



Fresenius Medical Care

Инструкция по применению

Диализаторы FX

Показания: Диализаторы FX предназначены для одноразового использования в программном (хроническом) гемодиализе.

Противопоказания: Специальные противопоказания не известны. Абсолютные противопоказания такие же, как для гемодиализа.

Побочные эффекты: В редких случаях могут произойти реакции гиперчувствительности во время процедуры гемодиализа. В таких случаях гемодиализ должен быть прекращен и назначено соответствующее лечение.

Диализатор стерилизован паром и не содержит остатков стерилизующих агентов. Для пациентов с известной гиперчувствительностью к этиленоксиду, все компоненты экстракорпорального контура не должны содержать этиленоксида.

Антикоагуляция: Рекомендуется вводить антикоагулянт в экстракорпоральный контур. Количество и метод применения антикоагулянта должны прописываться врачом (например, первоначальная разовая доза гепарина heparin bolus 2000 ME, поддерживающая доза 1000 ME/в час до последнего часа процедуры). Коагуляция должна контролироваться во время процедуры гемодиализа путем стандартного теста на время свертывания.

Материалы:

Мембрана: Геликсон (Полисульфон - комбинированный ПВП)

Корпус: Полипропилен

Торцевая заливка: Полиуретан

Уплотнительные кольца: Силикон

Стерильные колпачки: Полипропилен

Предупреждения:

Учитывая высокую гидравлическую проницаемость мембраны данных диализаторов, используйте исключительно диализные аппараты с волуметрическим контролем ультрафильтрации. Внимательно изучите операторские инструкции и технику безопасности при работе с диализными аппаратами и высокопроницаемыми мембранами. При работе на высокопроницаемых мембранах, при низкой скорости УФ возможен эффект «обратной фильтрации» - попадание в кровь диализата, поэтому используйте только ультрачистый диализат.

Применяйте диализаторы только в том случае, если герметизирующие колпачки не повреждены.

Не используйте при истечении срока годности (см. маркировку на этикетке).

Каждый диализатор подвергается проверке на целостность на заводе изготовителе. Если обнаружена утечка крови, диализатор должен быть заменен!

Диализатор предназначен только для разового использования. Повторное использование может быть опасно как для пациента, так и для оператора. Очищающие растворы и дезинфектанты могут повредить корпус, крышки корпуса и мембрану. Если диализатор использовался повторно – безопасность не гарантирована и ответственность с производителя снимается.

Процедура гемодиализа

Промывка и заполнение контура

Зафиксировать диализатор вертикально. Прикрепить коннекторы диализирующей жидкости к входящему (верхнему) и выходящему (нижнему) портам диализирующей жидкости на диализаторе. В асептических условиях подсоединить разъем артериальной магистрали к артериальному (нижнему) порту в торце диализатора, разъем венозной магистрали подсоединить к венозному (верхнему) порту в торце диализатора соответственно. Заполнить диализатор в соответствии с инструкцией, поставляемой с диализным аппаратом (**переворачивать диализатор необязательно**). Мы рекомендуем подготовку без использования фабричного раствора при помощи ONLINEplus (объем промывки - 500 мл). Контур крови также может быть заполнен и деаэрирован в режиме рециркуляции с использованием изотоничного солевого раствора (например, 500 мл пакета). Убедитесь в полной деаэрации контура крови.

Подключение пациента

Присоединить артериальную магистраль к сосудистому доступу пациента. Обеспечить поступление крови в артериальную магистраль и диализатор (скорость насоса – приблизительно 100 мл/мин). Присоединить венозную магистраль к сосудистому доступу пациента. Установить необходимые параметры процедуры. Во время процедуры рекомендуется контроль потери веса.

Завершение

Реинфузию крови в конце процедуры производить в соответствии с инструкцией, поставляемой с диализным аппаратом. Мы рекомендуем реинфузию без использования фабричного раствора при помощи ONLINEplus. Для реинфузии также может использоваться изотоничный солевой раствор (например, 500 мл пакет). Кровь должна реинфузироваться полностью.

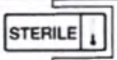
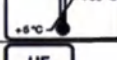
Условия хранения и эксплуатации

- условия хранения - от +5 до +30;

- срок годности - 3 года.

На этикетке продукции содержится следующая информация:

	Срок годности
	Партия
	Дата изготовления
	Только для Одноразового применения

	Количество
	Контур крови стерильный. Стерилизовано паром
	Познакомьтесь с инструкциями
	Номер заказа
	Интервал температур хранения
	Используйте только аппараты с точным контролем ультрафильтрации (УФ)

ГАРАНТИЯ

Продукт с производственным браком будет заменен, если дефектный диализатор сопровождается номером партии. Производитель не несет ответственности за повреждения, произошедшие в результате неправильного применения, эксплуатации не в соответствии с инструкцией и за любые повреждения, произошедшие после поставки товара.

Генеральный директор
ЗАО «Фрезениус СП»



А.В. Мягков

Прошито и пронумеровано

3 страниц

Специалист отдела регистрации и
сертификации ЗАО «Фрезениус СП»
Исмятуллина А.Ф.

«09» 04 2012г

