УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО «Нефрон»
Д.Ь.Сапожников
« 21 » марта 2024 г.

нефрон®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(Взамен инструкции, утвержденной 7 ноября 2023 г.)

МАГИСТРАЛИ КРОВОПРОВОДЯЩИЕ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ "МедЛайн" по ТУ 9444-015-50861859-2016, модели А1, А2, V1, V2, Н

Внимание!
Перед тем, как использовать эти изделия, внимательно изучите данную инструкцию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Магистрали кровопроводящие для гемодиализных аппаратов однократного применения стерильные «МедЛайн» по ТУ 9444-015-50861859-2016, модели А1, А2, V1, V2, Н (далее по тексту - магистрали) предназначены для проведения гемодиализа или гемодиафильтрации методом экстракорпоральной обработки крови медицинским работником.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Отделения эфферентной терапии (отделения хронического гемодиализа, кабинеты гравитационной хирургии крови)

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Медицинское изделие «Магистрали кровопроводящие для гемодиализных аппаратов однократного применения стерильные «МедЛайн» по ТУ 9444-015-50861859-2016, модели А1; А2; V1; V2, Н соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, международным стандартам:

- Технические условия ТУ 9444-015-50861859-2016;
- ГОСТ ISO 8638-2012 «Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Магистрали упакованы в герметичную потребительскую тару.

Поверхности магистралей, находящиеся во время процедуры в прямом или непрямом контакте с кровью, стерильны, нетоксичны и апирогенны.

Все магистрали снабжены Люер-коннекторами, которые позволяют осуществлять безопасное соединение между магистралями, сосудистым доступом и гемодиализатором.

Магистрали предназначены только для однократного применения.

Магистрали артериальные и инфузионная для ГДФ имеют красную маркировку, а венозные – голубую маркировку.

Магистрали должны использоваться только с теми типами гемодиализных аппаратов, которые оборудованы соответствующими им держателями и датчиками, в соответствии с инструкцией по эксплуатации гемодиализирующего оборудования, например: аппарат для внепочечного очищения крови «МАЛАХИТ» (ООО "Завод Дизэт", РФ) РУ № ФСР 2008/03416, аппарат "искусственная почка "Формула", варианты исполнений: "Формула", "Формула 2000", "Формула 2000 Plus" ("БЕЛЛКО С.Р.Л.", Италия) РУ № ФСЗ 2007/00239, аппарат для гемодиализа одного пациента "Сурдиал 55" (Surdial 55) ("Нипро Корпорейшн", Япония) РУ № ФСЗ 2007/00903, гемодиализный аппарат «Искусственная почка» Dialog+ (Диалог+) (Ббраун Авитум, Германия) РУ № ФСЗ 2008/03111, аппарат "Искусственная почка" типа 4008, моделей 4008 B, 4008 E, 4008 H, 4008 S, 4008 ADS ("Фрезениус Медикал Кэа АГ & Ко. КГаА", Германия) РУ № РЗН 2014/1643, аппарат для гемодиализа DBB-07 с принадлежностями ("НИККИСО КО., ЛТД.", Япония) РУ № РЗН 2017/5256.

Категорически запрещено использование магистралей для иных целей, не указанных в данной инструкции, и с другими типами медицинского оборудования, не предназначенного для проведения гемодиализа!

Объемы заполнения магистралей, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 8638, имеют следующие диапазоны, мл:

- для модели А1 от 58 до 85,
- для модели А2 от 70 до 134,
- для модели V1 от 45 до 87,
- для модели V2 от 45 до 87.

Информация о размере насосного сегмента (внутренний диаметр*наружный диаметр*длина сегмента) и объёме заполнения магистрали(ей) представлена на маркировке тары потребительской и тары транспортной.

- давление на входе венозной магистрали при перфузии 32 % (V/V) раствора глицерина в воде с расходом 400 мл/мин, температуре (37 ± 1) °С и давлении на выходе венозной магистрали 50 мм рт. ст. составляет 60-100 мм рт. ст (±20%).

Вид стерилизации – газовая (оксид этилена).

Стерильность и качество работы данных изделий гарантируется производителем только в том случае, если изделия были извлечены из стерильной упаковки непосредственно перед использованием. Запрещается использование изделия при повреждении герметичности упаковки магистрали.

Магистрали в упакованном виде транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования магистралей должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 40°С.

Магистрали должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых сухих, отапливаемых, чистых и хорошо проветриваемых складских помещениях на стеллажах, на расстоянии 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

При хранении ящики с магистралями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

Условия хранения магистралей в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 40°С.

Температура окружающей среды при эксплуатации магистралей должна быть от 10 до 35°С.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Сборка системы из магистралей и процедура гемодиализа должны проводиться с соблюдением асептических условий.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Особое внимание следует уделить насосному сегменту, артериальным и/или венозным системам измерения давления, а также самим мам безопасности таким, как детектор воздуха и венозный зажим.

Имеются риски связанные с нарушением герметичности упаковки и с нарушением герметичности изделия.

Запрещено использовать изделие при нарушении герметичности упаковки.

При нарушении герметичности изделия во время процедуры необходимо как можно быстрее предпринять меры для ликвидации едствий разгерметизации.

Перед использованием магистралей, необходимо удостовериться, что они полностью совместимы с детектором воздуха данного рата, и его размеры соответствуют рекомендациям производителя медицинского оборудования.

Перед использованием магистралей и во время проведения процедуры:

- тщательно проверить надежность всех соединений и плотность имеющихся заглушек;
- промыть физиологическим раствором: рекомендуется использовать как минимум 1 л. раствора, заполняя артериальную ловушку наличии) на 1/3, венозную ловушку на 2/3.

Соединить магистраль артериальную с красным коннектором, а венозную с синим коннектором диализатора.

Для артериальной магистрали поток крови направлен от коннектора подключения к пациенту к коннектору диализатора.

Для венозной магистрали поток крови направлен от коннектора диализатора к коннектору подключения к пациенту.

Подсоединить:

- линию контроля давления с монитором давления магистрали артериальной к соответствующему коннектору диализного аппарата контроля артериального давления;
- линию контроля давления с монитором давления магистрали венозной к соответствующему коннектору диализного аппарата для троля венозного давления;
- коннекторы сосудистого доступа артериальной и венозной магистралей к коннекторам сосудистого доступа пациента.

Ориентировать насосный сегмент магистрали в соответствии с инструкцией по эксплуатации гемодиализного оборудования и вить его в насос крови гемодиализного оборудования.

Соединить линию антикоагулянта, при необходимости, с соответствующим насосом антикоагулянта гемодиализного оборудования.

Установить венозные и артериальные ловушки в соответствующие места-держатели гемодиализного оборудования.

Не допускать превышения кровяного давления выше 500 мм рт. ст., а потока крови выше 600 мл/мин.

Не допускать перекручивания магистрали при эксплуатации.

Не применять при нарушении потребительской тары.

В случае возникновения при использовании магистралей нежелательного события (инцидента) необходимо направить сообщение о производителю.

Дезинфектанты для наружного применения: средство (кожный антисептик) «Кутасепт» («Cutasept») производства фирмы «Боде ии ГмбХ и Ко.», Германия; спирт этиловый медицинский. Совместимость других дезинфектантов с деталями магистралей должна быть ределена перед клиническим использованием.

По просьбе пользователя может быть предоставлена следующая информация:

- описание методов испытаний магистрали комплекта;
- общее наименование конструкционных материалов в соответствии с ISO 472;
- результаты испытаний соединений деталей и трубопроводов магистрали и описание методов испытаний;
- количество и диапазон размеров микрочастиц и волокон на выходе комплекта магистралей, подготовленного согласно мендациям изготовителя к клиническому использованию, а так же описание метода, используемого для проведения данного испытания. ичество и диапазон размеров твердых частиц, занесенных при прокалывании иглой инъекционного узла, и описание метода, ользуемого для проведения указанного испытания.

КАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания - для внепочечного очищения крови при проведении процедур гемодиализа или гемодиафильтрации медицинским отником.

ОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общие противопоказания для применения магистралей отсутствуют.

Пациент, у которого возникают гиперчувствительные реакции в отношении одного из материалов, не должен проходить лечение с льзованием данного изделия.

ОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В редких случаях могут наблюдаться нежелательные гиперчувствительные реакции. В случае наступления тяжелых осложнений ует прекратить процедуру гемодиализа или гемодиафильтрации и принять соответствующие меры. В этом случае, не следует возвращать иенту кровь из экстракорпоральной системы.

ИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Магистрали предназначены и рассчитаны для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми ратами.

АНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Производитель гарантирует, что магистрали произведены в соответствии со спецификациями, стандартами и соответствуют наивысшим требованиям качества. Система менеджмента качества производителя соответствует требованиям ГОСТ ISO 13485 – 2017 (ISO 13485:2016).
2. Производитель гарантирует качество магистралей в течение срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения.

   Срок годности магистралей - пять лет со времени стерилизации.
3. Производитель не несет ответственности за технические или клинические осложнения, возникшие при использовании магистралей с технически неисправными аппаратами или с аппаратами, несовместимыми с данными магистралями.
4. Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, вызванные использованием магистралей не по назначению и не в соответствии с прилагаемыми инструкцией и предупреждениями производителя.
5. Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, вызванные применением магистралей, используемых без предварительного осмотра и необходимой проверки, а также после истечения срока годности.

ТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных магистралей должна проводиться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 для отходов класса пидемиологически опасные отходы).

