(RUS) Инструкция по применению

FX CorDiax$_{HDF}$, Гемодиафильтр

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Показания: Гемодиафильтры FX CorDiax предназначены для одноразового использования для хронической гемодиафильтрации (HDF) или гемодиализа (HD) 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, антикоагулянтом, 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 минимилизации побочных эффектов. Диализаторы CorDiax$_{HDF}$ 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, крапвницу, эритему, гиперемию, отек Квинке, иньекцию 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.

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

Материалы:
Мембрана: Гeликсон®плюс (Полисульфон - комбинированный ПВП), Корпус: Полипропилен, Торцевая заливка: Полиуретан, плотнительные кольца: Силикон, Стерильные колпачки: Полипропилен
Более подробная информация может быть получена по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Учитывая высокую гидравлическую проницаемость мембраны данных фильтров, 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 постдилюции **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 некритического 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 фильтр не поврежден.

Не использовать при истечении срока годности. (см. маркировку на этикетке)

Каждый фильтр подвергается проверке на целостность на заводе-изготовителе. Если обнаружена учетка крови, фильтр должен быть заменен!

Фильтр 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 фильтр 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 снижение 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. Таким образом ожидаемое увеличение клиренса средних молекул может быть не достигнуто в связи с увеличением скорости кровотока и скорости фильтрации.

ПРОЦЕДУРА ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ

Промывка и заполнение контура

Зафиксировать фильтр вертикально. Прикрепить коннекторы диализирующей жидкости к входящему (верхнему) и выходящему (нижнему) портам диализирующей жидкости на фильтре. В асептических условиях подсоединить разъём артериальной магистрали к артериальному (нижнему) порту в торце фильтра, разъём венозной магистрали подсоединить к венозному (верхнему) порту в торце фильтра соответственно. Заполнить фильтр в соответствии с инструкцией, поставляемой с диализным аппаратом **(переворачивать фильтр необязательно)**. Мы рекомендуем подготовку без использования фабричного раствора при помощи ONLINEplus (объём 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.

Установите 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 фильтр 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 .

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FX CorDiax HDF

Capillary Haemodiafilters

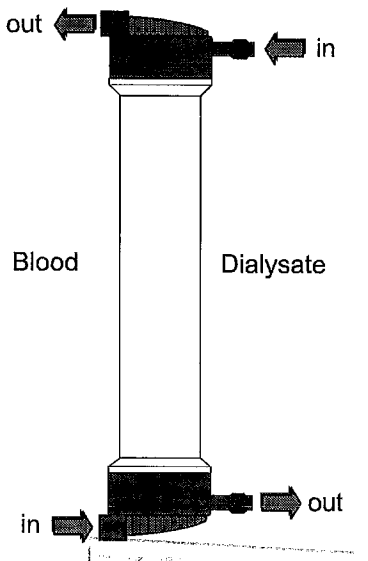
CE 0123

		FX CorDiax 600		FX CorDiax 800		FX CorDiax 1000	
	Art.-No.	F00001593		F00001594		F00001595	
	Q_B [mL/min]	300	400	300	400	300	400
	Q_F [mL/min]	75	100	75	100	75	100
Clearances [mL/min]	Cytochrome C	131	149	141	160	151	172
$Q_{D(in)}$ = 500 mL/min	Inulin	144	166	156	178	166	190
	Vitamin B_{12}	204	235	217	251	225	262
	Phosphate	257	307	267	321	271	328
	Creatinine	271	327	277	339	280	343
	Urea	285	354	291	365	292	367
K_0A Urea	mL/min	1148		1365		1421	
UF-coefficient	mL/h/mmHg	46		62		76	
S (sieving coefficient)	Albumin	< 0.001					
	Myoglobin	0.5					
	β_2-Microglobulin	0.9					
Max. TMP	mmHg	600					
V (blood priming volume)	mL	95		115		136	
Δ P (pressure drop blood, Q_B = 300 mL/min)	mmHg	57		47		40	
Max. dialysate flow	mL/min	1000		1000		1000	
Recommended blood flow range	mL/min	150 – 400 *		200 – 500 *		300 – 600 *	
Membrane		Helixone®*plus*					
A (effective surface area)	m²	1.6		2.0		2.3	
Sterilisation method		INLINE steam					

In vitro; acc. to EN 1283, ISO 8637; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

* For additional information see the section under "WARNINGS" in the Instructions for Use.

