ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Диализаторы высокопоточные однократного применения
ТУ BY 600012098.036-20

ИСЖЕ.942517.01ИП **Дата выпуска 26.07.2021. Рев. 00**

Настоящая инструкция применяется для диализаторов высокопоточных однократного применения, которые включают в себя следующие типы: ДВ3, ДВ4, ДВ5, ДВ6, ДВ7, ДВ8, ДВ10, ДВ11.

Диализаторы должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Перед применением внимательно прочтите инструкцию!

НАЗНАЧЕНИЕ: Диализаторы высокопоточные однократного применения (далее – диализаторы), предназначены для использования в программном (хроническом) гемодиализе (ГД) или гемо(диа)фильтрации (ГДФ).

ВНИМАНИЕ: Выбор диализатора и выбор параметров мониторинга процедуры основывается на индивидуальных показателях пациента, переносимости процедуры и клинических показателях. Принимая во внимание объём экстракорпоральной крови, кровоток и массу тела, диализаторы высокопоточные типа ДВ3, ДВ4, ДВ5 можно использовать для пациентов с малым весом. Выбор подходящего диализатора и сопутствующего оборудования являются исключительной ответственностью врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказаний нет. Пациент, с известной гиперчувствительной реакцией в отношении одного из материалов, не должен проходить лечение с использованием данного изделия (см. характеристики материалов в таблице Технические данные).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: Пациентам, которым не проводилась ранее процедура с использованием высокопоточных диализаторов, а также пациентам, находящимся на вводном диализе ГД или ГДФ, интенсивность терапии должна постепенно нарастать, чтобы гарантировать адекватность адаптации. В редких случаях могут возникнуть реакции гиперчувствительности, проявляющиеся в первый час процедуры диализа или в течение первых недель лечения с применением данного диализатора. При наступлении реакции гиперчувствительности, источник гиперчувствительности должен быть идентифицирован и этот компонент экстракорпорального контура должен быть исключен из будущего использования при лечении диализом для этого пациента. При тяжелых реакциях диализ должен быть прекращен и должна быть оказана первая неотложная помощь пациенту. Кровь из экстракорпорального контура не возвращается пациенту.

АНТИКОАГУЛЯЦИЯ: Рекомендуется вводить антикоагулянт в экстракорпоральный контур. Требования к антикоагулянту могут варьироваться в зависимости от состояния пациента, места применения, характеристик диализатора и способа лечения. Тип, количество и способ применения антикоагулянта должны быть назначены врачом.

СТЕРИЛЬНОСТЬ: Диализаторы стерилизованы радиационным методом. При сохранении целостности упаковки он остается стерильным, апирогенным и нетоксичным до истечения срока годности.

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

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 объём жидкой части плазмы в пределах определенного некритического диапазона и минимизировать риск гемоконцентрации и коагуляции в экстракорпоральном контуре. При этом необходимо контролировать TMP.

Используйте диализатор только в том случае, если первичная упаковка не повреждена, колпачки установлены и диализатор не поврежден. Диализатор нельзя использовать после истечения срока годности (см. этикетку). Применять диализатор только один раз. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

Каждый диализатор проверяется на целостность перед отправкой с предприятия-изготовителя. В случае возникновения утечки крови необходимо заменить диализатор, так как это приводит к потере крови пациента или загрязнению диализатом.

Воздух, попадающий в экстракорпоральный контур во время диализа, может привести к возникновению воздушной эмболии, серьезным травмам или смерти. Чтобы снизить риск развития воздушной эмболии, рекомендуется постоянный мониторинг контура экстракорпорального кровообращения как визуальный, так и с использованием детектора воздуха. Проверяйте целостность соединения всех экстракорпоральных линий до начала диализа и периодически во время лечения.

Медицинскому персоналу рекомендуется регулярно контролировать химические показатели пациента, используя количественные измерения и анализ, чтобы убедиться, что назначенная терапия проводится успешно.

Чистящие и дезинфицирующие средства могут повредить материалы корпуса, заливки и мембраны.

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.

ПРОМЫВКА И ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА:

Заполнение отсека крови должно выполняться раньше, чем заполнение отсека диализата. Направление заполнения должно быть снизу вверх. Диализатор крепится в держателе вертикально, так, чтобы этикетка располагалась прямо. Подключите артериальную и венозную линии к фильтру в асептических условиях. Артериальная магистраль подключается внизу, венозная - вверху. Подключите артериальную магистраль к мешку с по меньшей мере 1000 мл стерильного апирогенного физиологического раствора (NaCI 0,9 %). Подключите венозную магистраль к пустому мешку и заполните всю систему. Рекомендуемая скорость тока крови составляет 150 мл/мин. Рекомендуется слить первые 500 мл заполняющего раствора. Заполните систему раствором, убедитесь, что весь воздух вытеснен (чтобы удалить воздух, постучите легко пальцем по венозному концу диализатора). Проверьте правильность установившихся уровней в артериальной и венозной камерах (рекомендация: заполните артериальную камеру до 50 %, а венозную камеру до 80 %). Рекомендуется заполнить венозную камеру как можно ближе к концу заполнения. В конце этой подготовительной фазы запустите циркуляцию. Выключите перфузионный насос и подсоедините венозный конец контура крови к мешку стерильного апирогенного физиологического раствора (NaCI 0,9 %).

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

Включите перфузионный насос, чтобы начать циркуляцию. Установите скорость насоса на уровне 100 мл/мин и осуществляйте рециркуляцию, пока пациент не будет подготовлен к подключению.

ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА ДИАЛИЗАТА:

Поверните диализатор так, чтобы входная артериальная магистраль сейчас была направлена вверх, а венозная сторона - вниз. Фильтр должен находиться в данном положении в течение всей процедуры. Подключите переходники для диализата так, чтобы входной поток диализата был у дна, а выходной поток диализата шел через верх. Кровь и диализат должны течь в противоточном направлении. Теперь заполните отсек диализата так, чтобы из него был полностью вытеснен воздух (скорость потока диализата должна быть 500 мл/мин). Промойте отсек диализата в течение нескольких минут, одновременно с рециркуляцией в отсеке крови со скоростью около 100 мл/мин. Тем самым должна быть установлена скорость ультрафильтрации 250 мл/мин (примечание: промывка отсека диализата, а также ультрафильтрация могут быть запущены во время первичного заполнения отсека крови).

ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ:

Убедитесь, что магистраль для замещающего раствора заполнена и подключена к стерильному апирогенному физиологическому раствору (NaCl 0,9 %) или замещающему раствору в случае применения устройства гемодиафильтрации он-лайн.

ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ:

Подключение диализирующей жидкости на стороне входа крови перекрывается. Подключение диализирующей жидкости на стороне выхода крови соединяется с линией для фильтра.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПАЦИЕНТУ:

Подключите артериальную линию, из которой удален весь воздух, к артериальной канюле пациента. Венозная линия должна быть подключена к пустому мешку. Теперь заполните экстракорпоральную систему (скорость тока крови около 100 мл/мин). Слейте как можно больше первичной заполняющей жидкости и остановите перфузионный насос. Подключите венозную линию к пациенту через венозную канюлю пациента. У пациентов со склонностью к гипотензии, резервуар экстракорпоральной системы может быть заменен на свежий стерильный инфузионный раствор. Сейчас можно начать процедуру согласно предписаниям врача.

ПРИ УТЕЧКЕ КРОВИ

В случае утечки крови из диализатора включите байпас и уменьшите скорость кровотока. Исследуйте диализат на присутствие крови. Если кровь обнаружена, замените диализатор и экстракорпоральную систему. Не возвращайте кровь пациенту. Если необходимо, для компенсации потери крови введите замещающий раствор.

Во время процедуры рекомендуется контроль потери веса!

ОКОНЧАНИЕ ДИАЛИЗА

Остановите насос крови и ультрафильтрации. Закройте зажимы артериальной линии и артериального доступа. Отсоедините артериальную линию и подключите к мешку со стерильным апирогенным физиологическим раствором (NaCl 0,9 %). Откройте зажим артериальной линии и возвратите обратно кровь пациента на желаемой скорости потока. Когда необходимое количество жидкости будет возвращено (приблизительно 250 мл), остановите насос. Зажмите венозную линию из пациента. Слейте жидкость из диализатора, контуров крови и жидкостей немедленно после использования.

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

Таблица 1 – Технические данные

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		ДВ3	ДВ4	ДВ5	ДВ6	ДВ7	ДВ8	ДВ10	ДВ11	Ед. изм.
Коэффициент ультрафильтрации (invitro, человеческая кровь, Hkt 32%)		16	20	33	46	52	59	68	75	мл/ч× ×мм.рт.ст.
Клиренс, invitro по ГОСТ ISO 8637, Qд=500 мл/мин., Qуф=0, T=37 °C										
Qп=200 мл/мин	витамин B12	70	98	112	122	132	-	-	-	мл/мин
Qп=300 мл/мин		74	110	125	145	158	174	182	194	мл/мин
Qп=400 мл/мин		-	-	-	-	168	185	202	212	мл/мин
Qп=200 мл/мин	мочевина	152	170	178	185	197	-	-	-	мл/мин
Qп=300 мл/мин		172	220	230	240	250	260	270	280	мл/мин
Qп=400 мл/мин		-	-	-	-	300	325	340	350	мл/мин
Qп=200 мл/мин	фосфат	140	150	160	172	185	-	-	-	мл/мин
Qп=300 мл/мин		150	185	200	220	225	230	240	248	мл/мин
Qп=400 мл/мин		-	-	-	-	260	280	305	315	мл/мин
Объем заполнения полости крови		28	40	60	70	90	100	110	120	мл
Остаток крови		<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	мл
Максимальное трансмембранное давление (TMP)		600	600	600	600	600	600	600	600	мм рт.ст.
Макс.поток крови		300	300	400	400	500	500	600	600	мл/мин
Макс.поток диализата		600	600	800	800	1000	1000	1000	1000	мл/мин
Площадь поверхности		0,4	0,6	1,0	1,4	1,6	1,8	2,0	2,2	$м^2$

Материал мембраны: полисульфон Внутренний диаметр: 190 мкм Толщина стенок: 40 мкм	Материал корпуса: поликарбонат Заливочная масса: полиуретан Уплотнительное кольцо: силикон Стерилизация: радиационная

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ:


Дата изготовления


Использовать до



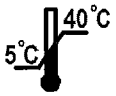
Код партии


Не использовать повторно


Не применять при повреждении упаковки



Радиационная стерилизация



Ограничение температуры


Хрупкое. Осторожно


Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле

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

ХРАНЕНИЕ:

Диализаторы должны храниться в упаковке изготовителя при температурах от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Защитить диализаторы от попадания прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте с относительной влажностью воздуха не более 80 %.

При соблюдении условий хранения гарантийный срок – 3 года с даты изготовления.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ:

Утилизацию производить в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 07.02.2018 г. № 14 и инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь 22 ноября 2002 г. № 81.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Унитарное предприятие «ФреБор»).

Республика Беларусь, 222518, г. Борисов, Минская обл., ул. Чапаева, 64, 6 этаж.

Телефон: + 375 177 734265, факс + 375 177 732471

Адрес электронной почты: info@frebor.by

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