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

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность его повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и уничтожаться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Упаковка обеззараженных отходов должна иметь маркировку, свидетельствующую об их обеззараживании.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав комплекта определяется контрактом на поставку.

В состав комплекта поставки должны входить:

I. магистраль, модель A1 - 1 шт.;
магистраль, модель V1 -1 шт. (при необходимости);
магистраль, модель V2 -1 шт. (при необходимости);
магистраль, модель H - 1 шт(при необходимости);
мешок дренажный ……..- 1 шт(при необходимости);
II. инструкция по применению - 1 экз.;

или

I. магистраль, модель A2 - 1 шт.;
магистраль, модель V1 -1 шт. (при необходимости);
магистраль, модель V2 -1 шт. (при необходимости);
магистраль, модель H - 1 шт. (при необходимости);
мешок дренажный……..- 1 шт. (при необходимости);
II. инструкция по применению - 1 экз.;

или

I. магистраль, модель V1 - 1 шт.;
мешок дренажный - 1 шт.(при необходимости);
II. инструкция по применению - 1 экз.;

или

I. магистраль, модель V2 - 1 шт.;
мешок дренажный……..- 1 шт.(при необходимости);
II. инструкция по применению - 1 экз.;

или

I. магистраль, модель H - 1 шт.;
II. инструкция по применению - 1 экз.;

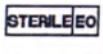
Примечание: инструкция по применению должна вкладываться в транспортную тару в одном экземпляре.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