Haemodiafiltration



FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
✆ +49 6172 609-0

Belarus-4444-4

July 2020

Соболевский Г.Л.

71/591

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(RUS) Инструкция по применению

Диализаторы FX класса Low-Flux

Капиллярные высокопроницаемые

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Показания: Диализаторы FX класса Low-Flux предназначены для одноразового использования в программном (хроническом) гемодиализе.

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, антикоагулянтом, 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 минимилизации побочных эффектов. Пациентам, которым не проводилась ранее процедура с использованием этих диализаторов, а также пациентам, находящимся на вводном диализе ГД, 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, иньекцию 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 анмнезе 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: Геликсон (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 учетка 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.

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 разъём артериальной магистрали к артериальному (нижнему) порту в торце диализатора, разъём 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™ (объём 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 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.

(LV) Lietošanas instrukcija

FX class Low-Flux

Kapilāru dializators

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Sekot norādēm uz produkta vai kastes etiķetes:

	Tikai vienreizējai lietošanai	STERILE	Asins līnija sterila. Sterilizēts ar tvaiku
	Derīgs līdz		Skatīt lietošanas instrukciju
LOT	Sērijas Nr.	REF	Pasūtījuma numurs
	Ražošanas datums	+5°C / +30°C	Uzglabāšanas temperatūras diapazons
	Vienību skaits	UF Control	Lietot tikai aparātiem ar precīzu UF kontroli

Indikācijas: FX Low-Flux dializatori paredzēti vienreizējai lietošanai hroniskas hemodialīzes gadījumā.

Kontrindikācijas: Īpašas kontrindikācijas nav zināmas. Ir spēkā vispārējas kontrindikācijas hemodialīzei. Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kādu no dializatora materiālu nedrīkst veikt procedūru, izmantojot dializatoru.

Blakusparādības: Dažas blakusparādības var rasties dialīzes laikā un tās var radīt faktori, kas ir specifiski pacientam, darbības parametri, iekārta, uzpildes procedūra, dialīzes šķīdums, dializators, antikoagulācija, zāles u.c. Tāpēc, lai mazinātu blakusparādības, ir būtiska dializatora izvēle un dialīzes procedūras parametru, kas balstās uz pacienta individuālajām īpašībām, izvēle un kontrole, terapijas panesamība un klīniskās prasības, kā arī ūdens un dialīzes šķīdumu standartu atbilstība. Pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar šo dializatoru un dialīzes pacienti, kuriem uzsāk HD, ārstēšanas intensitāte tiek pakāpeniski palielināta, lai jautu atbilstoši pielāgoties. Retos gadījumos dialīzes laikā ir novērotas paaugstinātas jutības vai paaugstinātai jutībai līdzīgas reakcijas, galvenokārt dialīzes procedūras pirmajā stundā un pirmajās nedēļās, ārstējot ar dialīzatoru. Simptomātika var atšķirties un var ietvert: aizdusu, krūšu kurvja nosprostojumu, bronhu spazmas, elpošanas apstāšanos, hipotensiju, tahikardiju, nātreni, eritēmu, piesarkumu, angioedēmu, acu hiperēmiju, niezi, sāpes vēderā, sliktu dūšu, krampjus un samaņas zudumu. Rūpīgi jāuzrauga pacienti, kuri iepriekš nav ārstēti ar dializatoru, vai kuriem iepriekšējo ārstēšanas procedūru laikā ir parādījušies iespējamās paaugstinātas jutības simptomi, vai kuriem anamnēzē ir bijusi alerģija, tajā skaitā astma. Ja rodas paaugstinātas jutības vai paaugstinātai jutībai līdzīgas reakcijas, dialīze ir jāpārtrauc. Asinis no ekstrakorporālās sistēmas nedrīkst atgriezt atpakaļ pacientam. Jāuzsāk atbilstošā neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Dializators sterilizēts ar tvaiku un nesatur sterilizācijas līdzekļu atlikas. Pacientiem, kam zināma hipersensitivitāte uz etilēnoksīdu, neviena ekstrakorporālās sistēmas sastāvdaļa nedrīkst saturēt etilēnoksīdu.

