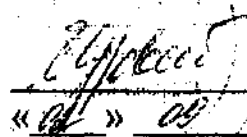


ОКП 94 4480

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Нипро Медикал»



Гкзовский Е.В.

2010 г.

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

Диализатор синтетический ELISIO-H

**Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ 27874-88, ГОСТ Р ИСО 8637-99**

и технической документации изготовителя

2010

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИНТЕТИЧЕСКИЙ ДИАЛИЗАТОР ELISIO-H

Перед использованием диализатора внимательно изучите настоящую «Инструкцию по эксплуатации».
(Артериальный конец диализатора маркирован красным цветом, венозный – синим.)

Показания

Диализатор предназначен для использования пациентами с острой или хронической почечной недостаточностью, которым врач предписал проведение диализа.

Противопоказания

Специальных противопоказаний к проведению диализа данным диализатором нет. Диализатор не следует применять для диализа пациентов с аллергией на полиэфирсульфонные мембраны.

Предостережения

- Диализатор необходимо использовать в соответствии с предписаниями врача, который в полной мере владеет информацией о состоянии здоровья пациента.
- Не следует использовать диализатор в целях, отличных от проведения диализа.
- Если при использовании данного диализатора возникнут какие-либо отклонения, в частности, образование пены или неоднородность раствора, утечка крови, свертывание крови или гемолиз, примите соответствующие меры, следуя инструкциям врача.
- Если до или во время использования диализатора вам были назначены какие-либо препараты, в частности, антикоагулянты, следуйте рекомендациям врача касательно способа их применения, дозы и времени приема.
- Диализатор предназначен для одноразового использования. Не следует применять его повторно.
- Далее перечислены прогнозируемые риски при повторном использовании продукта:
 - Проникновение инфекции по причине загрязнения
 - Снижение показателей производительности по удалению растворенных веществ и по ультрафильтрации
 - Опасность попадания остаточных количеств лекарственных средств, таких как, например, дезинфицирующие препараты для повторного использования продукта, и/или нежелательное воздействие остатков лекарственных средств на пациентов и/или медперсонал
 - Повреждение полых волокон и/или утечка
- Избегайте воздействия на диализатор химических растворителей, в частности, отбеливателей и спиртов.
- Остаточные количества дезинфицирующих веществ могут стать причиной возникновения у пациента нежелательных реакций.
- Если использование диализатора сопровождается возникновением патологических симптомов, в частности, дискомфортом, зудом, крапивницей, отеком различных частей тела и лица, остановкой дыхания, покраснением лица, эритемой, астматической реакцией, повышением, пониженным давлением или нарушениями ритма сердца, примите меры в соответствии с рекомендациями врача.
- Возникновение таких наиболее часто встречающихся симптомов, как гипотензия или гипертензия, головная боль и тошнота, связанных с гипо- или гиперволемией, можно предупредить путем тщательного контроля за водным и электролитным балансом пациента, и подбора адекватных параметров диализа (скорости кровотока и ультрафильтрации).
- Постоянного контроля во время проведения диализа требуют следующие категории пациентов:
 - (1) пациенты, у которых проведение гемодиализа ранее сопровождалось гипотензией;

- (2) пациенты с воспалительными или аллергическими реакциями, повышенной чувствительностью или скомпрометированным инфекцией иммунитетом.
- (3) принимающие гипотензивные препараты, в частности, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты кальция.
- (4) Пациенты, впервые использующие данный продукт.

Меры предосторожности

Необходимо принять меры для предупреждения излишнего выведения воды. Для этого нужно использовать точную систему контроля ультрафильтрации. Чтобы избежать попадания в кровь пирогенов, убедитесь в их отсутствии в диализате.

1. Меры предосторожности перед проведением диализа

- Не следует использовать диализатор, если он поврежден или нарушена целостность упаковки.
- Нельзя использовать диализатор, если отсутствуют защитные колпачки на порте для крови.
- Распаковывать диализатор необходимо непосредственно перед применением.
- Не допускайте попадания в контур воздуха и загрязнения во время промывки и заполнения диализатора.
- Начинать процедуру диализа необходимо сразу после промывки и заполнения диализатора.
- Промывать/заполнять диализатор необходимо в соответствии с данной «Инструкцией по эксплуатации», придерживаясь приведенных ниже условий:
- ✓ Отделение для крови: Промыть и заполнить физиологическим раствором на скорости 200 мл/мин с рекомендуемым общим объемом раствора 1000 мл.
- ✓ Отделение для диализата: Проверьте электропроводимость и температуру, затем промывайте диализатор со скоростью 500 мл/мин на протяжении примерно 3 минут.
- Проверьте целостность кровяной магистрали и диализатора.

2. Меры предосторожности во время проведения диализа

- Во время диализа следует постоянно следить за давлением в кровяной магистрали и возможной утечкой крови.
- Тщательно избегайте загрязнения во время забора проб крови и ее возвращения в кровеносное русло.
- Настройте сигнал тревоги датчика трансмембранного давления (ТМД, не должно превышать 500 мм.рт.ст.)
- Во время возвращения крови в кровеносную систему принимайте меры по профилактике воздушной эмболии.
- Избегайте чрезмерного повышения давления в кровяной магистрали, диализаторе и соединениях.

3. Меры предосторожности после проведения диализа

- Диализатор предназначен для одноразового использования. После использования его необходимо немедленно утилизировать.
- Утилизацию использованных кровяных магистралей и диализатора можно проводить любым способом, предупреждающим загрязнение.

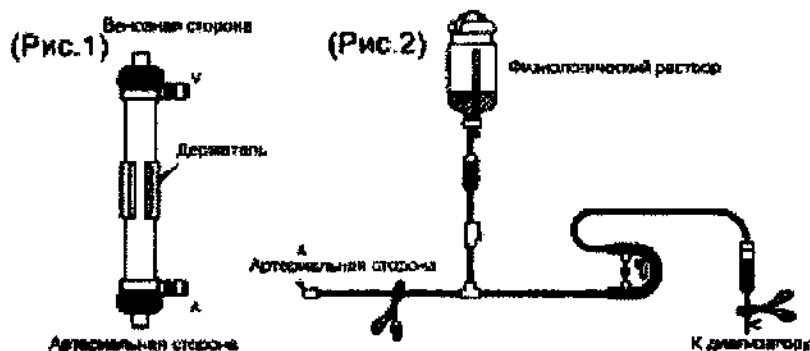
4. Условия хранения

Диализатор должен храниться при температуре от 0 до 35°C. Не допускайте воздействия на диализатор прямого солнечного света, сильной вибрации, высокой влажности, а также пересыхания диализатора.

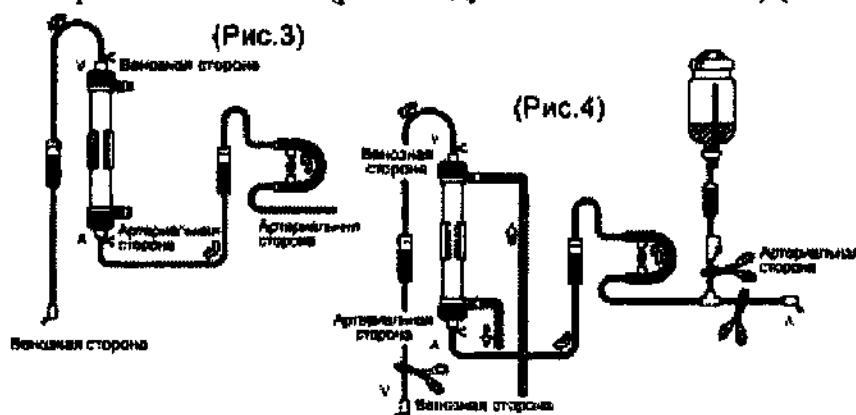
Инструкции по использованию

1. Преддиализная промывка и заполнение

(1) Извлеките диализатор из упаковки и установите на держатель венозной стороной вверх (рис.1)



(2) Подсоедините артериальный и венозный коннекторы магистралей пациента к диализатору. Подсоедините артериальную магистраль пациента к пакету с физиологическим раствором (например, объемом 1000 мл) (рис.2) Включите насос циркуляции артериальной крови на скорости 200 мл/мин (рекомендуемый объем: 500 мл) (Рис.3)



(3) Выключите насос циркуляции крови; разверните диализатор на 180 градусов. Подсоедините коннекторы магистралей диализата к диализатору (ввод диализата в отверстие венозной крови, вывод – в отверстие артериальной крови) (Рис.4). Убедитесь в полном дегазировании отделения для диализата. Начните прокачку диализата на скорости примерно 500 мл/мин.

