

RUS Инструкция по применению FX classix, Диализаторы

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочтите на этикетке продукта или на коробке информацию о следующих позициях:

	Только для Одноразового применения		Контур крови стерильный. Стерилизовано паром
	Срок годности		Познакомьтесь с инструкциями
	Партия		Номер заказа
	Дата изготовления		Интервал температур хранения +5°C / -30°C
	Количество		Используйте только аппараты с точным контролем ультрафильтрации (УФ)

Показания: Диализаторы FX classix предназначены для одноразового использования в программном (хроническом) гемодиализе или гемо(диа)фильтрации соответственно.

Противопоказания: Специальные противопоказания не известны. Абсолютные противопоказания такие же, как для гемодиализа. Пациентам с известной гиперчувствительностью к материалу диализатора не должна проводиться процедура с использованием данного диализатора.

Побочные эффекты: Побочные эффекты, возникающие во время процедуры диализа, могут являться результатом следующих факторов: индивидуальных особенностей пациента, параметрами процедуры, оборудованием, процедурой промывки, диализным раствором, диализатором, антикоагулянтами, лекарствами и т.д. Поэтому выбор диализатора и выбор параметров мониторинга процедуры основывается на индивидуальных показателях пациента, переносимости процедуры и клинических показателях, а также в соответствии со стандартами воды и диализной жидкости для минимизации побочных эффектов. Диализаторы FX classix предназначены для высокоэффективного диализа. Пациентам, которым не проводилась ранее процедура с использованием этих диализаторов, а также пациентам, находящимся на водном диализе ГД или ГДФ, интенсивность терапии должна постепенно нарастать, чтобы гарантировать адекватность адаптации. В редких случаях наблюдалась гиперчувствительность или аллергоподобные реакции, проявляющиеся в первый час процедуры диализа или в течение первых недель лечения с применением данного диализатора. Симптоматика может меняться и может включать в себя: одышку, чувство стеснения в груди, бронхоспазм, остановку дыхания, гипотензию, тахикардию, крапивницу, эритему, гиперемию, отек Квинке, инъекцию склер, зуд, боль в животе, тошноту, судороги и потерю сознания. Тщательно следить за пациентами, которым ранее не проводилась процедура данными диализаторами, или пациентами, у которых были ранее реакции гиперчувствительности или в анамнезе есть аллергия, включая астму. Кровь из экстракорпорального контура не должна быть возвращена пациенту. Немедленно окажите первую неотложную медицинскую помощь. 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. Требования к антикоагуляции могут меняться в зависимости от состояния пациента, вида применения, характеристик диализатора и метода лечения. Количество и метод применения антикоагулянта должны прописываться врачом.

Материалы:

Мембрана: Геликон® (Полисульфон - комбинированный ПВП), Корпус: Полипропилен, Торцевая заливка: Полиуретан, Уплотнительные кольца: Силикон, Стерильные колпачки: Полипропилен

Более подробная информация может быть получена по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Учитывая высокую гидравлическую проницаемость мембраны данных диализаторов, используйте исключительно диализные аппараты с волнометрическим контролем ультрафильтрации. Внимательно изучите операторские инструкции и технику безопасности при работе с диализными аппаратами и высокопроницаемыми мембранами.

Во время процедуры ГДФ постдиализации и ГФ постдиализации с ручной установкой скорости фильтрации максимальный поток фильтрации (скорость замещения + скорость ультрафильтрации) не должна превышать 25% от эффективной скорости кровотока. Это позволяет поддерживать объем жидкой части плазмы в пределах определенного некротического диапазона и минимизировать риск гемокоагуляции и коагуляции в экстракорпоральном контуре. При этом необходимо контролировать TMP.

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, запечатывающие колпачки на месте и диализатор не поврежден.

Не использовать 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.

Показатели скорости кровотока могут быть установлены ниже рекомендуемого диапазона кровотока. При этом необходимо мониторировать показатели коагуляции и учитывать возможность снижения клиренса ниже ожидаемого.

Показатели скорости кровотока могут быть установлены выше чем рекомендуемая скорость кровотока. Это может привести к уменьшению коэффициента просеивания средних молекул (например β_2 -микроглобулин, миоглобин) и увеличению коэффициента просеивания альбумина при выполнении процедуры ГДФ или ГФ. Таким образом ожидаемое увеличение клиренса средних молекул может быть не достигнуто в связи с увеличением скорости кровотока и скорости фильтрации.

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.

Утилизация

Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Российской Федерации.

Отходы утилизируются аккредитованной организацией в соответствии с применимым законодательством.