Antikoagulācija: Ir ieteicams ievadīt antikoagulantu ekstrakorporālajā cirkulācijā. Antikoagulantu prasības var atšķirties atkarībā no pacienta stāvokļa, lietošanas vietas, dializatora īpašībām un ārstēšanas procedūras veida. Antikoagulanta veidu, devu un ievades metodi nosaka atbildīgais ārsts.

Materiāli: Membrāna: Heliksons® (Polisulfona – PVP maisījums). Korpuss: Polipropilēns, Korpusa vāku materiāls: poliuretāns, Hermetizācijas gredzens: silikons, Sterile vāciņi: Polipropilēns.

Sīkāku informāciju var iegūt lietošanas instrukcijā.

UZMANĪBU!

Sakarā ar membrānas augsto hidraulisko caurlaidību, dializatorus jālieto tikai ar dialīzes aparātiem ar precīzu volumetrisku kontroli. Jāseko norādēm dialīzes aparāta instrukcijā attiecībā uz tehniskām un drošības prasībām, izmantojot augstas caurlaidības membrānas.

Lietot tikai tad, ja iepakojums ir neskarts, aizsargvāciņi ir vietā un dializators ir nebojāts.

Dializatorus nedrīkst izmantot, ja beidzies to derīguma termiņš (skat. uz etiķetes).

Rūpnīcā tiek pārbaudīta katra dializatora integritāte. Ja ir radusies asins sūce, dializators ir jānomaina.

Dializators paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota dializatora izmantošana ir bīstama gan pacientam, gan medicīnas personālam. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi var bojāt korpusa, korpusa vāku un membrānas materiālu. Šādā gadījumā ražotājs nevar garantēt dializatora lietošanas drošību, kā arī uzņemties atbildību par sekām.

HEMODIALĪZE

Uzpildīšana

Dializators jānostiprina vertikālā stāvoklī. Arteriālās un venozās asins maģistrāles aseptiski jāpievieno attiecīgi dializatora apakšējam un augšējam portam. Dializāta ieplūdes maģistrāles konektors jāpievieno dializatora augšējam portam, bet izplūdes maģistrāles konektors – dializatora apakšējam portam. Jāuzpilda dializators saskaņā ar norādēm dialīzes aparāta instrukcijā **(nav nepieciešams pagriezt dializatorui)**. Mēs iesakām uzpildīšanas procedūru bez maisa ar ONLINE plus™ (uzpildes tilpums: 500 mL). Alternatīvi asins maģistrāles un dializatoru var uzpildīt un atbrīvot no gaisa reinfūzijas režīmā ar izotonisku nātrija hlorīda šķīdumu (piemēram, 500 mL maisu). Jāpārliecinās par to, vai asins cirkulācijas sistēma pilnībā atbrīvota no gaisa.

Pacienta pievienošana

Pievienot pacienta asins cirkulācijai arteriālo asins maģistrāli. Ļaujiet asinīm ieplūst asins maģistrālē un dializatorā (asins sūkņa ātrums aptuveni 100 mL/min). Pievienot venozo asins maģistrāli pacientam.

Iestatīt vēlamos procedūras parametrus.

Procedūras laikā jākontrolē pacienta svara zudums.

Procedūras pabeigšana

Procedūras beigās jāveic asins reinfūzija saskaņā ar norādēm dialīzes aparāta instrukcijā. Mēs iesakām veikt ONLINE plus™ procedūru bez maisa. Kā alternatīvu reinfūziju var izmantot izotonisku nātrija hlorīda šķīdumu (piemēram, 500 mL maisu). Ieteicams veikt pilnīgu asins reinfūziju.

