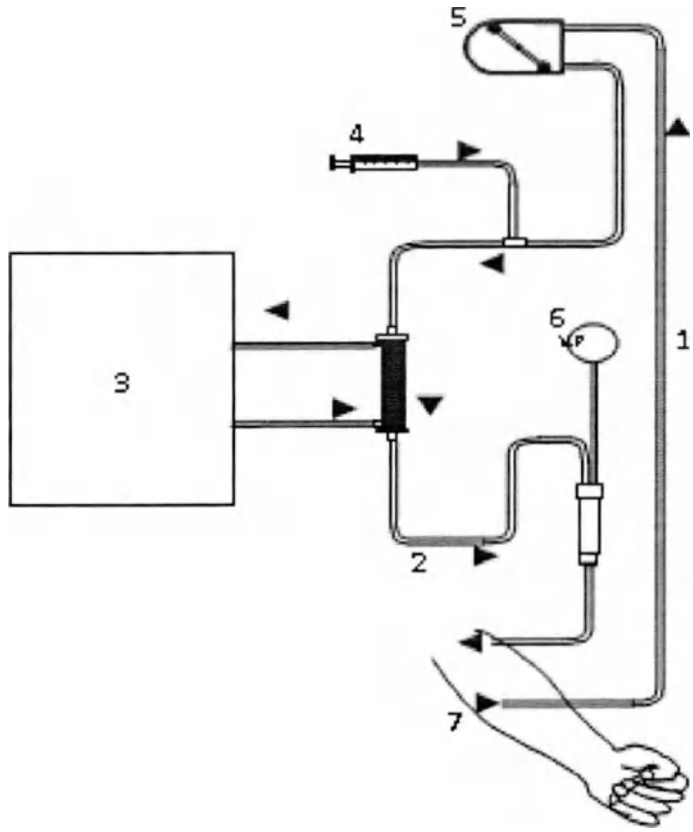
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 260

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 260)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.6
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	17.8-35,5
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	110-150
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
178-200	244-300	287-390
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
176-200	221-300	243-366
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
168-200	214-300	228-348
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
120-186	130-198	140-209

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 260

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

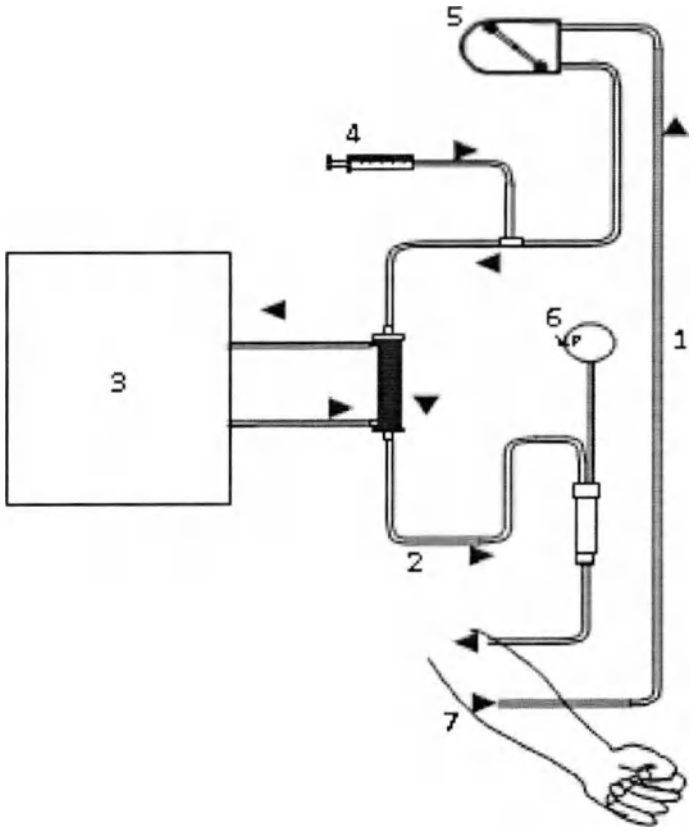
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 270

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченногопроизводителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (LPS 270)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	40 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.7
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	18.7-37
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	112-152
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
179-200	251-300	288-393
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
177-200	223-300	246-372
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB= 400 мл/мин***
170-200	216-300	235-352
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
123-188	134-200	145-212

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с низкой пропускной способностью (LPS), модели: LPS 270**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

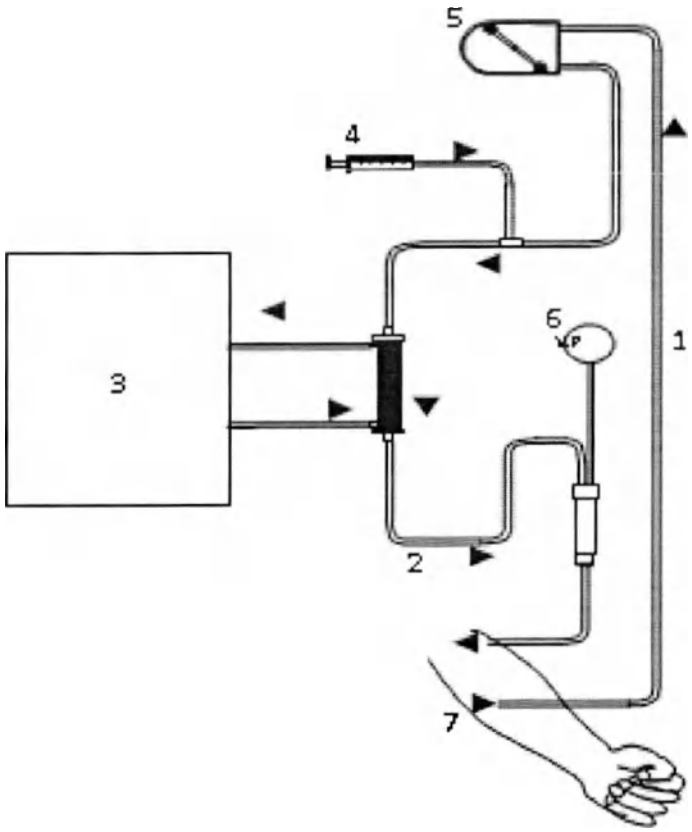
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

Гемодиализатор - капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор - капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели:

HPS 100, HPS 110, HPS 120, HPS 130, HPS 140, HPS 150, HPS 160, HPS 170, HPS 180, HPS 190, HPS 200, HPS 210, HPS 220, HPS 230, HPS 240, HPS 250, HPS 260, HPS 270.

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 100

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию а этикетке)

Стерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.

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

- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности.
- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.
Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.
Не использовать при наличии:
- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:
- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:
Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2
Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:
Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка СЕ; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка СЕ (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (HPS 100)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.0
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	39-70
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	47-72
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
160-200	200-280	220-318
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
150-200	183-262	204-284
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
135-182	162-230	177-267
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
113-161	122-178	133-194
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
78-105	73-112	87-116

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 100**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

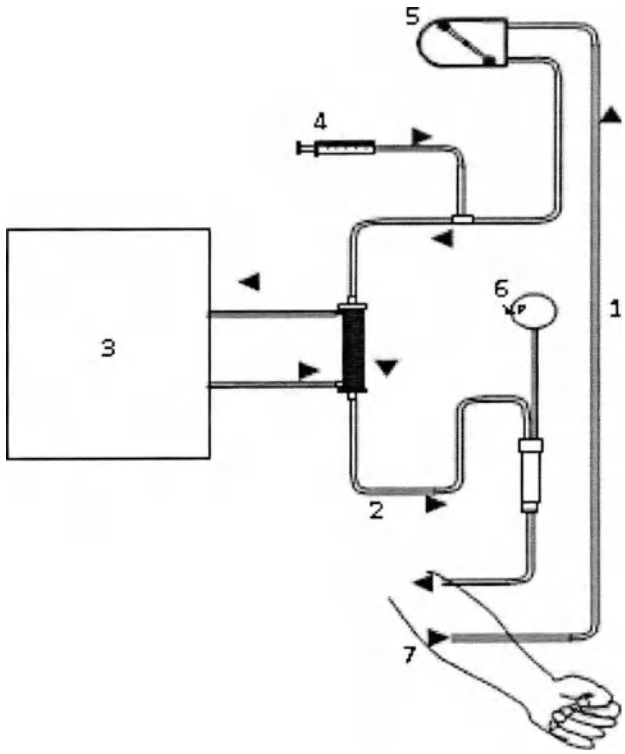
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 110

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ıикетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ **В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.**
- ▼ **После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного изпользования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (HPS 110)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.1
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	40-73
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	56-78
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ**
Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.

МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
161-200	202-287	224-328

КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
151-200	186-266	210-292

ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
138-190	167-239	182-272

ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
14-163	123-183	134-197

ИНУЛИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
81-110	74-116	90-122

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 110**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.

2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.

3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).

