

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «Нипро Медикал»
_____ 10. 2007 г.



Код ОКП: 94 4480

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделий медицинской техники:
кровопроводящих магистралей для гемодиализа

2007 г.

**Прочитайте все рекомендации, предупреждения и предостережения перед
использованием**

(Артериальная линия: красные коннекторы,
венозная линия: голубые коннекторы)

I. Рекомендации по использованию.

Установите диализатор и кровопроводящие магистрали в соответствии с инструкциями для диализаторов и кровопроводящих магистралей.

1. Достаньте комплект кровопроводящих магистралей из пластиковой упаковки и соедините артериальную (красная) и венозную (синяя) магистрали с насосом крови, контрольным оборудованием, диализным аппаратом и диализатором. Убедитесь, что насосный сегмент не согнут и не перекручен.

2. Соедините контрольные линии с датчиками монитора давления, используя трансдюсерные протекторы, или вставьте линию контроля артериального давления в коннектор монитора давления.

3. Перед началом процедуры убедитесь, что все соединения выполнены надлежащим образом и надежны.

4. Установите воздушную ловушку или линию в детектор воздуха.

5. Заполните систему в соответствии с рекомендациями производителей диализатора и оборудования.

6. Заполните камеру капельницы на 1/3 объема с использованием стерильного шприца, соединенного с линией для заполнения уровня камеры.

7. Тщательно проверьте комплект кровопроводящих магистралей, чтобы убедиться, что все соединения надежны и в них нет протеканий.

8. Начните процедуру диализа в соответствии с инструкциями производителей диализатора и оборудования.

II. Предупреждения и предосторожности.

1. Данный комплект кровопроводящих магистралей предназначен для однократного использования. Не использовать повторно.

2. Не использовать, если упаковка повреждена.

3. Используйте асептические условия при установке и использовании комплекта.

4. Необходима тщательная проверка перед использованием и постоянное наблюдение во время процедуры, чтобы быть уверенным, что комплект находится в рабочем состоянии.

5. Поступление кислорода в экстракорпоральный кровоток может вызвать воздушную эмболию. Рекомендуется использование воздушных детекторов и постоянный контроль за воздушной ловушкой для адекватного уровня крови (минимальное наполнение - до 1/3 объема)

6. Протекание соединений или других частей экстракорпорального кровообращения может вызвать кровопотерю или воздушную эмболию. Тщательно проверяйте комплект на наличие протеканий перед лечением и в течение лечения, проводите корректирующие мероприятия в случае необходимости.

7. Избегайте перегибов или окклюзий магистралей во время лечения. Избыточное давление может повредить экстракорпоральный круг кровообращения, место сосудистого доступа или может вызвать нарушение герметичности соединений и/или кровопотерю.

8. Необходимо избегать попадания жидкости в контрольные линии магистралей.

9. Линия для инфузий должна быть пережата и открываться только в случаях, когда проводятся дополнительные инфузии.

10. Необходимо избегать применения металлических зажимов с зазубринами на гепариновых линиях, так как они могут разрезать или повредить линии.

11. Линии для установки уровня в воздушной камере должны быть закрыты и открываться только в случаях необходимости заполнения уровня в камере.

12. Возможны отличия в устройствах сосудистого доступа и коннекторах, поставляемых различными производителями. Убедитесь, что устройства сосудистого доступа установлены и надежно зафиксированы.

13. Не используйте иглу с диаметром больше, чем 20G, для прокола участка магистралей для взятия проб крови.

14. Убедитесь, что все соединения являются прочными и безопасными.

15. Тщательно проводите дезинфекцию участков магистралей для инъекций (место для инъекций из каучука)

16. Не хранить при высоких температуре и влажности.

III. Показания.

Данный комплект кровопроводящих магистралей предназначен для обеспечения кровотока во время гемодиализа. При использовании во время гемодиализа комплект является частью системы искусственной почки для лечения пациентов с почечной недостаточностью и токсическими состояниями. Соответствие возможных конфигураций комплекта определяется ответственным специалистом.

IV. Противопоказания.

Данный комплект сам по себе не является лечебным устройством, и для него нет абсолютных противопоказаний. Использование данного комплекта противопоказано, если он не имеет характеристик, требуемых согласно инструкции к диализному аппарату.

V. Гарантии.

1. Данный комплект магистралей изготовлен в условиях строгого контроля качества. В случае если все-таки комплект имеет дефекты (нарушена упаковка или поврежден сам комплект), он будет заменен за наш счет после возвращения нам поврежденной упаковки или поврежденного продукта. Однако, мы не несем ответственности в случаях ущерба для пациента или любого другого лица, либо за повреждения каких-либо предметов, если они связаны с условиями транспортировки, хранения или применения в Вашем учреждении.

2. Если пациент или любой другой человек пострадал, или какой-либо предмет получил повреждения вследствие применения данных кровопроводящих магистралей, мы не будем нести ответственности за ущерб или повреждения, до тех пор пока мы не будем четко убеждены в нашей ошибке.

3. Если пациент или какой-либо другой человек пострадал, или какой-либо объект получил повреждения вследствие повторного использования комплектов магистралей, то в этих случаях мы не несем ответственности за ущерб или повреждения любого происхождения.

4. Мы не несем ответственности за какой-либо ущерб или повреждения вызванные использованием нашего комплекта кровопроводящих магистралей после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Генеральный директор
ООО «Нипро Медикал»
Гузовский Е.В.