Соболевский Г.Л.

GARANTIJA

Produkti ar apstiprinātiem ražošanas defektiem tiks aizstāti, ja, ziņojot par defektu, norādīts sērijas numurs.

Ražotājs neuzņemas atbildību par dializatoru nepareizu lietošanu vai uzglabāšanu, lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošanu, kā arī par jebkuru dializatoru bojājumu, kas radies pēc to piegādes lietotājam.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FXclass

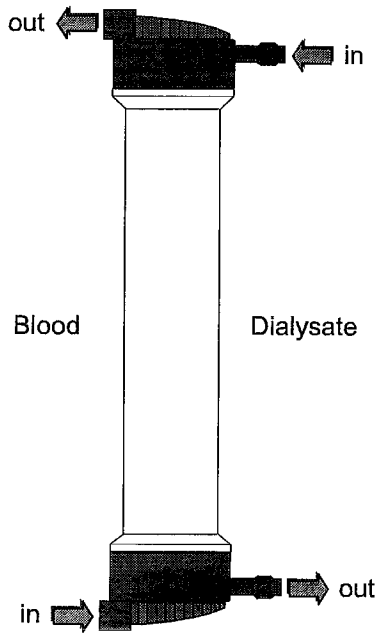
Capillary Low-Flux Dialysers

CE 0123

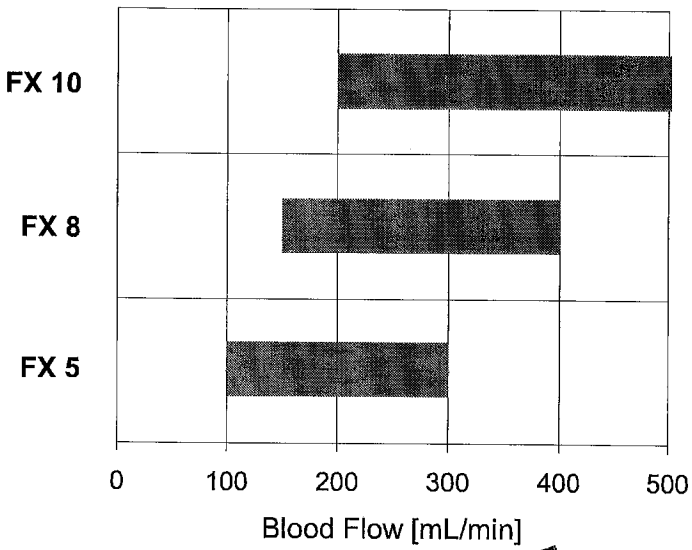
		FX 5	FX 8	FX 10
	Art.-No.	5004831	5004731	5004741
	Q_B (mL/min)	200 / 300	200 / 300 / 400	200 / 300 / 400
Clearances (mL/min) Q_D = 500 mL/min, UF = 0	Urea	180 / 228	191 / 254 / 293	193 / 261 / 303
	Creatinine	165 / 200	178 / 225 / 252	181 / 231 / 260
	Phosphate	141 / 164	160 / 194 / 213	170 / 210 / 233
	Vitamin B_{12}	88 / 94	107 / 120 / 126	121 / 138 / 146
K_0A Urea	mL/min	614	874	976
UF-coefficient	mL/h/mmHg	8	12	14
TMP max.	mmHg	600		
Max. dialysate flow	mL/min	800	1000	1000
V (blood priming volume)	mL	53	74	95
ΔP_B (pressure drop blood, Q_B = 300 mL/min)	mmHg	151	105	80
ΔP_D (pressure drop dialysate, Q_D = 500 mL/min)	mmHg	48	40	34
A (effective surface area)	m²	1.0	1.4	1.8
Membrane		helixone		
Sterilisation method		INLINE steam		

In vitro; acc. to EN 1283, ISO 8637; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

Haemodialysis



Recommended Blood Flow Range



Соболевский Г.Л.