- Дата изготовления

- Использовать до

- Номер партии

 - Стерилизация оксидом этилена

- Не использовать при повреждении упаковки потребительской

- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

- Апирогенно

- Не использовать повторно

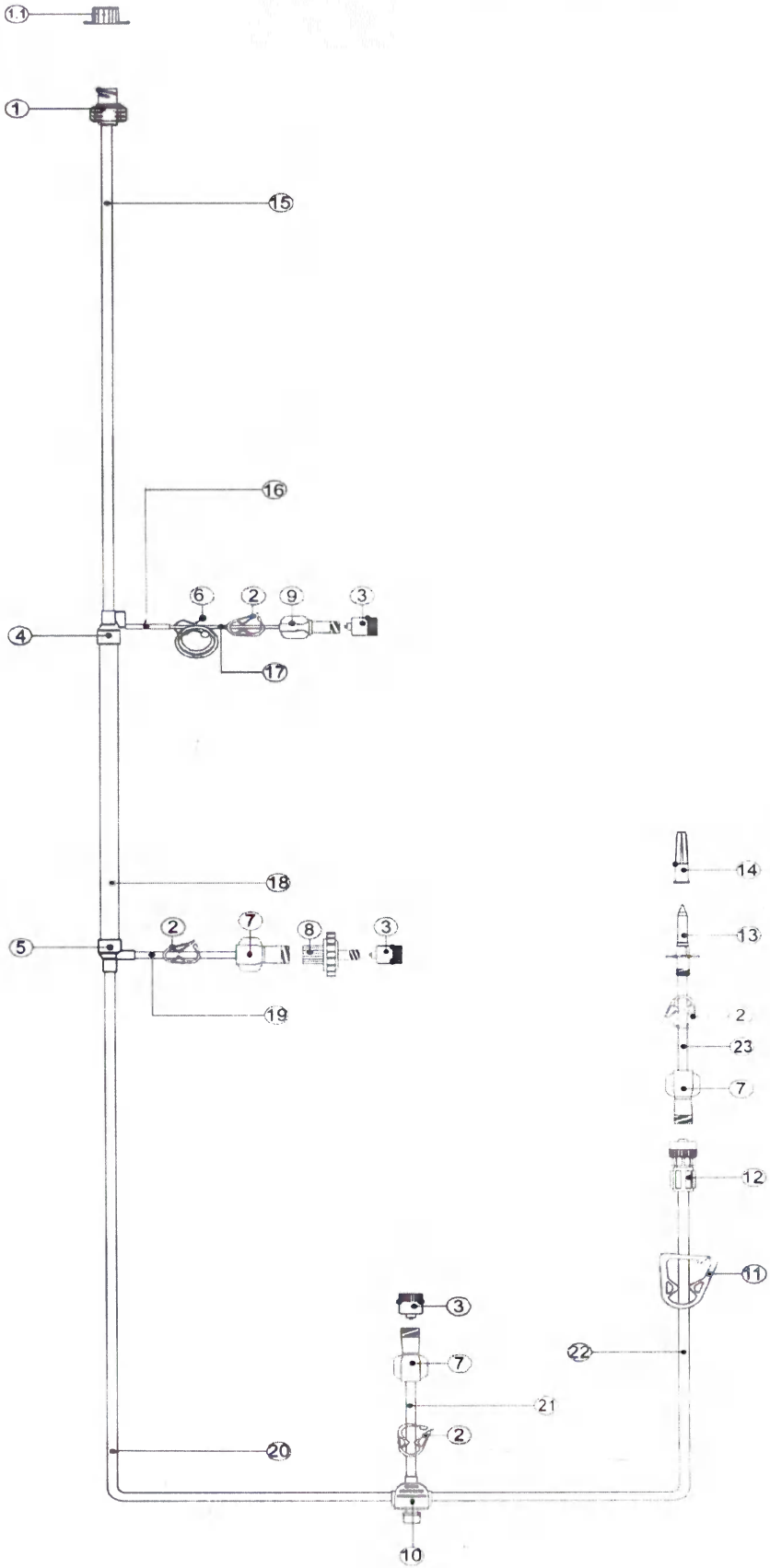
- Обратитесь к инструкции

Производитель - Общество с ограниченной ответственностью «НПО «Нефрон» (ООО «НПО «Нефрон»), Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Калинина д. 13, литера А, пом. 13-Н, комн. 241, (812) 380-88-28, office@nephron.ru
Место производства – Россия,198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Первого Мая, д. 2, литера Л.
www.nephron.ru

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

ГИДРАВЛИЧЕСКИЕ СХЕМЫ

Магистраль. Модель А1. Схема и основные размеры



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

Магистраль. Модель А1		
№	Описание	Кол-во.
1	Коннектор диализатора	1
1.1	Колпачок коннектора диализатора	1
2	Двух-позиционный зажим*	**4**
3	Колпачок*	**3**
4	Т коннектор насосного сегмента	1
5	Т коннектор насосного сегмента	1
6	Держатель гепариновой линии	1
7	Коннектор Luer Lock*	**3**
8	Защита датчика давления	1
9	Коннектор Luer Lock	1
10	Инъекционно-инфузионный порт / инъекционный порт*	1
11	Двух-позиционный зажим	1
12	Коннектор подключения к пациенту	1
13	Игла*	1
14	Колпачок для иглы*	1
15	Трубка 4.30±0.43x6.80±0.68x750±37-1860±93 мм	1
16	Трубка 1.90±0.20x4.10±0.41x30±1.5-60±3.0* мм	1
17	Трубка 0.90±0.09x2.00±0.20x600±30-1100±55 мм или **Трубка 1.00±0.10x2.40±0.24x600±30-1100±55 мм**	1
18	**Насосный сегмент 8.00±0.40x12.00±0.60x200±10-380±19 мм или Насосный сегмент 8.00±0.40x12.20±0.60x200±10-380±19 мм**	1
19	Трубка 3.50±0.35x5.50±0.55x150±7-1000±50 мм или **Трубка 2.60±0.26x4.00±0.40x150±7-1000±50 мм**	1
20	Трубка 4.30±0.43x6.80±0.68x480±24-620±31 мм	1
21	Трубка 3.50±0.35x5.50±0.55x50±3-110±6мм* или **Трубка 2.60±0.26x4.00±0.40x50±3**-110±6мм * **мм**	1
22	Трубка 4.30±0.43x6.80±0.68x750±37- 1600±80 мм	1
23	**Трубка 2.60±0.26x4.00±0.40x50±2.5-100±5.0* мм**	1

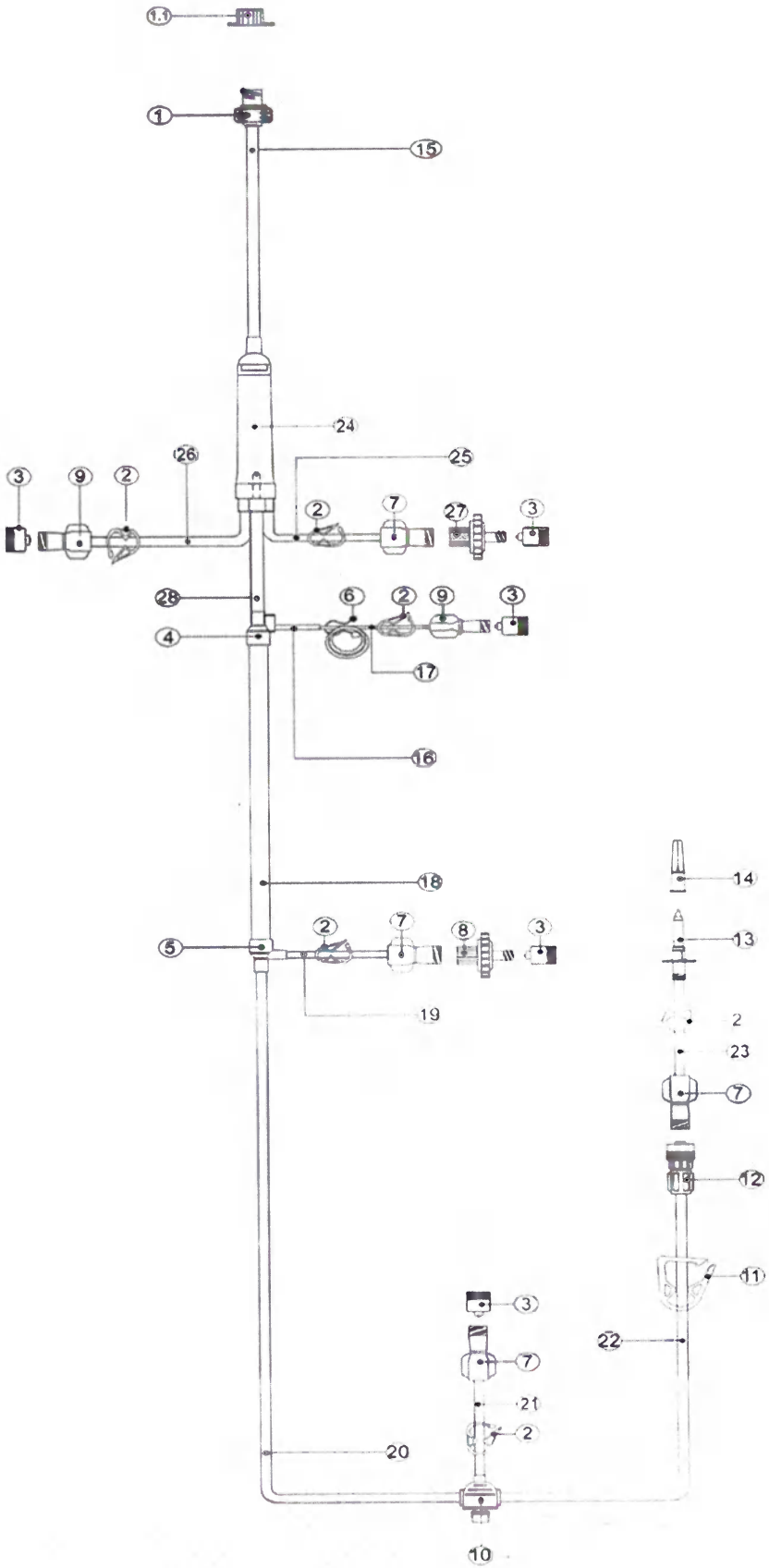
*- по требованию

Примечание.

Обозначение размеров трубок: внутренний диаметр х наружный диаметр х длина.

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

Магистраль. Модель А2. Схема и основные размеры



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

Магистраль. Модель А2		
№	Описание	Кол-во.
1	Коннектор диализатора	1
1.1	Колпачок коннектора диализатора	1
2	Двух-позиционный зажим*	6
3	Колпачок*	5
4	Т коннектор насосного сегмента	1
5	Т коннектор насосного сегмента	1
6	Держатель гепариновой линии	1
7	Коннектор Luer Lock*	4
8	Защита датчика давления	1
9	Коннектор Luer Lock	2
10	Инъекционно-инфузионный порт / инъекционный порт*	1
11	Двух-позиционный зажим	1
12	Коннектор подключения к пациенту	1
13	Игла*	1
14	Колпачок для иглы*	1
15	Трубка 4.30±0.43x6.80±0.68x750±37-1200±60 мм	1
16	Трубка 1.90±0.20x4.10±0.41x30±1.5-60±3.0* мм	1
17	Трубка 0.90±0.09x2.00±0.20x600±30-1100±55 мм или **Трубка 1.00±0.10x2.40±0.24x600±30-1100±55 мм**	1
18	**Насосный сегмент 8.00±0.40x12.00±0.60x200±10-380±19 мм или Насосный сегмент 8.00±0.40x12.20±0.60x200±10-380±19 мм**	1
19	Трубка 3.50±0.35x5.50±0.55x150±7-1000±50* мм или **Трубка 2.60±0.26x4.00±0.40x150±7-1000±50* мм**	1
20	Трубка 4.30±0.43x6.80±0.68x480±24-620±31 мм	1
21	Трубка 3.50±0.35x5.50±0.55x50±3-110±6мм * или **Трубка 2.60±0.26x4.00±0.40x50±3**-110±6мм *	1
22	Трубка 4.30±0.43x6.80±0.68x750±37-1600±80 мм	1
23	**Трубка 2.60±0.26x4.00±0.40x100±5.0*мм**	1
24	Артериальная ловушка	1
25	**Трубка 3.50±0.35x5.50±0.55x150±7-1000±50* мм или Трубка 2.60±0.26x4.00±0.40x150±7-1000±50* мм**	1
26	Трубка 3.50±0.35x5.50±0.55x50±2.5-1000±50* мм или **Трубка 2.60±0.26x4.00±0.40x50±5-300±15* мм**	1
27	Защита датчика давления*	1
28	**Трубка 4.30±0.43*6.80±0.68*600±30 мм**	1

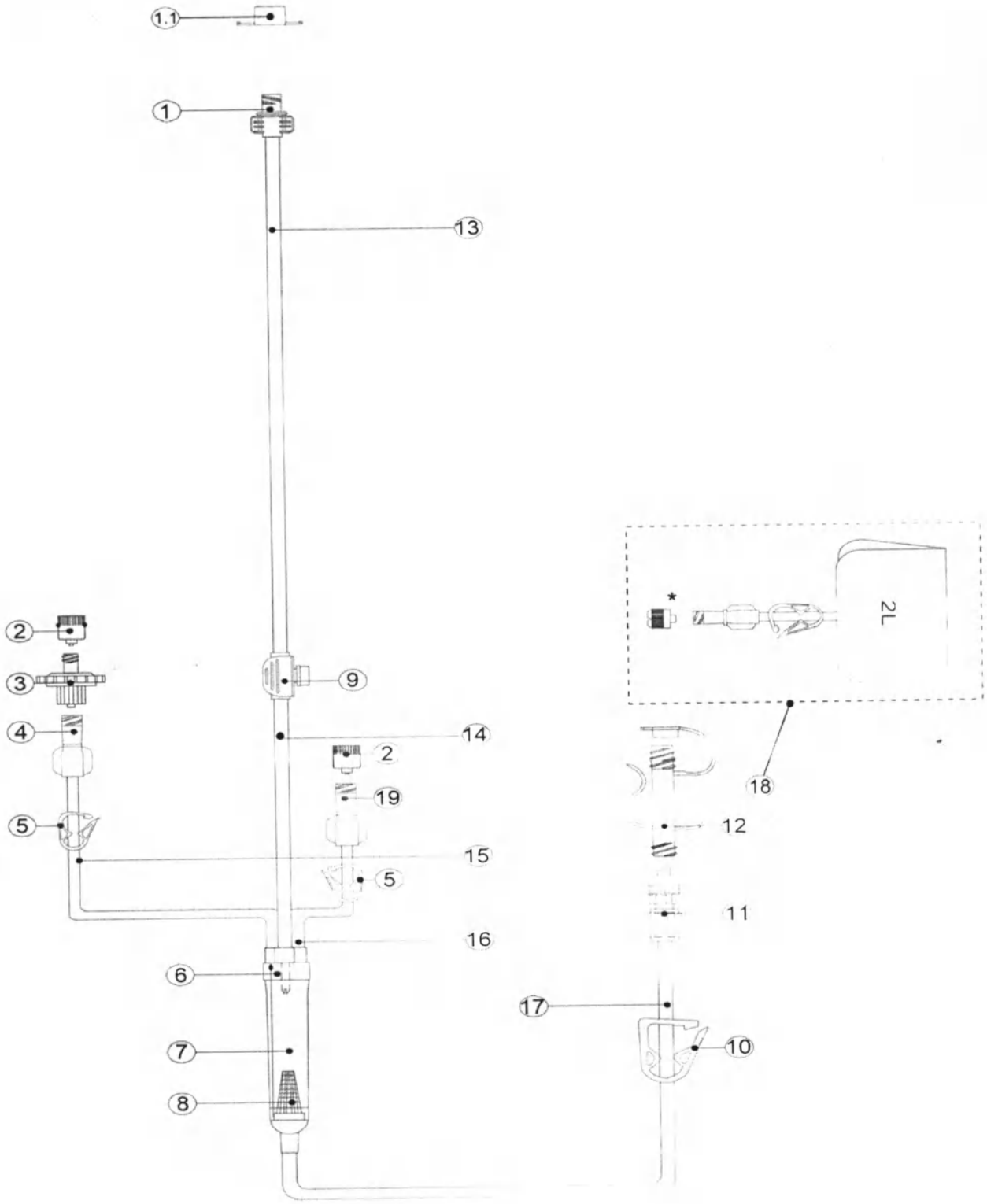
* - по требованию

Примечание.

Обозначение размеров трубок: внутренний диаметр х наружный диаметр х длина.

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

Магистраль. Модель V1. Схема и основные размеры



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

Магистраль. Модель V1		
№	Описание	Кол-во.
1	Коннектор диализатора	1
1.1	Колпачок коннектора диализатора	1
2	Колпачок	2
3	Защита датчика давления	1
4	Коннектор Luer Lock*	1
5	Двух-позиционный зажим*	2
6	Крышка венозной ловушки	1
7	Венозная ловушка	1
8	Фильтр	1
9	Инъекционный порт	1
10	Двух-позиционный зажим*	1
11	Коннектор подключения к пациенту	1
12	Рециркуляционный коннектор*	1
13	Трубка 4.30±0.43x6.80±0.68x400±20-600±30 мм	1
14	Трубка 4.30±0.43x6.80±0.68x200±10-500±25 мм	1
15	Трубка 3.50±0.35x5.50±0.55x350±17-510±25 мм или **Трубка 2.60±0.26x4.00±0.40x350±17-510±25 мм**	1
16	Трубка 3.50±0.35x5.50±0.55x70±3-110±6 мм или **Трубка 2.60±0.26x4.00±0.40x70±3-110±6 мм**	1
17	Трубка 4.30±0.43x6.80±0.68x1800±90-1980±99 мм	1
18	Дренажный мешок*	1
19	Коннектор Luer Lock	1

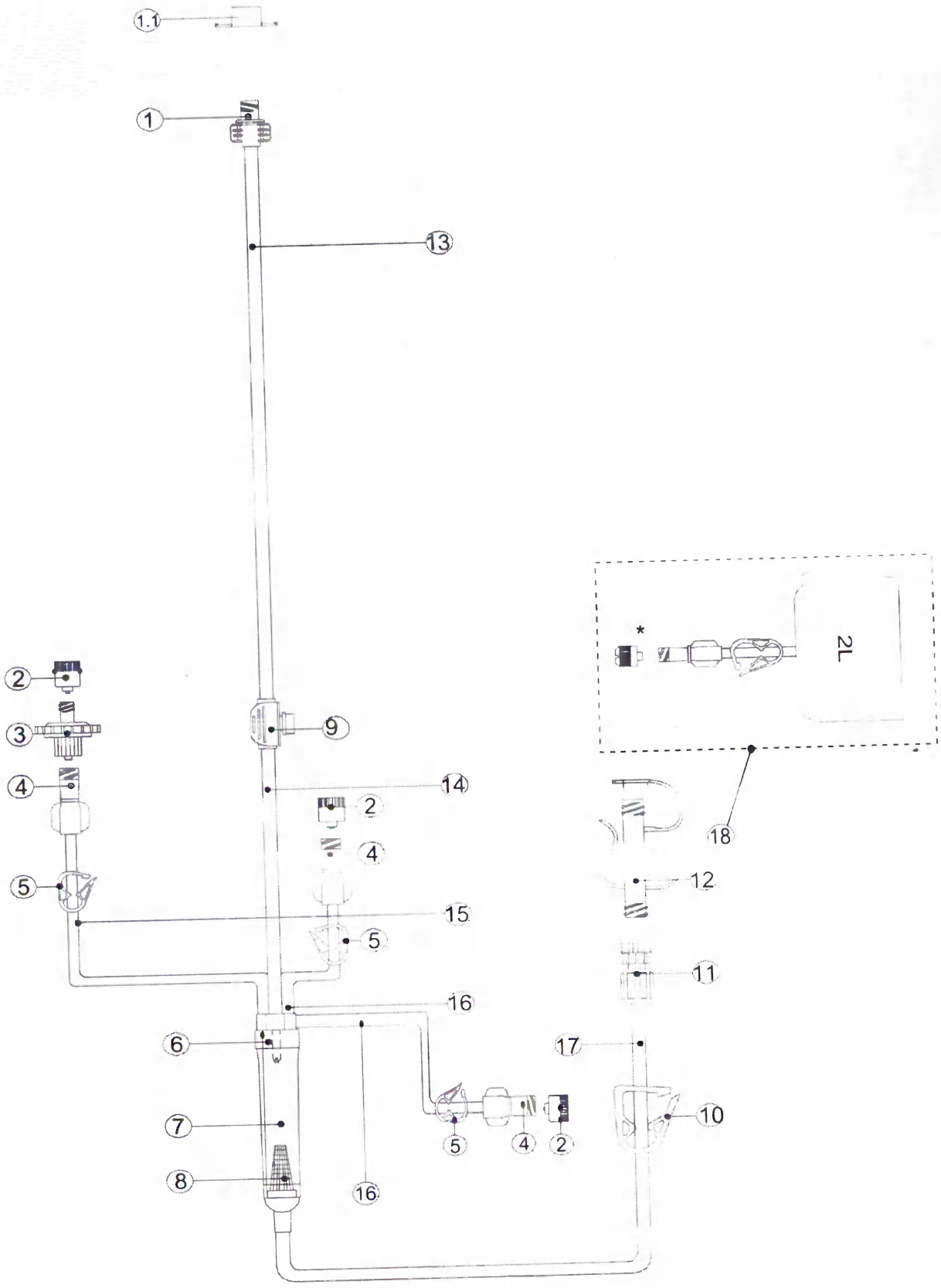
*- по требованию

Примечание.

Обозначение размеров трубок: внутренний диаметр x наружный диаметр x длина.

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

Магистраль. Модель V2. Схема и основные размеры



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

Магистраль. Модель V2		
№	Описание	Кол-во.
1	Коннектор диализатора	1
1.1	Колпачок коннектора диализатора	1
2	Колпачок	3
3	Защита датчика давления	1
4	Коннектор Luer Lock*	3
5	Двух-позиционный зажим*	3
6	Крышка венозной ловушки	1
7	Венозная ловушка	1
8	Фильтр	1
9	Инъекционный порт	1
10	Двух-позиционный зажим*	1
11	Коннектор подключения к пациенту	1
12	Рециркуляционный коннектор*	1
13	Трубка 4.30±0.43x6.80±0.68x480±24-600±30 мм	1
14	Трубка 4.30±0.43x6.80±0.68x200±10-500±25 мм	1
15	Трубка 3.50±0.35x5.50±0.55x350±17-480±24 мм	1
16	Трубка 3.50±0.35x5.50±0.55x70±3-100±5 мм	2
17	Трубка 4.30±0.43x6.80±0.68x1980±99 мм	1
18	Дренажный мешок*	1

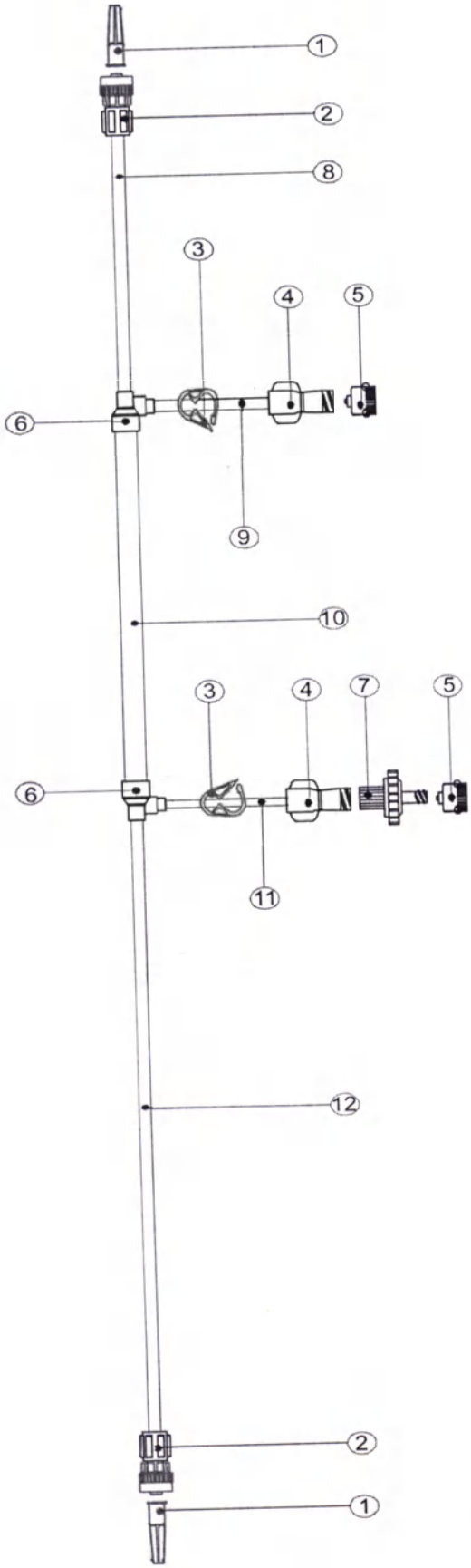
*- по требованию

Примечание.

Обозначение размеров трубок: внутренний диаметр х наружный диаметр х длина.

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

Магистраль. Модель Н. Схема и основные размеры



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

Магистраль. Модель Н		
№	Описание	Кол.
1	Колпачок коннектора подключения	2
2	Коннектор подключения	2
3	Двух-позиционный зажим*	2
4	Коннектор Luer Lock*	2
5	Колпачок коннектора Luer Lock и защиты датчика давления*	2
6	Т-коннектор насосного сегмента	2
7	Защита датчика давления*	1
8	Трубка 4.50±0.45x6.70±0.67x300±15-700±35 мм	1
9	Трубка 2.60±0.26x4.00±0.40x70±3-310±15 мм	1
10	Насосный сегмент 8.0±0.4x12.2±0.6x200±10-380±19 мм или Насосный сегмент 6.0±0.3x10.0±0.5x200±10-380±19 мм	1
11	Трубка 2.60±0.26x4.00±0.40x300±15-700±35 мм*	1
12	Трубка 4.50±0.45x6.70±0.67x300±15-1200±60 мм	1

*- по требованию

Примечание.

Обозначение размеров трубок: внутренний диаметр х наружный диаметр х длина.

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

Всего пронумеровано, скреплено и заверено печатью

«13» (тринадцать) листа(св)

Генеральный директор
ООО «НПО «Нефрон»

_____ Д.Б. Сапожников
26.03.2024

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