4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

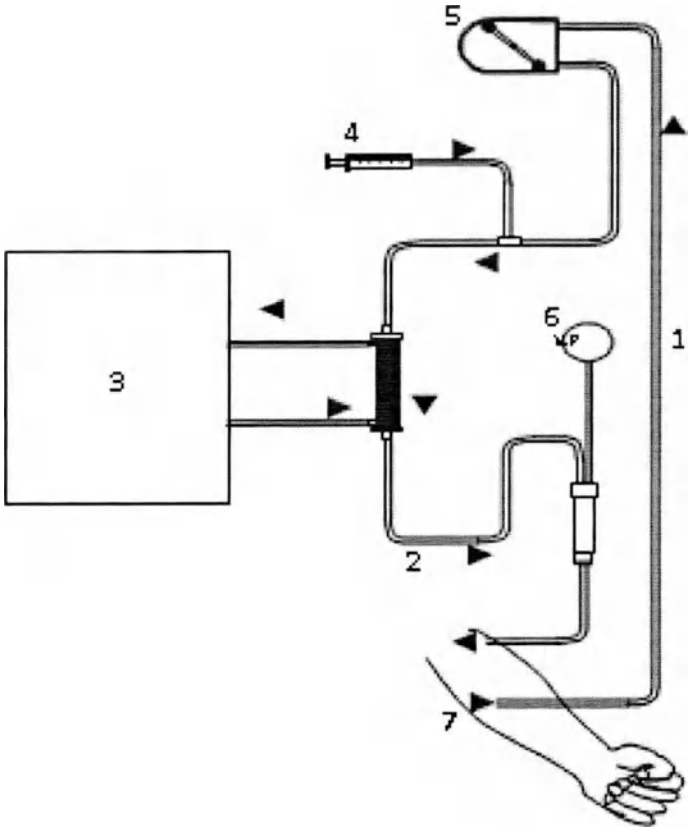
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 120

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

:рильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на ем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности.
- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

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

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.
Не использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.
Не использовать при наличии:
- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
  исульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
  тивного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:
- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.

- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2
Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (HPS 120)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.2
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	41-77
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	60-86
АНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
162-200	204-289	225-338
КРЕАТИНИН		
QB= 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
153-200	192-270	217-305
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
142-196	171-248	188-275
ВИТАМИНЫ B12		
= 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
118-166	124-186	135-201
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
85-114	75-123	95-128

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия
**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.
Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор - капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 120

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).
2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.

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

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).

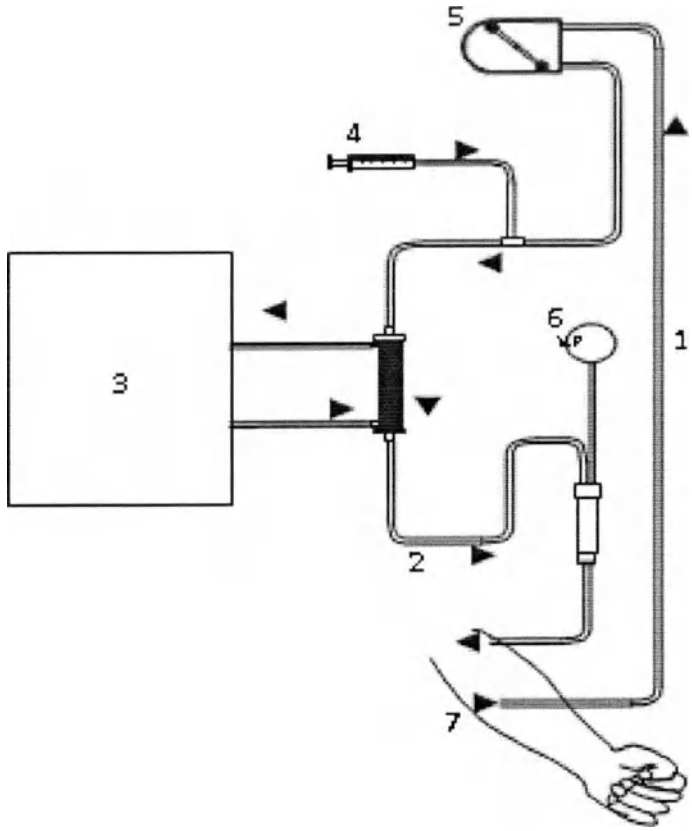
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 130

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ·икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-электролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (HPS 130)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.3
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	42-95
БЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	64-94
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
163-200	204-300	226-348
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
155-200	194-277	220-314
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
144-199	178-256	196-292
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
121-170	125-196	136-212
ИНУЛИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
88-118	76-128	99-134

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 130**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.

2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.

3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).

4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

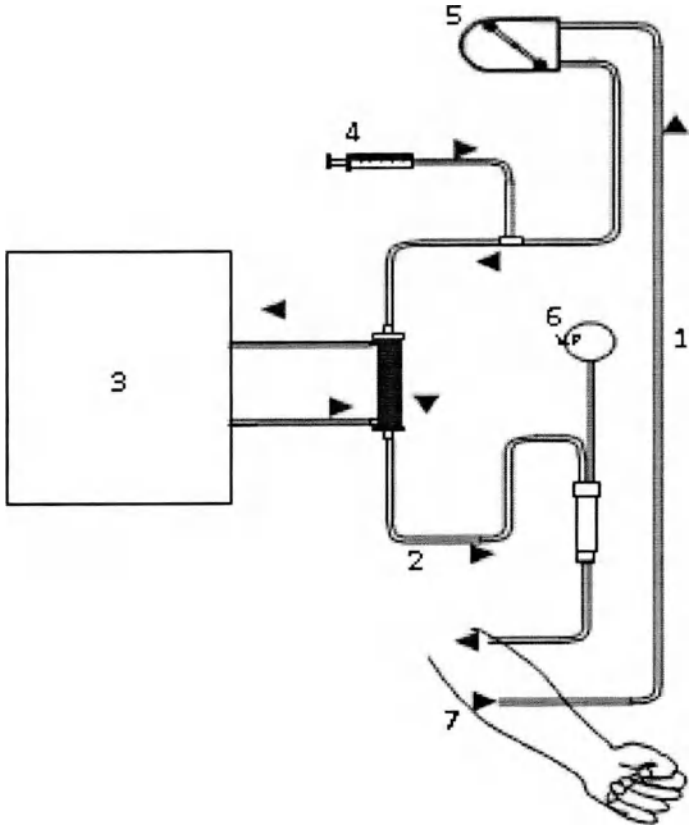
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 140

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ;икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализирущего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (HPS 140)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.4
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	43-96
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	68-98
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ**
Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.

МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
164-200	205-300	227-351
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
156-200	195-282	224-320
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
148-200	185-268	202-297
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
122-175	133-206	137-222
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
91-123	77-134	104-140

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

Qetropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 140

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие е скорость потока крови.

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

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

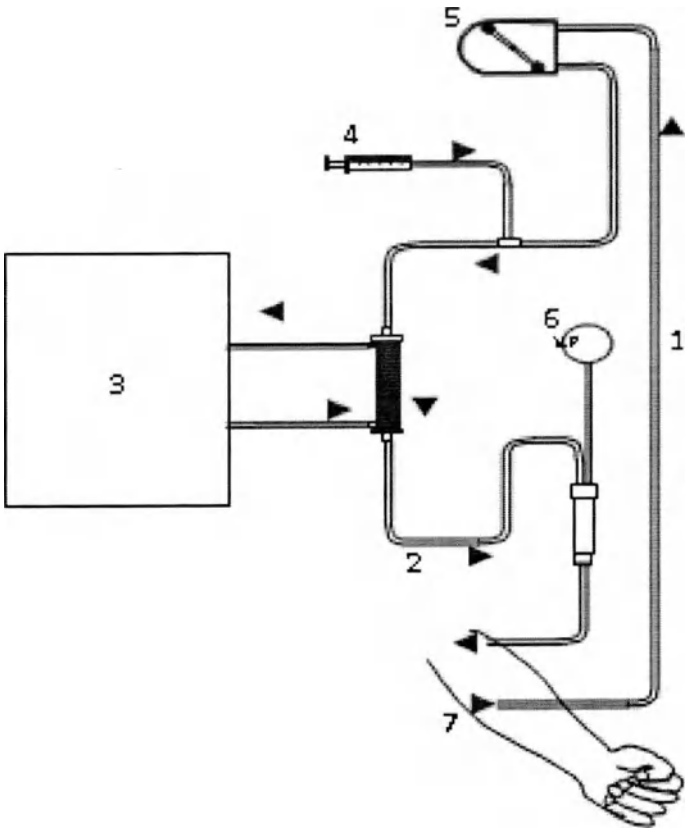
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.
.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 150

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (HPS 150)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.5
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	45-99
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	71-105
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
165-200	212-300	237-359
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
157-200	196-284	229-326
ФОСФАТЫ		
QB= 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
150-200	188-273	208-307
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
123-176	140-212	138-228
ИНУЛИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
94-126	78-137	107-143

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 150**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