(4) Перезапустите насос циркуляции крови. Убедитесь, что отделение для крови заполнено физиологическим раствором и не содержит воздушных пузырьков. Подготовка к проведению диализа завершена.

Тест на утечку

Перед соединением магистралей диализата с диализатором, рекомендуется выполнить нижеследующие операции.

(1) Тщательно заполнить артериальную и венозную магистралей диализатора физиологическим раствором, запустив насос циркуляции крови; после этого насос следует остановить.

(2) Пережать с помощью зажимов артериальную магистраль возле диализатора, а венозную - в дистальном конце.

(3) Поднять пережатый дистальный конец на высоту более 1 м над уровнем диализатора и снять зажимы (это создаст в отделении для крови отрицательное давление около 70 мм.рт.ст.).

(4) Проверить диализатор на предмет утечки – при наличии утечки на венозном конце непрерывно образуются пузырьки; в случае образования пузырьков диализатор необходимо заменить.

II. Начало диализа

(1) Подготовьте точку сосудистого доступа и подсоедините артериальную магистраль. Снимите зажимы с артериальной и венозной магистралей. При скорости диализата около 500мл/мин, насос циркуляции крови должен быть установлен на скорость около 50 мл/мин.

(2) Убедитесь, что в венозном разьеме и в венозной магистрале не осталось пузырьков воздуха.

(3) Тщательно заполните артериальную и венозную магистраль и диализатор кровью с помощью насоса циркуляции крови, после чего остановите его. Пережмите зажимами дистальный конец венозной магистрале.

(4) Подготовьте точку сосудистого возврата и подсоедините венозную магистраль. Снимите зажимы с магистрале, убедившись, что в ней отсутствуют пузырьки воздуха. Убедитесь, что все зажимы сняты, и магистраль не перегнулась, после чего запустите насос циркуляции крови на малой скорости. Старайтесь не создавать в магистралах и диализаторе чрезмерное давление, чтобы избежать утечки жидкости из диализатора и разгерметизации соединений.

(5) Убедившись, что в артериальном и венозном конце нет пузырьков воздуха, поверните диализатор на 180°, чтобы удалить пузырьки из диализата. Если на венозном конце имеются пузырьки, прокачивайте кровь с указанной скоростью на протяжении в 5-10 минут с поднятым венозным концом диализатора.

III. Диализ

(1) Если во время диализа низкая скорость кровотока требует остановки насоса циркуляции крови, снизьте давление диализата до 0 мм.рт.ст. (Это предупредит свертывание крови вследствие дегидратации).

(2) Тщательно подберите скорость ультрафильтрации в соответствии с состоянием пациента, чтобы избежать чрезмерного удаления воды. Если вы подозреваете развитие синдрома водного дисбаланса, снизьте скорость кровотока.

(3) При подозрении на утечку крови возьмите пробу диализата из порта выхода диализата, исследуйте ее на скрытую кровь с помощью индикаторной бумаги. При выявлении утечки снизьте скорость ультрафильтрации до минимума в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом, остановите подачу диализата, верните кровь в кровеносную систему пациента и замените диализатор.

IV. Завершение диализа и возвращение крови

(1) Остановите насос циркуляции крови, зажмите артериальную магистраль и удалите ее из точки артериального доступа. Подсоедините артериальную магистраль к флакону с физиологическим раствором, чтобы вернуть кровь в кровеносную систему пациента.

(2) Снимите зажим с артериальной магистрале, спустив физиологический раствор для вымывания крови из артериальной и венозной магистрале диализатора.

(3) Вернув кровь в кровеносную систему, утилизируйте артериальную и венозную магистраль и диализатор. Они не подлежат повторному использованию.

Технические характеристики

Производительность диализатора зависит от его типа. Ознакомиться с ними подробнее можно в соответствующих каталогах или эксплуатационных данных.

Гарантия

(1) Апирогенно.

(2) В процессе изготовления диализатора производитель строго придерживается процедур контроля качества. Качество гарантировано. Производитель обязуется за свой счет заменить диализатор с производственными дефектами (в случае повреждения упаковки или диализатора) после получения взамен поврежденной упаковки или поврежденного диализатора. Производитель не несет ответственности за нанесение вреда здоровью пациента

или других лиц и иного ущерба вследствие транспортировки, хранения или обращения с диализатором в вашем учреждении.

(3) При нанесении вреда здоровью пациента или других лиц или иного ущерба в результате использования диализатора, производитель несет ответственность за ущерб или повреждение только в том случае, если его вина достоверно доказана.

(4) Производитель не несет ответственности в случае нанесения вреда здоровью пациента или других лиц или иного ущерба в результате повторного использования диализатора.

(5) Производитель не несет ответственности за ущерб или повреждение, возникшее в результате использования диализатора, у которого истек срок годности, указанный на этикетке или упаковке.

Эксплуатационные данные

Performance data¹

Clearances ² (mL/min)	Qb/Qd (mL/min)	09H	11H	13H	15H	17H	19H	21H	25H
Urea ³	200/500	190	193	196	198	198	199	200	200
	300/500	246	257	272	278	285	288	291	294
	400/500	278	298	316	326	337	345	348	363
Creatinine ⁴	200/500	177	184	191	196	197	198	199	200
	300/500	218	233	250	259	268	273	275	285
	400/500	242	261	280	296	306	314	326	342
Phosphate ⁵	200/500	163	171	178	184	188	192	195	196
	300/500	200	213	230	241	254	258	265	276
	400/500	223	246	265	275	292	305	314	329
Vitamin B ₁₂ ⁶	200/500	116	128	140	150	157	164	166	178
	300/500	134	148	165	180	190	200	206	224
	400/500	139	161	181	194	211	222	228	247
Inulin ⁷	200/500	81	86	96	102	110	119	124	153
	300/500	89	94	102	112	121	132	145	171
	400/500	92	96	109	118	129	139	151	182
Myoglobin ⁸	200/500	58	63	74	84	91	101	104	116
	300/500	61	68	80	90	98	107	111	126
	400/500	63	76	84	94	107	113	122	137
KUF (mL/hr/mmHg)		53	59	64	67	74	76	82	93

Specifications ⁹		09H	11H	13H	15H	17H	19H	21H	25H
Effective Surface Area ¹⁰ (m ²)		0,9	1,1	1,3	1,5	1,7	1,9	2,1	2,5
Priming Volume ¹¹ (ml)		62	70	85	95	105	115	130	149
Effective Length ¹² (mm)		212	228	245	259	271	281	290	305
Inner Diameter ¹³ (μm)		200	200	200	200	200	200	200	200
Membrane Thickness ¹⁴ (μm)		40	40	40	40	40	40	40	40
Maximum TMP ¹⁵ (mmHg)		500	500	500	500	500	500	500	500
Pressure Drops ¹⁶	Qb/	200/	200/	200/	200/	200/	200/	200/	200/
	Qd (mL/min)	500	500	500	500	500	500	500	500
	Blood ¹⁷ /	82/	78/	76/	70/	67/	67/	65/	62/
Dialysate ¹⁸ (mmHg)		19	21	19	21	17	19	17	17

In Vitro Test Conditions¹⁹ (EN1283)

Clearances: Qd 500 mL/min, Qf 10 mL/min

KUF: Bovine Blood²⁰ (Hct 32±2%, Protein²¹ 60g/L, 37°C), Qb 300 mL/min

Sieving Coefficient ²²	Vitamin B ₁₂	0,989	Membrane ²⁴	POLYNEPHRON™	6
	Inulin	0,926	Housing ²⁵	Polypropylene ²⁸	
	Myoglobin	0,223	Potting Compound ²⁶	Polyurethane ²⁹	
	Albumin ²³	<0,002	Sterilization ²⁷	Gamma Ray ³⁰	

- ¹ Эксплуатационные данные
- ² Клиренс
- ³ Мочевина
- ⁴ Креатинин
- ⁵ Фосфат
- ⁶ Витамин B₁₂
- ⁷ Инулин
- ⁸ Миоглобин
- ⁹ Характеристики
- ¹⁰ Эффективная площадь поверхности
- ¹¹ Объем заполнения
- ¹² Рабочая длина
- ¹³ Внутренний диаметр
- ¹⁴ Толщина мембраны
- ¹⁵ Максимальное TMP
- ¹⁶ Перепады давления
- ¹⁷ Кровь
- ¹⁸ Диализат
- ¹⁹ Условия тестирования In Vitro
- ²⁰ Бычья кровь
- ²¹ Белок
- ²² Коэффициент просеивания
- ²³ Альбумин
- ²⁴ Мембрана
- ²⁵ Корпус
- ²⁶ Герметизирующий материал
- ²⁷ Стерилизация
- ²⁸ Полипропилен
- ²⁹ Полиуретан
- ³⁰ Гамма-луч