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.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Eise-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

(RUS) Инструкция по применению **FX CorDiax, Диализаторы**

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочтите на этикетке продукта или на коробке информацию о следующих позициях:

	Только для Одноразового применения		Контур крови стерильный. Стерилизовано паром
	Срок годности		Познакомьтесь с инструкциями
	Партия		Номер заказа
	Дата изготовления		Интервал температур хранения +5 °C / +30 °C
	Количество		Используйте только аппараты с точным контролем ультрафильтрации (УФ)

Показания: Диализаторы FX CorDiax предназначены для одноразового использования в программном (хроническом) гемодиализе или гемо(диа)фильтрации соответственно.

Противопоказания: Специальные противопоказания не известны. Абсолютные противопоказания такие же, как для гемодиализа. Пациентам с известной гиперчувствительностью к материалу диализатора не должна проводиться процедура с использованием данного диализатора.

Побочные эффекты: Побочные эффекты, возникающие во время процедуры диализа, могут являться результатом следующих факторов: индивидуальных особенностей пациента, параметрами процедуры, оборудованием, процедурой промывки, диализным раствором, диализатором, антикоагулянтам, лекарствами и т.д. Поэтому выбор диализатора и выбор параметров мониторинга процедуры основывается на индивидуальных показателях пациента, переносимости процедуры и клинических показателях, а также в соответствии со стандартами воды и диализной жидкости для минимизации побочных эффектов. Диализаторы FX CorDiax предназначены для высокоэффективного диализа. Пациентам, которым не проводилась ранее процедура с использованием этих диализаторов, а также пациентам, находящимся на вводном диализе ГД или ГДФ, интенсивность терапии должна постепенно нарастать, чтобы гарантировать адекватность адаптации. Гиперчувствительность или аллергоподобные реакции наблюдаются во время диализа, в основном, в первые недели лечения с применением диализатора. Симптоматика может меняться и может включать в себя: одышку, чувство стеснения в груди, бронхоспазм, остановку дыхания, гипотензию, тахикардию, крапивницу, эритему, гиперемию, отек Квинке, инъекцию склер, зуд, боль в животе, тошноту, судороги и потерю сознания. При возникновении серьезной гиперчувствительности или аллергоподобных реакций диализ должен быть прекращен, и кровь из экстракорпорального контура не должна быть возвращена пациенту. Немедленно окажите первую неотложную медицинскую помощь.

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. Требования к антикоагуляции могут меняться в зависимости от состояния пациента, вида применения, характеристик диализатора и метода лечения. Количество и метод применения антикоагулянта должны прописываться врачом.

Материалы:

Мембрана: Геликсон® плюс (Полисульфон - комбинированный ПВП). Корпус: Полипропилен. Торцевая заливка: Полиуретан. Уплотнительные кольца: Силикон. Стерильные колпачки: Полипропилен.

Более подробная информация может быть получена по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Учитывая высокую гидравлическую проницаемость мембраны данных диализаторов, используйте исключительно диализные аппараты с волюметрическим контролем ультрафильтрации. Внимательно изучите операторские инструкции и технику безопасности при работе с диализными аппаратами и высокопроницаемыми мембранами.
 Во время процедуры ГДФ постдиализации и ГФ постдиализации с ручной установкой скорости фильтрации максимальный поток фильтрации (скорость замещения + скорость ультрафильтрации) не должна превышать 25% от эффективной скорости кровотока. Это позволяет поддерживать объем жидкой части плазмы в пределах определенного не критического диапазона и минимизировать риск гемоконцентрации и коагуляции в экстракорпоральном контуре. При этом необходимо контролировать TMP.

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, запаивающие колпачки на месте и диализатор не поврежден.

Не использовать 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.

Показатели скорости кровотока могут быть установлены ниже рекомендуемого диапазона кровотока. При этом необходимо мониторировать показатели коагуляции и учитывать возможность снижения клиренса ниже ожидаемого.

Показатели скорости кровотока могут быть установлены выше чем рекомендуемая скорость кровотока. Это может привести к уменьшению коэффициента просеивания средних молекул (например β₂-микроглобулин, миглобин) и увеличению коэффициента просеивания альбумина при выполнении процедуры ГДФ или ГФ. Таким образом ожидаемое увеличение клиренса средних молекул может быть не достигнуто в связи с увеличением скорости кровотока и скорости фильтрации.

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.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 Else-Kröner-Straße 1
 61352 Bad Homburg v.d.H.
 Germany

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.

Утилизация

Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Российской Федерации.

Отходы утилизируются аккредитованной организацией в соответствии с применимым законодательством.

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.