FRESENIUS MEDICAL CARE

Belarus-4444-1

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
+49 6172 609-0

July 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(RUS) Инструкция по применению

Диализаторы FX класса, Капиллярные высокопроницаемые

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

	Только для Одноразового применения	STERILE	Контур крови стерильный. Стерилизовано паром
	Срок годности		Познакомьтесь с инструкциями
LOT	Партия	REF	Номер заказа
	Дата изготовления	+30°C +5°C	Интервал температур хранения
	Количество	UF Control	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, антикоагулянтом, 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 минимилизации побочных эффектов. Диализаторы FX 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. 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 анмнезе 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 антикоагулции 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 (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 учетка 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.

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 разъём артериальной магистрали к артериальному (нижнему) порту в торце диализатора, разъём венозной магистрали подсоединить к венозному (верхнему) порту в торце диализатора соответственно. Заполнить диализатор в соответствии с инструкцией, поставляемой с диализным аппаратом **(перевораччивать диализатор необязательно)**. Мы рекомендуем подготовку без использования фабричного раствора при помощи ONLINE plus™ (объём 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.

Рекомендации для гемодиафильтрации (HDF) и гемофильтрации (HF) в режиме пост - дилюции.

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

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

Q_B : эффективный кровоток [mL/min]
Hct : Гематокрит [%]
TP : Общий белок [g/dL]
Q_{UF} : Скорость ультрафильтрации [mL/h]

Для приблизительного расчёта 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.

Соболевский Г.Л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FXclass

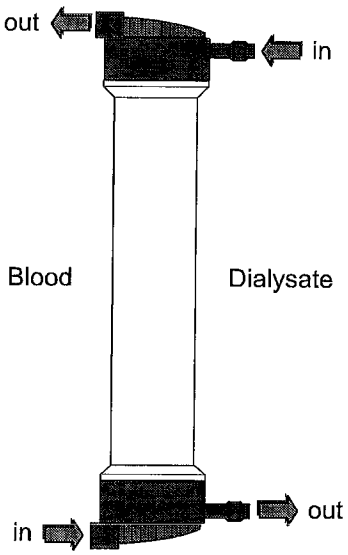
Capillary High-Flux Dialysers / Haemo*dia*filters

CE 0123

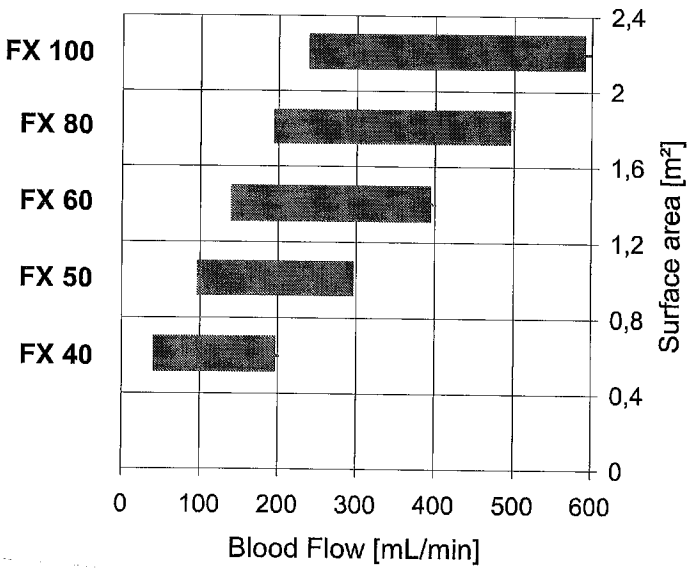
		FX 40	FX 50	FX 60	FX 80	FX 100
	Art.-No.	5008841	5008851	5008861	5008881	5008901
	Q_B [mL/min]	200	200 / 300	200 / 300 / 400	200 / 300 / 400	300 / 400 / 500
Clearances [mL/min] Q_D = 500 mL/min, UF = 0	Urea	170	189/250	193/261/303	197/276/326	278/331/365
	Creatinine	144	170/210	182/230/262	189/250/287	261/304/332
	Phosphate	138	165/201	177/220/248	185/239/272	248/284/308
	Vitamin B_{12}	84	115/130	135/155/167	148/175/190	192/213/225
	Inulin	54	76/ 81	95/104/109	112/125/133	142/152/158
K_0A Urea	mL/min	491	816	967	1263	1354
UF-coefficient (at Q_B max)	mL/h/mmHg	20	33	46	59	73
S (sieving coefficient)	Inulin	1				
	β_2-M	0.8				
	Albumin	0.001				
TMP max.	mmHg	600				
Max. dialysate flow	mL/min	500	800	1000	1000	1000
V (blood priming volume)	mL	32	53	74	95	116
ΔP (pressure drop blood, Q_B = 300 mL/min)	mmHg	227	151	105	80	65
ΔP_t (pressure drop dialysate, Q_D = 500 mL/min)	mmHg	60	48	40	34	30
A (effective surface area)	m²	0.6	1.0	1.4	1.8	2.2
Membrane		helixone				
Sterilisation method		INLINE steam				