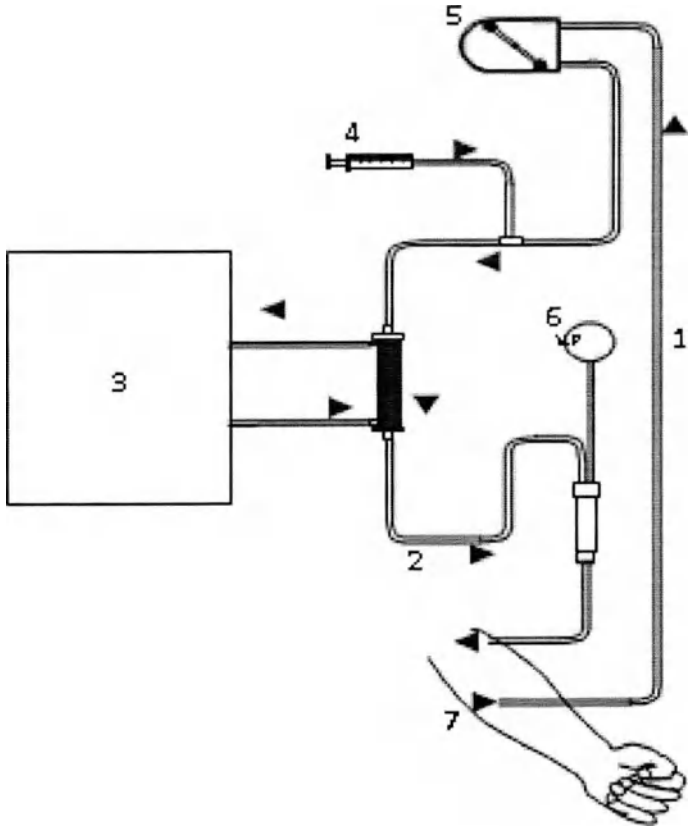
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 160

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

:ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

- использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.
- использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (HPS 160)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.6
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	46-103
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	74-108
?АНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
166-200	220-300	247-362
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
159-200	200-286	233-330
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB= 400 мл/мин*
153-200	191-284	218-319
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
124-179	146-216	148-235
ИНУЛИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
97-130	80-142	110-148

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

etropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 160

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).

3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

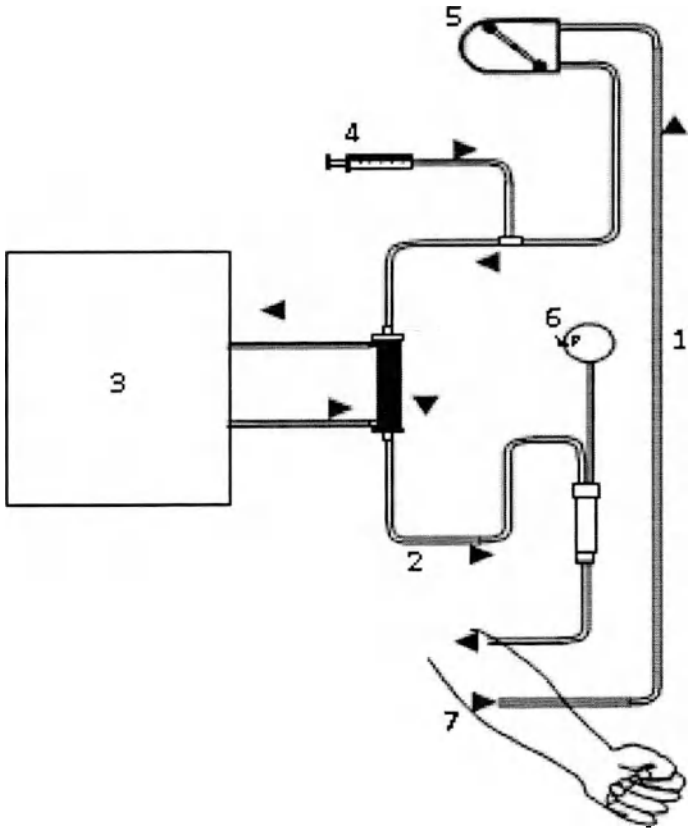
7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 170

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на этикетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на оем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

Рисунок № 1

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности.

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

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.
-

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

- использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.
- использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не носем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (HPS 170)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.7
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	47-108
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	81-115
?АНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
167-200	223-300	255-372
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
160-200	204-288	243-336
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
156-200	197-287	222-327
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
124-188	149-228	150-252
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
100-135	82-152	116-155

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

etropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 170

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при последствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

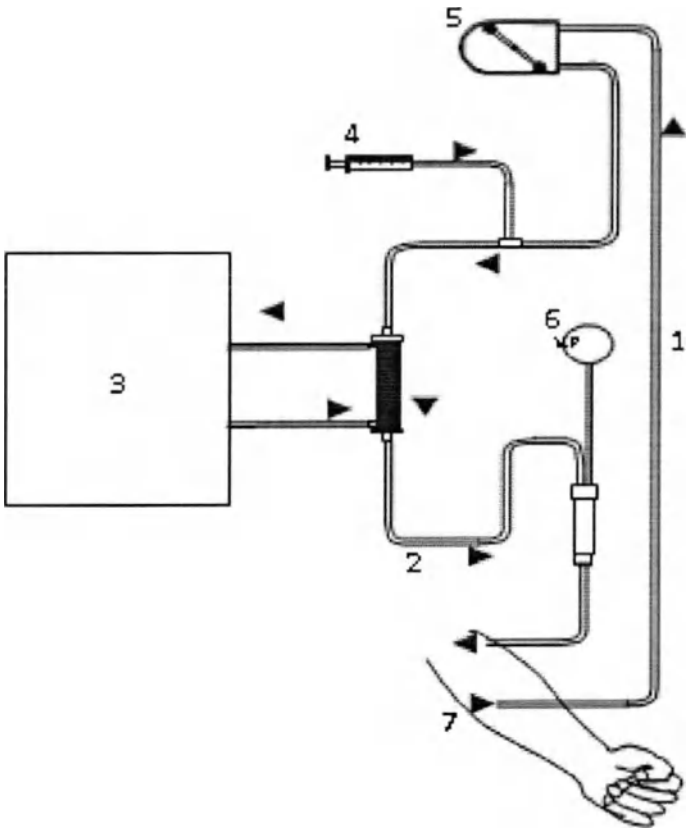
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 180

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализирущего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (HPS 180)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.8
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	48-114
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	85-120
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
168-200	224-300	259-374
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
161-200	206-295	246-348
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
160-200	202-290	226-329
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
124-197	153-242	154-268
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
105-141	84-165	122-163

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

etropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 180

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

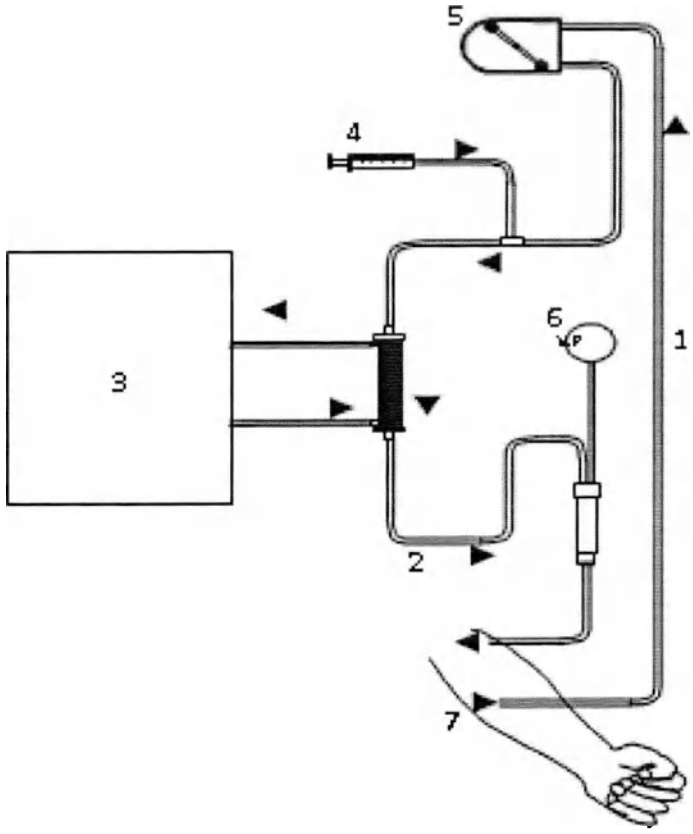
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 190

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ;икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (HPS 190)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	1.9
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	56-120
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	90-129
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
169-200	226-300	261-382
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
163-200	214-297	248-367
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
161-200	205-292	233-338
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
130-200	154-248	164-275
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
108-146	86-166	126-171

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 190

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.

2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.

3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).

4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

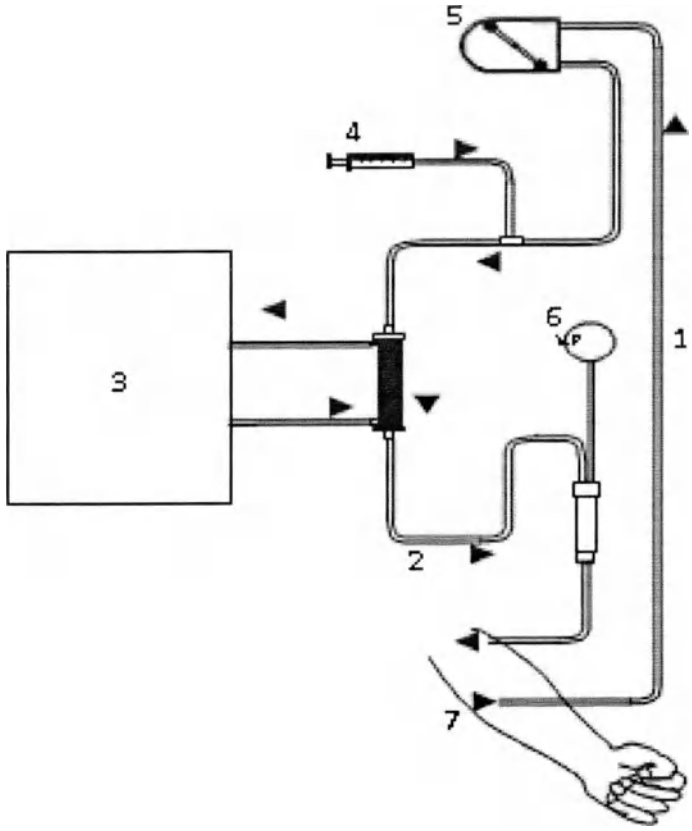
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 200

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ·икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная),фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (HPS 200)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.0
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	64-126
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	94-136
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
170-200	228-300	264-385
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
167-200	216-298	251-372
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
162-200	208-294	236-343
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
138-200	155-256	167-282
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
113-152	88-168	130-181

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 200

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

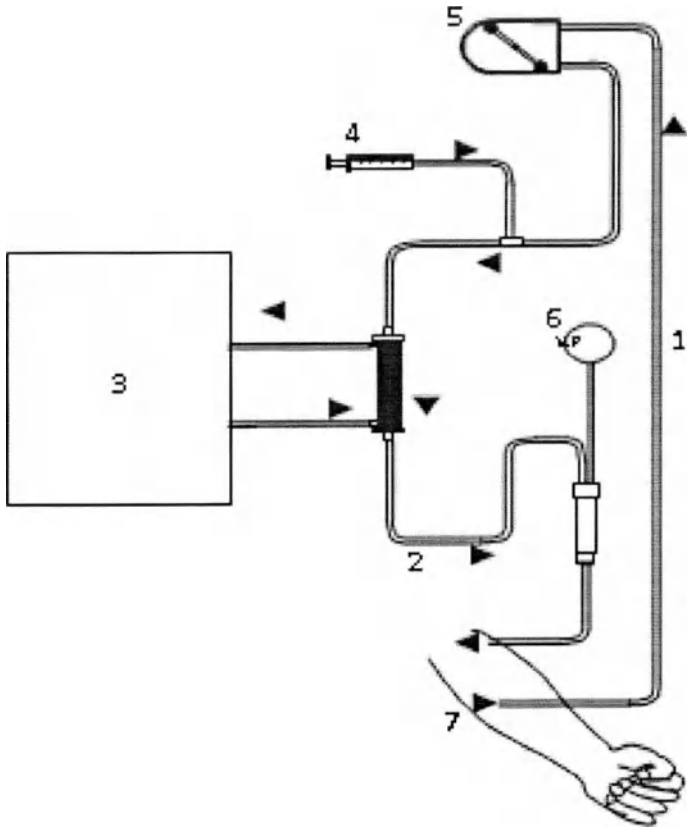
2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).

3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N ____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 210

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на ·икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

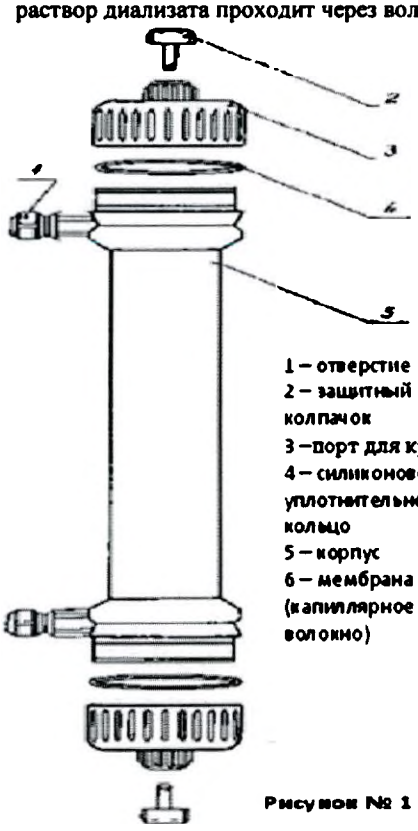


Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
etropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (HPS 210)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.1
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	69-134
БЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	96-144
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
171-200	230-300	266-394
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
168-200	220-300	252-380
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
163-200	210-296	238-346
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
140-200	156-260	170-288
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
116-155	90-174	134-191

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 210

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

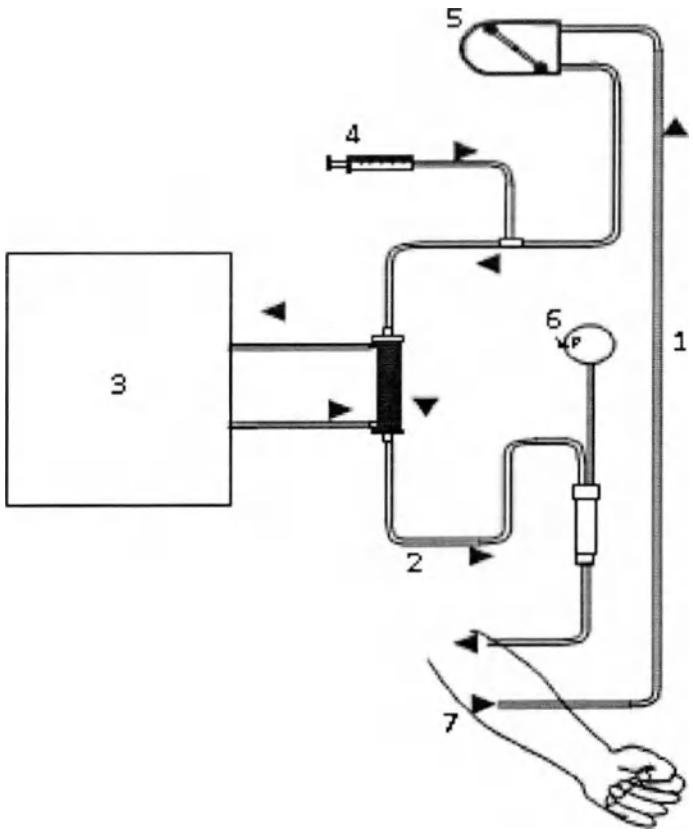
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 220

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

1 – отверстие
2 – защитный колпачок
3 – порт для крови
4 – силиконовое уплотнительное кольцо
5 – корпус
6 – мембрана (капиллярное волокно)

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредствено перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (HPS 220)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.2
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	71-140
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	100-147
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
173-200	237-300	278-395
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
170-200	226-300	264-385
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
166-200	217-299	248-353
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
141-200	157-266	180-292
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
118-159	100-177	137-192

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:
Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 220

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180о, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквиллибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

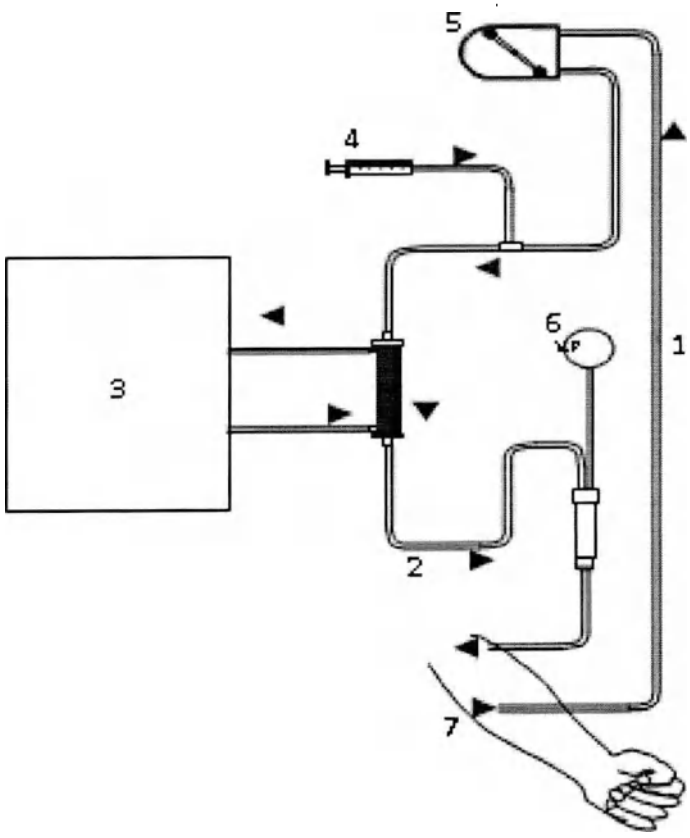
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 230

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .

- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

е использовать на недеаэрируещих системах подачи диализирующего раствора.

е использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (HPS 230)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.3
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	77-142
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	104-150
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
176-200	241-300	282-399
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
172-200	231-300	276-390
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
167-200	222-300	260-362
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
142-200	158-272	190-295
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
120-161	110-181	141-193

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения:

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 230

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие

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

: скорость потока крови.

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

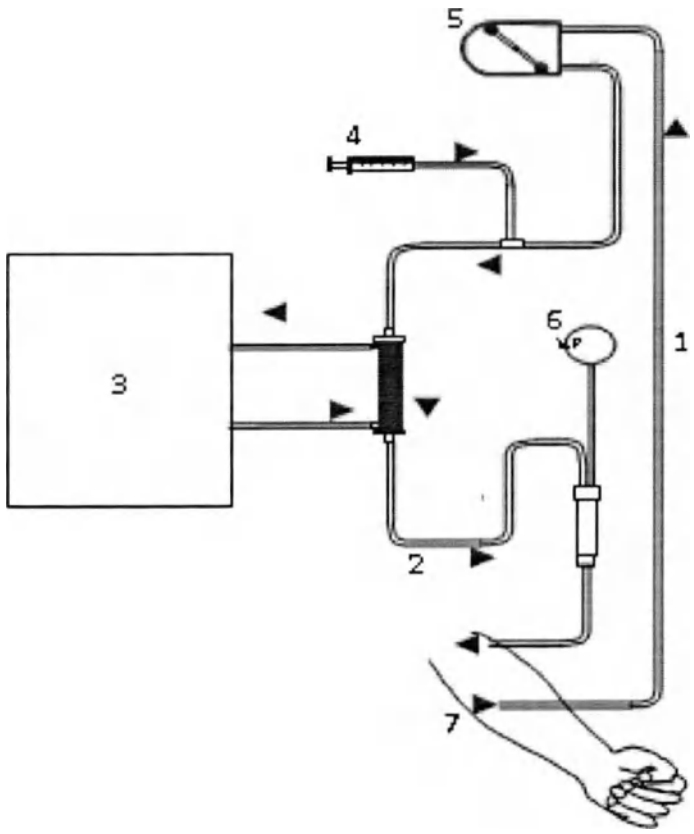
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 240

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

терильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

- использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.
- использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнюст за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qatropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (HPS 240)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.4
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	80-145
^БЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	107-157
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
177-200	245-300	284-400
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
174-200	232-300	286-394
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
169-200	225-300	264-365
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
143-200	159-278	198-300
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
122-164	114-182	144-194

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 240**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1.Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2.Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3.Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4.Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1.Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2.Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3.Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4.Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

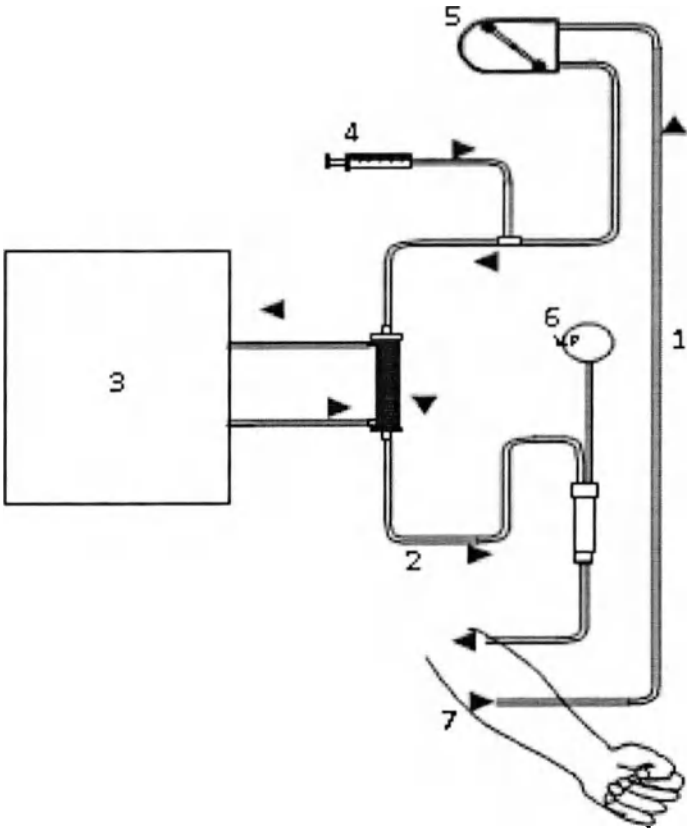
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 250

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрируещих системах подачи диализируещего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
Qetropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (HPS 250)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.5
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	82-149
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	108-166
ТРАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
178-200	246-300	286-400
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
176-200	233-300	293-396
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
170-200	228-300	267-370
ВИТАМИНЫ B12		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
144-200	160-282	202-302
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
124-166	116-189	145-195

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

etropal

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 250

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

.

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

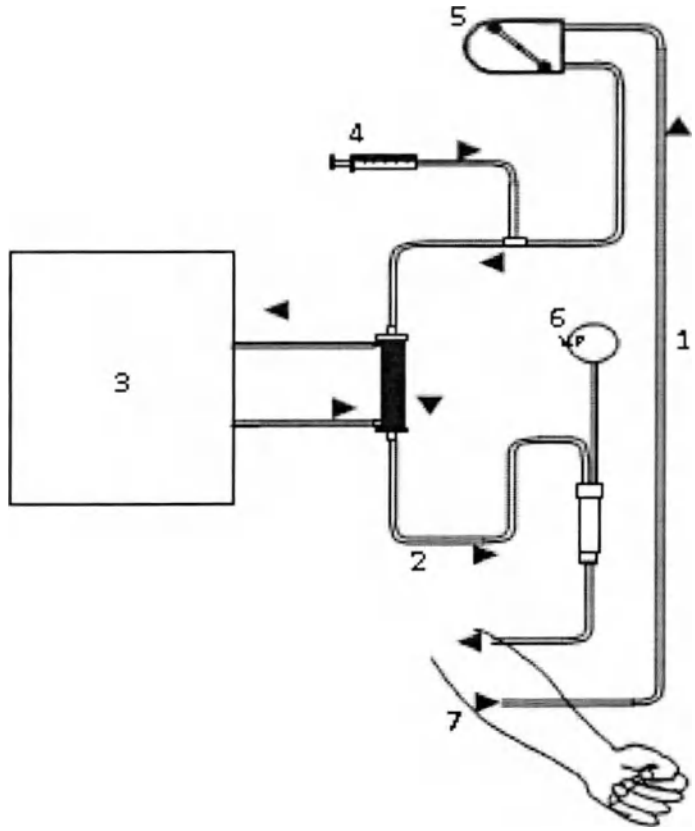
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно **Полисулфон** с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 260

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

ерильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса диализа с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.

▪ Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного использования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.

▪ Мы не несем ответственнost за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:
- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
PCT	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	**ПОЛИСУЛФОН (HPS 260)**	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.6
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	94-153
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	110-168
РАНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
179-200	247-300	296-400
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
177-200	235-300	297-398
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
171-200	231-300	268-372
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	**QB = 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
145-200	165-285	204-303
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	**QB= 300 мл/мин***	**QB = 400 мл/мин***
125-167	124-190	147-197

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37^{0}C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года – при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: **Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 260**

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.

2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.

3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.

4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).

5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.

2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.

3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.

4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.

5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при [illegible] и вследствие продолжающейся ультрафильтрации).

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

2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие дисэквилибриум – синдрома, убавьте скорость потока крови.
3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

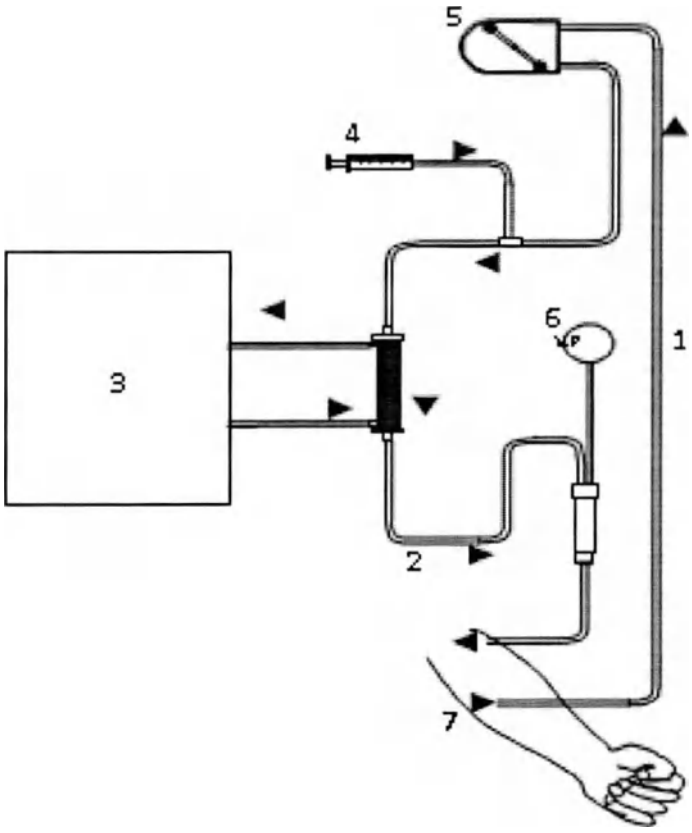
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЕМОДИАЛИЗАТОР-КАПИЛЛЯРНОЕ ВОЛОКНО ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ С РАЗЛИЧНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от _____ N _____

Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 270

Идентификационный код: _____

Показания /Назначение медицинского изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности предназначен для проведения предписанного врачом гемодиализа у пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность.

Область применения.

Замещение функции органов человека

Диализаторы используются в центрах гемодиализа для лечения пациентов с почечной недостаточностью гемодиализом под наблюдением медицинского специалиста, специализирующегося в той области, для которой предназначено изделие.

Описание и состав изделия.

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности (далее -Диализатор) характеризуется улучшенной биосовместимостью и функциональными характеристиками.

Диализатор стерильный и апирогенный. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение) или этиленоксид.(см. информацию на икетке)

герильность продукта гарантируется только в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки находятся на своем месте.

Описание принципов работы:

Гемодиализ является заместительной терапией при почечной дисфункции и заменяет четыре основные функции почек:

1) поддержание электролитного баланса; 2) удаление токсических веществ; 3) поддержание кислотно-щелочного баланса; 4) выведение жидкости. Первые три функции осуществляются за счет физического принципа диализа, при котором кровь используется для достижения всех тканей организма. Последняя функция связана с необходимостью выводить жидкости, которые принимаются с пищей и не выводятся с мочой, в этом случае поток мочи снижен или отсутствует, как у людей, страдающих нефропатией.

Принцип работы диализаторов:

Принцип диализа предполагает диффузию растворенных веществ и ультрафильтрации жидкости через полупроницаемую мембрану. Гемодиализ удаляет отходы и воду путем циркуляции крови вне организма через внешний фильтр, диализатор, который содержит полупроницаемую мембрану. Кровь течет в одном направлении, а диализат - в противоположном. Противоток крови и диализата максимизирует градиент концентрации растворенных веществ между кровью и диализатом, что помогает удалять больше мочевины и креатинина из крови. Весь процесс диализа выполняется гемодиализным аппаратом, где гемодиализный набор медицинских изделий (диализатор, кровопроводящие магистрали (венозная и артериальная), фистульные иглы) объединены в закрытой системе с пациентом. Диализатор предназначен для установки в устройство диализа; только обученный медицинский персонал может выполнять данную процедуру. Устройство осуществляет контроль наличия проблем. Утечку невозможно обнаружить без подключения к устройству, поскольку в диализаторе нет раствора, это сухое устройство, упакованное в индивидуальную упаковку; только во время процедуры раствор диализата проходит через волокно.

Рисунок № 1

Компоненты медицинского изделия:

Диализатор содержит следующие компоненты: (см.рис 1)

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ▼ В случае повторного применения диализаторов имеется риск заражения пациента ГЕПАТИТОМ, СПИДОМ и другими болезнями.
- ▼ После применения диализаторы следует рассматривать как потенциальные контаминирующие отходы.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ:

- Используйте это изделие согласно инструкциям лечащего врача, которой хорошо знаком с состоянием пациента.
- Не используйте для других целей, кроме как для диализа.
- Если возникли любые отклонения в нормальном течении процедуры (например, образование пены, утечка крови, коагуляции крови или гемолиз эритроцитов), примите соответствующие меры, согласно распоряжениям врача.
- В случае необходимости использования препаратов, обладающих антикоагулирующим действием до или в течение процедуры, следуйте распоряжениям врача относительно параметров процедуры, дозы и времени добавления лекарств.
- Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе

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

аллергии или реакции повышенной чувствительности.

- Убедитесь, что никакое пирогенное вещество не содержится в диализате, чтобы предотвратить его попадание из диализата в кровь.

(1) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- ✓ Не используйте изделие, если пакет порван или если диализатор повреждён.
- ✓ Распаковывайте непосредственно перед использованием.
- ✓ Избегайте попадения воздуха и различных загрязнений во время операций промывки и заправки.
- ✓ Начинайте диализ сразу после операций промывки и заправки.
- ✓ Промывка должна быть выполнена при следующих условиях согласно этой "инструкции по эксплуатации":

- Линия по крови: промывание физиологическим раствором. Объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД / 500 мл со скоростью 100мл/мин .
- Линия по диализату: проверьте проводимость, температуру и проведите промывание диализатора диализатом при потоке 500 мл/мин в течение приблизительно 5 минут.

- ✓ Проведите тест на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), чтобы проверить целостность кровяной линии и диализатора.

(2) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- ✓ Постоянно контролируйте давление в линии по крови и проверяйте утечку крови в течение диализа.
- ✓ Избегайте загрязнения экстракорпорального контура кровообращения во время забора и возврата крови.
- ✓ Установите границы TMP тревоги (максимально 500 мм Hg).
- ✓ Исключите возможность воздушной эмболии во время возврата крови.
- ✓ Избегайте избыточного давления в линии по крови, в диализаторе и соединениях.

(3) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ✓ Используйте изделие только один раз. Утилизируйте диализатор сразу после использования.
- ✓ Примите все возможные меры для обеззараживания использованных кровяных магистралей и диализатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не рекомендовано для педиатрического использования.

: использовать на недеаэрирующих системах подачи диализирующего раствора.

: использовать при наличии:

- инфекционных заболеваний,при которых высоки риски сепсиса, эндокардит.
- инсульта, психических болезней типа эпилепсии, психоза.
- активного туберкулеза, онкологии любого органа.
- реабилитационного постинфарктного периода.
- заболевания крови, в частности, нарушения свертываемости крови

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Гиперчувствительность. Если у пациента наблюдаются симптомы гиперчувствительности: тошнота, дискомфорт, слабость, покраснение, повышенное потоотделение, затрудненное дыхание и, в некоторых случаях, повышение кровяного давления и остановка сердца, процедуру следует прекратить. Незначительные реакции: тошнота, головная боль и повышение кровяного давления могут быть предотвращены при условии корректного проведения сеанса даилиза с обеспечением:

- правильного водно-элетролитного баланса,
- надлежащего тока крови.

Если у пациента проявляются такие симптомы, как дискомфорт, крапивница, астматическая реакция, гипертония и/или аритмия при использовании этого диализатора, примите соответствующие меры согласно инстукциям врача. В течение диализа постоянно контролируйте пациентов, которые имеют в анамнезе аллергии или реакции повышенной чувствительности

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Производитель гарантирует,что диализаторы "ЕТРОПАЛ" АД изготовлены в соответствии с фирменной технической спецификацией согласно: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-2018, ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993--2021, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ:

- Диализатор изготовлен под строгим контролем качества и мы гарантируем высокое качество нашей продукции. Если диализатор имеет дефект (порваный пакет, поврежденный диализатор), он будет заменен новым за наш счет после возвращения разорванного пакета и/или поврежденного диализатора. Мы не несём ответственности за ущерб, нанесенный пациенту или любому другому человеку, а так же за повреждение любого характера, которое произошло из-за неправильной транспортировки, хранения или применения изделия.
- Если пострадали пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект был повреждён при помощи нашего диализатора мы не несем ответственности за ущерб или повреждения, если мы не полностью проинформированы о том, как произошло данное повреждение.
- Если пациент или любой другой человек, или какой-либо другой объект пострадали или были повреждены из-за многократного изпользования нашего диализатора, мы не несем ответственности за ущерб или повреждение любого характера.
- Мы не несем ответственност за любой ущерб или повреждение, вызванное при помощи диализатора после окончания срока хранения, указанной на этикете или пакете.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие эксплуатируется при температуре от +0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Диализаторы в упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%, перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить вдали от источников тепла, света и влажности при температуре от 0°С до +30 °С, относительной влажности от 60 до 80%. Перемещать с осторожностью, избегать ударов и падений.

УПАКОВКА:

Первичная: индивидуальная упаковка, блистер из пленки PA / PE (соотношение 1: 1) толщиной 0,07 мм и бумаги массой 70 г / м2

Вторичная: картонная групповая упаковка

МАРКИРОВКА:

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

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - краткая инструкция по применению; - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - условия хранения; - условия эксплуатации; - сведения об утилизации; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - сведения о проницаемости капиллярного волокна;- сведения о способе стерилизации (в виде надписи или символа);м- номер и дата регистрационного удостоверения; - предупредительные надписи: «стерильно, апирогенно, нетоксично» (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя ; - штрихкод (при наличии); - сведения об однократном применении (в виде надписи или символа); - информация о необходимости обратиться к инструкции по применению (в виде надписи или символа); - сведения о недопустимости воздействия солнечных лучей (в виде надписи или символа); - знак соответствия; - маркировка CE; - сведения о недопустимости повторной стерилизации (в виде надписи или символа); - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (в виде надписи или символа).

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку медицинского изделия, содержит информацию:

- наименование медицинского изделия; - модель; - наименование и адрес производителя, e-mail, телефон, официальный сайт; - место производства; - наименование, адрес, телефон, e-mail уполномоченного представителя производителя; - тип и эффективная поверхность мембраны (указаны в наименовании медицинского изделия); - номер партии; - дата производства; - дата стерилизации; - срок годности; - масса нетто; - масса брутто; - количество единиц медицинского изделия, шт.; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрихкод (при наличии); - условия транспортирования и хранения (в виде надписи или символа); - логотип производителя; - логотип уполномоченного представителя; - знак соответствия; - маркировка CE (CE)

ПИКТОГРАММЫ И СИМВОЛЫ:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
CE	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
150 kg max	Максимальная нагрузка при штабелировании 150 кг
atropal	Логотип производителя
ЮВЕНТ	Логотип уполномоченного производителя

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
МЕМБРАНА	ПОЛИСУЛФОН (HPS 270)	
ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	200 мкм +/- 15 мкм	
ТОЛЩИНА СТЕНКИ	35 мкм ± 5мкм	
СВЯЗЬ КРОВИ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ КРОВИ)	соотв.ISO 8637	
СВЯЗЬ ДИАЛИЗНАЯ (СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ)	соотв.ISO 8637	
КОРПУС	Поликарбонат ☐	Полипропилен без содержания бисфенола А ☐
РЕЗИНА	полиуретан	
КОЛЬЦО	силикон	
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	- радиационное облучение -этиленоксид	

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ МЕМБРАНЫ (m2)	2.7
КОЭФФИЦИЕНТ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (ml /h/mm Hg)*	99-156
ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ, ml*	112-172
?АНСМЕМБРАННОЕ ДАВЛЕНИЕ, MAX (mm Hg)	500 мм Hg

КЛИРЕНСОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧИЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ** Qb=500 мл\мин, Qf= 0 мл\мин.		
МОЧЕВИНА		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
179-200	250-300	306-400
КРЕАТИНИН		
QB = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
178-200	237-300	298-399
ФОСФАТЫ		
QB = 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
172-200	233-300	269-377
ВИТАМИНЫ B12		
B = 200 мл/мин*	QB = 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
146-200	172-290	206-305
ИНУЛИН		
QB= 200 мл/мин*	QB= 300 мл/мин*	QB = 400 мл/мин*
126-170	132-191	149-199

*Данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии медицинского изделия

**Результаты полученные с использованием крови с содержанием гематокрит 32%, протеины 6%, T=37°C, S.C.β_2Микроглобулин = 0.75, S.C. Альбумин =<0.001.

Корпус и порт для крови, изготовленные из полипропилена, не содержат бисфенол А.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 (пять) лет – при стерилизации этиленоксидом – EO.

3 (три) года –при стерилизации гамма облучением - R (радиационное).

Мы готовы предоставить любую дополнительную информацию по запросу пользователя.

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:

Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

CE 2195

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гемодиализатор -капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности, вариант исполнения: Гемодиализатор-капиллярное волокно Полисулфон с высокой пропускной способностью (HPS), модели: HPS 270

ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ:

- КРАСНЫМ ЦВЕТОМ отмечен "Вход крови", который должен быть присоеденен к артериальной линии.
- СИНИМ ЦВЕТОМ отмечен "Выход крови", который должен быть присоеденен к венозной линии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Проверьте герметичность упаковочного пакета (отсутствие разрывов, проколов, целостность сварного шва) и срок годности.
- Вскройте упаковку и выньте диализатор.
- Проверьте что бы предпазнные колпачки были на своем месте.
- Используйте диализатор немедленно после вскрытия упаковочного пакета и снятия предпазнных колпачков.
- Следуйте инструкции по применению, предоставленой производителем соответствующего диализного аппарата.
- Диализаторы надо использовать соответственно указаниям врача.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ГЕМОДИАЛИЗАТОРОМ ИЗДЕЛИЯХ: Медицинское изделие является универсальным и применимо к большинству видов аппаратов для гемодиализа (кроме уникальных, запатентованных аппаратов для гемодиализа)

1.ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ:

1. Достать диализатор из упаковки и установить его на штативе так, чтобы венозный выход (синий) из диализатора был направлен вверх.
2. Подключить артериальную линию кровопроводящей магистрали к флакону с физиологическим раствором.
3. Подключить артериальную и венозную линии кровопроводящей магистрали к диализатору и полностью удалить воздух из экстракорпорального контура путем заполнения его физиологическим раствором (рекомендуемый объём: 1000 мл) со скоростью примерно 100 мл/мин. (Поскольку физиологический раствор может фильтроваться через мембрану диализатора для предотвращения вытекания физиологического раствора через каналы входа и выхода диализата при необходимости нужно перекрывать эти каналы с помощью защитных колпачков).
4. После заполнения контура по крови физиологическим раствором, к диализатору следует подключить коннекторы линии по диализату и произвести заполнение контура по диализату (скорость подачи диализата около 500 мл/мин) в течение 5 минут при уровне трансмембранного давления 0 мм водного столба.

2. ПРОМЫВКА

После заполнения и промывания контура по диализату необходимо произвести промывание линии по крови физиологическим раствором (объём от 500мл до 1000 мл, возможно применение гепаринизованного физиологического раствора – примерно 2000 ЕД /500 мл) со скоростью 100 мл/мин. По окончании процедуры промывания перекрыть зажимами в соответствующих местах артериальную и венозную линии.

Подготовка к процессу диализа завершена.

3. ПРОВЕРКА НА ПРОРЫВ ДИАЛИЗАТОРА .

1. Для проверки целостности мембраны диализатора необходимо произвести следующие действия перед тем, как присоединить диализные линии к диализатору.
2. Полностью заправить артериальную, венозную линии и сам диализатор физиологическим раствором при помощи кровяного насоса, затем выключить насос.
3. Зажимами перекрыть артериальную магистраль в непосредственной близости к диализатору и дистальный конец венозной магистрали.
4. Разместить зафиксированный дистальный конец магистрали на 1м. ниже диализатора и снять зажим. (Это приведет к появлению отрицательного давления, около 70 мм Hg на показателе кровяного давления диализатора).
5. Если в венозной магистрали наблюдается образование пузырьковых формирований воздуха, проверить диализатор на наличие утечки или заменить его на новый.

4. НАЧАЛО ПРОЦЕССА ДИАЛИЗА.

1. Обеспечить сосудистый доступ и присоединить артериальную магистраль к пациенту. Снять зажимы с артериальной и венозной магистрали. Начинать процесс диализа при скорости потока диализата около 500 мл/мин. и скорости системного кровотока 50 мл/мин.
2. Убедиться, что никаких пузырьков воздуха не осталось в венозной и артериальной линиях.
3. Полностью заполнить артериальную, венозную магистрали и сам диализатор кровью при помощи насоса по крови, а затем остановить работу насоса. Пережать зажимом дистальный конец венозной магистрали.
4. Присоединить венозную магистраль к пациенту. Если в магистралях отсуствуют пузырьки воздуха, можно снять зажим с линии. После того, как вы убедитесь, что все зажимы сняты с магистралей и все подключено правильно, включить насос по крови с небольшой скоростью. Избегайте работы при высоком давлении в магистралях и диализаторе для того чтобы избежать прорыва мембраны диализатора и разрыва соединений магистралей.
5. Убедитесь, что в артериальной и венозной магистралях нет пузырьков воздуха, затем переверните диализатор на 180°, чтобы удалить воздух из линий по диализату. Если пузырьки воздуха обнаружены в венозной головке диализатора ещё до переворота диализатора, прогоните по линиям кровь в течение 5 – 10 минут не переворачивая диализатор.

5.РАБОТА В ПРОЦЕССЕ ДИАЛИЗА.

1. Если необходимо остановить насос по крови в процессе диализа по причине недостаточного тока крови, в начале следует понизить трансмембранное давление до 0 мм Hg. (Чтобы избежать коагуляции крови по причине дегидратации, либо гемолиза эритроцитов при значительном отрицательном давлении вследствие продолжающейся ультрафильтрации).
2. Тщательно проверьте блок UF, чтобы избежать чрезмерного удаления ультрафильтрата. Если есть подозрение на развитие [illegible] е скорость потока крови.

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

3. Если есть подозрение на утечку крови (прорыв мембраны диализатора), протестировать раствор диализата при помощи тестовой бумаги. Если утечка обнаружена, уменьшить скорость UF до минимально возможного значения, остановить поток диализата и вернуть кровь. Затем заменить диализатор новым.

6. ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА И ВОЗВРАТ КРОВИ.

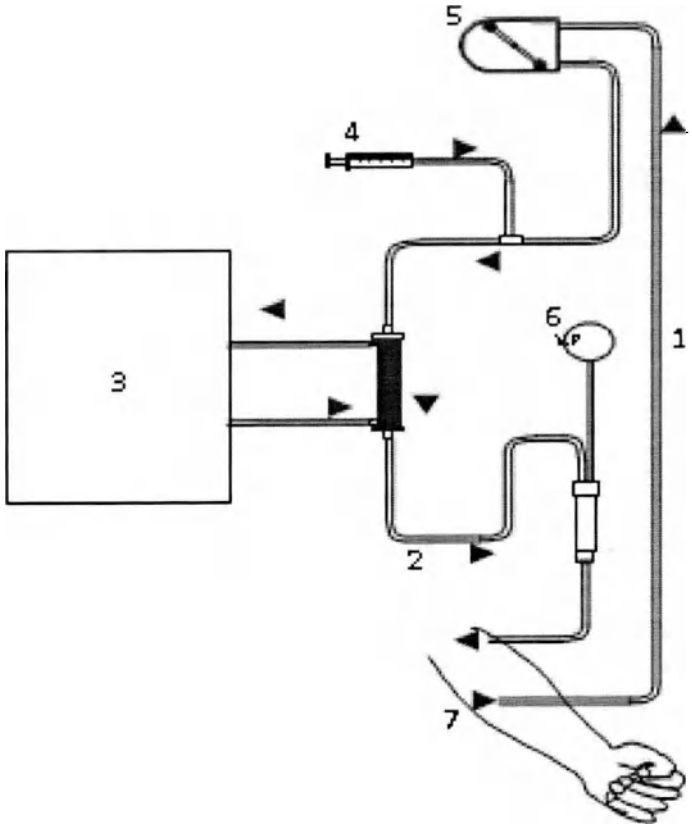
1. Остановите насос по крови, перекройте артериальную магистраль и отсоедините её от пациента, затем подсоедините линию к емкости с физиологическим раствором для возврата крови пациенту.

2. Снимите зажим с артериальной магистрали, включите насос по крови со скоростью 100 мл/мин, и таким образом введите 100-200 мл физиологического раствора (чтобы удалить оставшуюся кровь из артериальной, венозной магистралей и диализатора и вернуть её пациенту).
3. После выполнения процедуры возврата крови пациенту, извлеките артериальную и венозную магистрали из аппарата «искусственная почка» вместе с диализатором. Используйте их только один раз (не прибегайте к повторному использованию).

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации с бытовым мусором.

СХЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА



1. Артериальная линия
2. Венозная линия
3. Диализатная жидкость
4. Инфузия гепарин
5. Перистальтичный насос
6. Венозное давление
7. Пациент

ПРОИЗВЕДЕНО/СТЕРИЛИЗОВАНО:
Акционерное дружество "ЕТРОПАЛ" ("ЕТРОПАЛ" АД), Болгария,
гр.Етрополе, област София, бул. Руски №191, България.
Тел.: +35972063422, факс: +35972067098, e-mail: office@etropal.eu, сайт: www.etropal.eu
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Ювент Компани"
Адрес: 125367, Российская Федерация,
г. Москва, Полесский проезд д.16 строение 1, 2 этаж, комната 45
тел./факс: 8-495-645-55-66, 8-985-885-88-88;
e-mail: uvent8858888@gmail.com сайт: www.uventcompany.ru

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

Инструкция по эксплуатации
Инструкция пользователя

Гемодиализатор – капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности

НАСТОЯЩИЯ КОМПЛЕКТ ОТ ДОКУМЕНТА Е ПРОШНУРОВАН

НА ДАТА... 21.02.2023 г.

И СЪДЪРЖА ...547... ЛИСТА

ПОДПИС:

Любомир Колчев

Изп. Директор
на Етропал АД

Комплекта документи

съдържа ...547... листа

Декларатор: .....

Любомир Красимиров Колчев -
Изпълнителен директор на
Етропал АД

НОТАРИУС:

На 21.02.2023 г., ЯНА ДОНКОВА, нотариус в район РС ЕТРОПОЛЕ с рег. № 552 на Нотариалната камара, удостоверявам подписите върху този документ, положени от:
ЛЮБОМИР КРАСИМИРОВ КОЛЧЕВ, ЕГН: 8806113965 - Декларатор - като Изп. Директор на ЕТРОПАЛ АД, ЕИК: 832082699 - Страна
Рег. № 813 Събрана такса: лв.

Нотариус:

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

Перевод с болгарского языка на русский язык

/логотип/
АКЦИОНЕРНОЕ ДРУЖЕСТВО «ЕТРОПАЛ»

Утвердил: */подпись/*
/Любомир Колчев – Исп. директор/

/круглая печать/ Акционерное дружество «ЕТРОПАЛ» * ЕТРОПОЛЕ

Инструкция по эксплуатации
Инструкция пользователя

Гемодиализатор – капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности

/две круглые печати/ Республика Болгария*Нотариус № 552*
Яна ДОНКОВА Район действия Р.С. ЕТРОПОЛЕ */подпись/*

Декларант: */подпись/*
Любомир Красимиров Колчев –
Исполнительный директор
АД «Етропал»

/круглая печать/ Акционерное дружество «ЕТРОПАЛ» * ЕТРОПОЛЕ

21.02.2023 г., ЯНА ДОНКОВА, нотариус района РС ЭТРОПОЛЕ, рег. № 552 Нотариальной палаты удостоверяет верность подписей, проставленных выше:
ЛЮБОМИРОМ КРАСИМИРОВЫМ КОЛЧЕВЫМ, единый номер гражданина: 8806113965 – Декларант – исполнительный директор АД «ЕТРОПАЛ», ЕИК: 832082699 - Страна
Рег. № 813
Взыскана пошлина:
Нотариус:

/круглая печать/ Республика Болгария*Нотариус № 552*
Яна ДОНКОВА Район действия Р.С. ЕТРОПОЛЕ */подпись/*

АД «ЕТРОПАЛ»/ бульвар Руски № 191/ 2180 Етрополе/ Болгария
Тел. : +359 (0) 720 634 22/ Факс: +359 (0) 720 670 98
Эл. почта: office@etropal.eu/ www.etropal.eu

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

Инструкция по эксплуатации
Инструкция пользователя

Гемодиализатор –
Капиллярное волокно из полимерных материалов
с различной площадью поверхности

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

/логотип/
АКЦИОНЕРНОЕ ДРУЖЕСТВО «ЕТРОПАЛ»

Инструкция по эксплуатации
Инструкция пользователя

Гемодиализатор –
капиллярное волокно из полимерных материалов
с различной площадью поверхности

Комплект документов
содержит 547 листа

Декларант: */подпись/*
Любомир Красимиров Колчев –
Исполнительный директор
АД «Етропал»

/круглая печать/ Акционерное
дружество «ЕТРОПАЛ» *
ЕТРОПОЛЕ

/две круглые печати/
Республика Болгария*Нотариус № 552*
Яна ДОНКОВА Район действия Р.С.
ЕТРОПОЛЕ
/подпись/

НАСТОЯЩИЙ КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТОВ
ПРОШНУРОВАН
ДАТА: 21.02.2023 г.
И СОДЕРЖИТ 547 ЛИСТА
ПОДПИСЬ:
/подпись/
Исп.директор
АД «Етропал»
/круглая печать/ Акционерное дружество
«ЕТРОПАЛ» * ЕТРОПОЛЕ

НОТАРИУС: */подпись/*

21.02.2023 г., ЯНА ДОНКОВА, нотариус района РС ЭТРОПОЛЕ, рег. № 552 Нотариальной палаты удостоверяет верность подписей, проставленных выше:
ЛЮБОМИРОМ КРАСИМИРОВЫМ КОЛЧЕВЫМ, единый номер гражданина: 8806113965 – Декларант – исполнительный директор АД «ЕТРОПАЛ», ЕИК: 832082699 - Страна
Рег. № 813
Взыскана пошлина:
Нотариус:

/две круглые печати/ Республика Болгария*Нотариус № 552*
Яна ДОНКОВА Район действия Р.С. ЕТРОПОЛЕ */подпись/*

АД «ЕТРОПАЛ»/ бульвар Руски № 191/ 2180 Етрополе/ Болгария
Тел. : +359 (0) 720 634 22/ Факс: +359 (0) 720 670 98
Эл. почта: office@etropal.eu/ www.etropal.eu

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

Российская Федерация

Город Москва
Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года.
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 11-849
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 548 *лист(а)(ов)*

Нотариус

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