Диализаторы FX класса, Капиллярные высокопроницаемые

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочтите на этикетке продукта или на коробке информацию о следующих позициях:

	Только для Одноразового применения		Контур крови стерильный. Стерилизовано паром
	Срок годности		Познакомьтесь с инструкциями
	Партия		Номер заказа
	Дата изготовления		Интервал температур хранения +5°C / +30°C
	Количество		Используйте только аппараты с точным контролем ультрафильтрации (УФ)

Показания: Диализаторы FX класса предназначены для одноразового использования в программном (хроническом) гемодиализе или гемо(диа)фильтрации соответственно.

Противопоказания: Специальные противопоказания не известны. Абсолютные противопоказания такие же, как для гемодиализа. Пациентам с известной гиперчувствительностью к материалу диализатора не должна проводиться процедура с использованием данного диализатора.

Побочные эффекты: Побочные эффекты, возникающие во время процедуры диализа, могут являться результатом следующих факторов: индивидуальных особенностей пациента, параметрами процедуры, оборудованием, процедурой промывки, диализным раствором, диализатором, антикоагулянтам, лекарствами и т.д. Поэтому выбор диализатора и выбор параметров мониторинга процедуры основывается на индивидуальных показателях пациента, переносимости процедуры и клинических показателях, а также в соответствии со стандартами воды и диализной жидкости для минимизации побочных эффектов. Диализаторы FX предназначены для высокоэффективного диализа. Пациентам, которым не проводилась ранее процедура с использованием этих диализаторов, а также пациентам, находящимся на вводимом диализе ГД или ГДФ, интенсивность терапии должна постепенно нарастать, чтобы гарантировать адекватность адаптации. В редких случаях наблюдалась гиперчувствительность или аллергоподобные реакции, проявляющиеся в первый час процедуры диализа или в течение первых недель лечения с применением данного диализатора. Симптоматика может меняться и может включать в себя: одышку, чувство стеснения в груди, бронхоспазм, остановку дыхания, гипотензию, тахикардию, крапивницу, эритему, гиперемию, отек Квинке, инъекцию склер, зуд, боль в животе, тошноту, судороги и потерю сознания. Тщательно следить за пациентами, которым ранее не проводилась процедура данными диализаторами, или пациентами, у которых были ранее реакции гиперчувствительности или в анамнезе есть аллергия, включая астму. Кровь из экстракорпорального контура не должна быть возвращена пациенту. Немедленно окажите первую неотложную медицинскую помощь.

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. Требования к антикоагуляции могут меняться в зависимости от состояния пациента, вида применения, характеристик диализатора и метода лечения. Количество и метод применения антикоагулянта должны прописываться врачом.

Материалы:

Мембрана: Геликон (Полисульфон - комбинированный ПВП), Корпус: Полипропилен, Торцевая заливка: Полиуретан, Уплотнительные кольца: Силикон, Стерильные колпачки: Полипропилен

Более подробная информация может быть получена по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Учитывая высокую гидравлическую проницаемость мембраны данных диализаторов, используйте исключительно диализные аппараты с волюметрическим контролем ультрафильтрации. Внимательно изучите операторские инструкции и технику безопасности при работе с диализными аппаратами и высокопроницаемыми мембранами.

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, запаивающие колпачки на месте и диализатор не поврежден.

Не использовать 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 за 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 ONLINE plus™ (объем промывки - 500 мл). Контур крови также может быть заполнен и деаэрирован в режиме рециркуляции с использованием изотонического 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.

Рекомендации для гемодиализа (HDF) и гемофильтрации (HF) в режиме пост-диализации.

При высокой скорости ультрафильтрации (быстром удалении жидкости) возрастает риск коагуляции белков, происходит образование сгустков в экстракорпоральном контуре. Поэтому характеристики просеивания мембраны могут изменяться (за счет образования так называемой вторичной мембраны). Поэтому скорость замещения жидкости должна тщательно контролироваться. Мы рекомендуем рассчитывать максимальный поток замещения по следующей формуле:

Belarus-4444-2

July 2020

58/532

$$Q_s \leq Q_B \left(1 - \frac{Hct}{100}\right) \left(1 - \frac{7 \times TP}{100}\right) - \frac{Q_{UF}}{60}$$

Q_B : эффективный кровоток [mL/min]

Hct : Гематокрит [%]

TP : Общий белок [g/dL]

Q_{UF} : Скорость ультрафильтрации [mL/h]

Для приблизительного расчета нужно помнить, что максимальный поток замещения составляет 25% эффективного потока крови.

Завершение

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

Утилизация

Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Российской Федерации.

Отходы утилизируются аккредитованной организацией в соответствии с применимым законодательством.

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.

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany