

УТВЕРЖДАЮ
Глава представительства
КОО «Нипро Юроп Н.В.»



Гузовский Е.В.
2012 г.

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

Диализатор Sureflux-L

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

и технической документации изготовителя

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИАЛИЗАТОР SUREFLUX-L

Перед использованием диализатора внимательно изучите настоящую «Инструкцию по эксплуатации».

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 триацетат целлюлозные 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, понижением давления 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 поведения диализа требуют следующие категории пациентов:
- (1) пациенты, у которых проведение гемодиализа прежде 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 принимать соответствующие меры для предупреждения излишнего выведения воды. Использование точной системы управления ультрафильтрацией рекомендуется, в основном, в тех случаях, когда КУФ диализатора превышает 8,0 мл/ч/мм.рт.ст. Более подробные сведения можно получить в перечне характеристик. Для предупреждения попадания в кровь пирогенов, необходимо удостовериться 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: промывается физиологическим солевым раствором (рекомендуется 1000 мл и 500 мл гепаринизированного физиологического солевого раствора, 2000 ед./500мл) со скоростью 100 мл/мин
- ✓ Отделение для диализата: Проверьте электропроводимость и температуру, затем промывайте диализатом со скоростью 500 мл/мин на протяжении примерно 5 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 однократного использования. После использования его необходимо немедленно утилизировать.
- Утилизацию использованных кровяных магистралей и диализатора можно проводить любым способом, предупреждающим загрязнение.

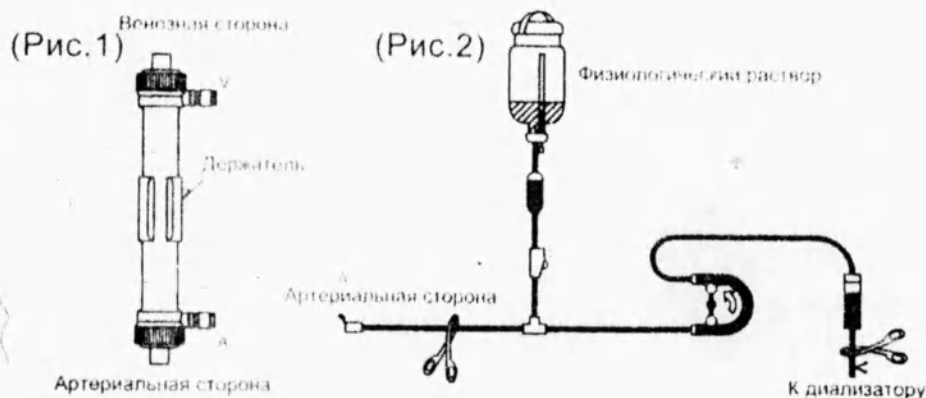
4. Условия хранения

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.

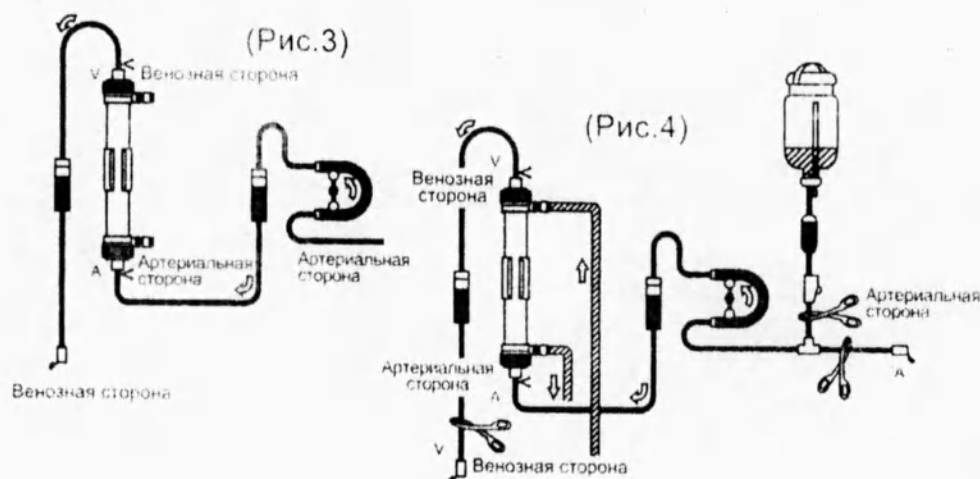
Инструкции по использованию

I. Преддиализная промывка

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



(2) Подсоедините артериальную магистраль пациента к флакону с физиологическим солевым раствором (рис.2).



(3) Подсоединить артериальную и венозную магистрали к диализатору и удалить полностью весь воздух, с помощью физиологического солевого раствора (рекомендуемый объем: 1000мл) со скоростью потока, ориентировочно 100 мл/мин. (Рис.3). (Для сведения: поскольку физиологический солевой раствор может вытекать из отделения для диализата, вы можете, при необходимости, переставить колпачок с порта выхода крови на порт выхода диализата).

(4) После промывки физиологическим солевым раствором подсоедините магистрали диализата к диализатору и промойте на скорости около 500мл/мин в течение 5 минут с давлением диализата равным 0 мм.рт.ст.

II. Заполнение

Завершив преддиализную промывку, пропустить через артериальную магистраль 500 мл физиологического раствора (предварительно гепаринизированный, 2000Ед/500мл) со скоростью, приблизительно 100 мл/мин, после чего поставьте в соответствующих местах

артериальной и венозной магистрали зажимы. Подготовка к проведению диализа завершена. (Рис.4)

III. Тест на утечку

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

(1) Тщательно заполнить артериальную и венозную магистрали 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.

IV. 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 разъеме и в венозной магистрали не осталось пузырьков воздуха.

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

(4) Подготовьте точку сосудистого возврата и подсоедините венозную магистраль. Снимите зажимы с магистрали, 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 магистралях 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.

V. 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.

VI. 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 магистрали, спустив физиологический раствор для вымывания крови из артериальной и венозной магистрали диализатора.

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

Технические характеристики

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

Гарантия

(1) Апиrogenно.

(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 (справочник спецификаций)

Клиренсы (мл/мин)	Qb (мл/мин)	11 L	13 L	15 L	17 L	19 L	21 L
Мочевина	200	186	191	194	197	198	199
	300	241	254	262	271	276	280
	400	270	284	300	310	316	322
Креатинин	200	170	176	182	186	190	192
	300	207	219	233	240	247	253
	400	228	244	261	275	285	289
Фосфат	200	137	145	154	161	167	170
	300	160	173	186	198	206	231
	400	169	190	202	218	230	237
Витамин B ₁₂	200	82	89	98	107	114	120
	300	88	98	109	118	128	135
	400	90	102	115	125	134	144
КУФ (мл/ч/мм.рт.ст.)		10	12	14	17	19	22

Характеристики		11 L	13 L	15 L	17 L	19 L	21 L
Эффективная площадь поверхности (м ²)		1,1	1,3	1,5	1,7	1,9	2,1
Объем заполнения (мл.)		68	78	90	100	113	123
Рабочая длина (мм)		205	216	227	236	245	254
Внутренний диаметр (мкм.)		200	200	200	200	200	200
Толщина мембраны (мкм.)		15	15	15	15	15	15
Максимальное TMP (трансмембранное давление) (мм.рт.ст.)		500	500	500	500	500	500
Перепады давления	Qb/ Qd (мл/мин)	200/500	200/500	200/500	200/500	200/500	200/500
	Кровь/ Диализат (мм.рт.ст.)	67/14	64/14	62/14	57/14	55/13	52/12

Условия тестирования In Vitro (EN1283)

Клиренсы: Qd 500 мл/мин, Qf 0мл/мин

КУФ (EN1283): Бычья кровь (Гематокрит 32+2%, Белок 60г/л, 370C), Qb 300мл/мин

Материал:	Мембрана	Триацетат целлюлозы
	Корпус	Полипропилен
	Герметизирующий материал	Полиуретан
Стерилизация:	Сухая гамма стерилизация	

МОДЕЛЬ	ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ (м ²)	ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ (мл)	UF. Коэффициент* (мл/ч/100мм.рт.ст.)	КЛИРЕНС (мл/мин)**				
				МОЧЕВИНА	КРЕАТИНИН	ФОСФАТ	ВИТАМИН В ₁₂	МИОГЛОБИН
SUREFLUX – 30L	0,3	25	310	118	100	83	35	-
SUREFLUX – 50L	0,5	35	430	149	130	111	50	-
SUREFLUX – 70L	0,7	45	600	167	149	131	64	-
SUREFLUX – 90L	0,9	55	770	177	162	144	77	-
SUREFLUX – 110L	1,1	65	940	183	169	153	87	-
SUREFLUX – 130L	1,3	75	1.110	188	175	160	92	-
SUREFLUX – 150L	1,5	90	1.280	191	180	166	100	-
SUREFLUX – 170L	1,7	105	1.450	194	185	172	108	-
SUREFLUX – 190L	1,9	115	1.620	195	187	176	115	-
SUREFLUX – 210L	2,1	125	1.790	197	190	180	122	-

Условия тестирования In Vitro

1. Клиренсы:** В соответствии с оценкой стандартов производительности диализатора установленных Обществом искусственных органов Японии.

Концентрация раствора:

Мочевина 100 мг/дл
Креатинин 10 мг/дл

Фосфат 5мкг/л
Витамин В₁₂ 2мг/дл
Миоглобин 10 мг/дл

Тестовый раствор: диализат

Температура: 37°C

Поток ультрафильтрации: 10 мл/мин

Поток крови: 200 мл/мин

Поток диализата: 500 мл/мин

2.

UF. Коэффициент *: типичные клинические данные

МАТЕРИАЛЫ

Корпус: Поликарбонат

Герметизирующий материал: Полиуретан

Макс. давление: 500мм.рт.ст

Итого пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 8 (восемь) листа(ов).

Глава Представительства
КОО «Нипро Юроп Н.В.»

Н.В.
Бельгия

Гузовский Е.В.

Гузовский