In vitro; acc. to EN 1283, ISO 8637; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

Haemodialysis / Haemodiafiltration



Recommended Blood Flow Range



FRESENIUS MEDICAL CARE

Belarus-4444-2

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
✆ +49 6172 609-0

July 2020

Соболевский Е.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(RUS) Инструкция по применению
FX CorDiax, Диализаторы

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

	Только для Одноразового применения	STERILE	Контур крови стерильный. Стерилизовано паром
	Срок годности		Познакомьтесь с инструкциями
LOT	Партия	REF	Номер заказа
	Дата изготовления	+5°C / +30°C	Интервал температур хранения
	Количество	UF Control	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, диапизатором, антикоагулянтом, 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, иньекцию 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 постдилюции и ГФ постдилюции **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 некритического 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 учетка 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 снижение 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 разъём артериальной магистрали к артериальному (нижнему) порту в торце диализатора, разъём 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 (объём 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.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FX CorDiax

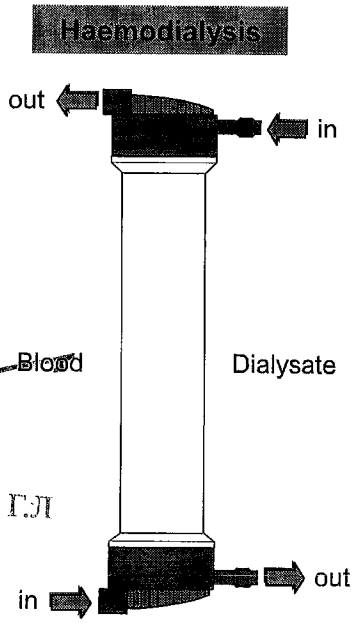
Capillary High-Flux Dialysers

CE 0123

FX CorDiax		40	50	60	80	100	120
Art.-No.		F00001588	F00001589	F00001590	F00001591	F00001592	F00002384
	Q_B [mL/min]	200	200 300	200 300 400	200 300 400	300 400 500	300 400 500
Clearances [mL/min]	Cytochrome C	48	71 76	88 96 100	101 111 117	125 133 137	136 145 150
Q_D = 500 mL/min	Inulin	56	81 88	105 116 122	114 127 135	144 154 161	149 160 166
Q_F = 0	Vitamin B_{12}	96	126 144	149 175 191	158 190 209	207 229 244	213 237 252
	Phosphate	142	173 215	184 237 270	189 248 285	258 299 325	262 305 332
	Creatinine	155	180 229	190 252 290	193 261 303	272 321 352	274 325 357
	Urea	175	191 255	196 271 319	198 280 336	283 341 378	284 343 380
K_0A Urea	mL/min	547	886	1164	1429	1545	1584
UF-coefficient (at Q_B max)	mL/h/mmHg	21	33	47	64	74	87
S (sieving coefficient)	Albumin	< 0.001					
	Myoglobin	0.5					
	β_2-Microglobulin	0.9					
Max. TMP	mmHg	600					
V (blood priming volume)	mL	32	53	74	95	116	132
Δ P (pressure drop blood, Q_B = 300 mL/min)	mmHg	202	121	87	67	55	49
Max. dialysate flow	mL/min	500	800	1000	1000	1000	1000
Recommended blood flow range	mL/min	50–200*	100–300*	150 – 400*	200 – 500*	250 – 600*	300 – 600*
A (effective surface area)	m²	0.6	1.0	1.4	1.8	2.2	2.5
Membrane		Helixone®*plus*					
Sterilisation method		INLINE steam					

In vitro; acc. to EN 1283, ISO 8637; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

* For additional information see the section under "WARNINGS" in the Instructions for Use.



FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
✆ +49 6172 609-0

Соболевский Г.Л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(RUS) Инструкция по применению

FX classix, Диализаторы

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

	Только для Одноразового применения	STERILE	Контур крови стерильный. Стерилизовано паром
	Срок годности		Познакомьтесь с инструкциями
LOT	Партия	REF	Номер заказа
	Дата изготовления	+5°C / +30°C	Интервал температур хранения
	Количество	UF Control	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, антикоагулянтом, 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 вводном 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 анмнезе 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: Геликсон® (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 постдилюции и ГФ постдилюции **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 некритического 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 учетка 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 снижение 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 разъём артериальной магистрали к артериальному (нижнему) порту в торце диализатора, разъём 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 (объём 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.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

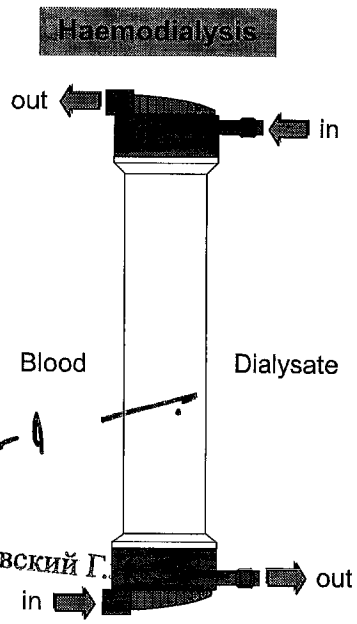
FX classix

Capillary High-Flux Dialysers

CE 0123

FX classix		50	60	80	100
Art.-No.		F00002385	F00002386	F00002387	F00002388
	Q_B [mL/min]	200 300	200 300 400	200 300 400	300 400 500
Clearances [mL/min]	Cytochrome C	53 55	69 74 76	82 89 92	100 105 108
Q_D = 500 mL/min, UF = 0	Inulin	68 72	88 95 99	103 113 119	122 129 133
	Vitamin B_{12}	121 137	139 162 175	155 185 202	201 222 236
	Phosphate	167 204	178 225 252	187 244 279	253 291 316
	Creatinine	178 224	186 243 277	193 259 300	264 309 337
	Urea	191 253	195 266 312	198 279 334	280 336 370
K_0A Urea	mL/min	866	1068	1394	1429
UF-coefficient (at Q_B max)	mL/h/mmHg	27	38	53	68
S (sieving coefficient)	Albumin	< 0.001			
	Myoglobin	0.1			
	β_2-Microglobulin	0.7			
Max. TMP	mmHg	600			
V (blood priming volume)	mL	53	74	95	116
Δ P (pressure drop blood, Q_B = 300 mL/min)	mmHg	121	87	67	55
Max. dialysate flow	mL/min	800	1000	1000	1000
Recommended blood flow range	mL/min	100 – 300	150 – 400	200 – 500	250 – 600
Membrane		Helixone®			
A (effective surface area)	m²	1.0	1.4	1.8	2.2
Sterilisation method		INLINE steam			

In vitro; acc. to EN 1283, ISO 8637; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.



FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
✆ +49 6172 609-0

Belarus-4444-3 July 2020 41/527

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru