

"APPROVED"

КОПИЯ

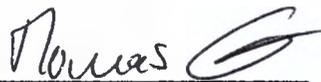
Gambro Dialysatoren GmbH, Germany

General Manager

(position)

Dr. Thomas Ertl

(name)



(signature)

«21» 07 2016

«day» month (numerals)

Stamp

Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Strasse 26
72379 Hechingen
Germany

OPERATIONAL DOCUMENTATION

(instructions for use)

Medical device

Synthetic capillary dialyzer Polyflux disposable series
manufacturer

Gambro Dialysatoren GmbH / dialyzer Gambro GmbH
Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen, Germany

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Dr. Thomas Ertl,
geboren am 29.12.1970,
geschäftsansässig in 72379 Hechingen, Holger-Crafoord-Straße 26,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Hechingen, den 21.07.2016

Notar

(Dünkel)



Pos	KV-Nr.	Wertvorschrift GNotKG	Gebührentatbestand	Geschäftswert	Betrag
1	25100		Unterschriftsbeglaubigung	1.000,00 €	20,00 €
2	32014		Umsatzsteuer 19,00% aus	20,00 €	3,80 €
Summe:					23,80 €
Rechnungs-Nr.			117528		

1. Наименование медицинского изделия

Диализатор синтетический капиллярный серии Polyflux одноразового использования

- 1) Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный Polyflux H (140,170,210) одноразового использования;
- 2) Диализатор синтетический капиллярный низкопоточный Polyflux L (14, 17, 21) одноразового использования.

2. Сведения о производителе и производственных площадках медицинского изделия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gambro Dialysatoren GmbH / Гамбро Диализаторен ГмБХ
Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen, Germany (Германия)

РАЗРАБОТЧИК

Gambro Dialysatoren GmbH / Гамбро Диализаторен ГмБХ
Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen, Germany (Германия)

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

1. Gambro Dialysatoren GmbH, Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen, Germany (Германия);
2. Gambro Industries, 7, Avenue Lionel Terray BP126, 69883 Meyzieu Cedex France (Франция).

3. Уполномоченный представитель на территории РФ

Закрытое акционерное общество Компания «Бакстер», ЗАО Компания «Бакстер»
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
тел. 8(495) 647-6807
e-mail: Russia@baxter.com

4. Класс риска

Класс риска в соответствии с директивой MDD 93/42/ЕЕС: **26**

5. Описание медицинского изделия

Диализатор синтетический капиллярный серии Polyflux - стерильное медицинское изделие одноразового использования, предназначенное для использования в процедурах гемодиализа (Polyflux L) и гемодиализа, гемофильтрации и гемодиофильтрации (Polyflux H) для лечения хронической и острой почечной недостаточности.

Диализаторы синтетические капиллярные высокопоточный Polyflux H (140, 170, 210) и низкопоточный Polyflux L (14, 17, 21) одноразового использования представляют собой фильтр на основе полупроницаемой мембраны, в качестве материала которой используется смесь полых волокон из нескольких полимерных материалов – полиарилэфирсульфона (ПАЭС), поливинилпирролидона (ПВП), и полиамида (ПА). Каждый полое волокно имеет внутренний диаметр 215 микрон и толщину стенки 50 мкм.

Таблица 1 – материалы изготовления, тип контакта с организмом (компоненты, имеющие контакт с организмом).

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
<p>1)Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный Polyflux H (140,170, 210) одноразового использования;</p>	<p>Полиарилэфирсульфон Ultrason E 6020 P, Поливинилпирролидон Luvitec K 30, Поливинилпирролидон Luvitec K 85, полиамид Trogamid T5000 (мембрана);</p> <p>Поликарбонат MAKROLON 2858, поликарбонат Calibre 2061-10 (корпус);</p> <p>Полипропилен POLYFORT FPP 20 T K2037 NATUR, полипропилен Saxene® PP 1665 TC 20 (опорное кольцо);</p> <p>Силиконовая резина ELASTOSIL LR 3003/40 A + B; силиконовая резина Silopren LSR 2040, A+B (уплотнительное кольцо);</p> <p>Полиуретан состава: Изоцианат BAYMEDIX MP325; Полиол Biresin DR 1-30; Полиол Polycine 1964 (полиуретановый герметик).</p>	<p>Изделие, контактирующее с кровью.</p>
<p>2)Диализатор синтетический капиллярный низкопоточный Polyflux L (14, 17, 21).</p>	<p>Полиарилэфирсульфон Ultrason E 6020 P, Поливинилпирролидон Luvitec K 30, Поливинилпирролидон Luvitec K 85, полиамид Trogamid T5000 (мембрана);</p> <p>Поликарбонат MAKROLON 2858, поликарбонат Calibre 2061-10 (корпус);</p> <p>Полипропилен POLYFORT FPP 20 T K2037 NATUR, полипропилен Saxene® PP 1665 TC 20 (опорное кольцо);</p> <p>Силиконовая резина ELASTOSIL LR 3003/40 A + B; силиконовая резина Silopren LSR 2040, A+B (уплотнительное кольцо);</p> <p>Полиуретан состава: Изоцианат BAYMEDIX MP325; Полиол Biresin DR 1-30; Полиол Polycine 1964 (полиуретановый герметик).</p>	<p>Изделие, контактирующее с кровью.</p>

6. Назначение медицинского изделия

Диализатор капиллярный предназначен для использования в процедурах гемодиализа, (Polyflux L) и гемодиализа, гемофильтрации и гемодиафильтрации (Polyflux H) для лечения хронической и острой почечной недостаточности.

Показания к применению

Хроническая и острая почечная недостаточность.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации не существует. При возникновении осложнений, нарушающих клиническую стабильность пациента, необходимо прекратить сеанс лечения.

7. Принцип действия изделия

Диализатор синтетический капиллярный серии Polyflux представляет собой фильтр на основе полупроницаемой мембраны, в качестве материала которой используется смесь полых волокон из нескольких полимерных материалов – полиарилэфирсульфона (ПАЭС), поливинилпирролидона (ПВП), и полиамида (ПА).

Мембрана имеет асимметричную трехслойную структуру с диффузионными и просеивающими свойствами, что в сочетании с специальной конструкцией диализатора обеспечивает низкий поток диализа (Polyflux L) или высокий поток диализа (Polyflux H).

Максимальное количество циклов использования допустимое при эксплуатации

Диализатор синтетический капиллярный серии Polyflux представляет собой изделие однократного применения (одноразовое), что подразумевает один цикл использования.

8. Техническое описание, спецификация медицинского изделия

8.1. Таблица 2 - Спецификация медицинского изделия, массогабаритные характеристики.

	Polyflux H 140	Polyflux H 170	Polyflux H210	Polyflux L 14	Polyflux L 17	Polyflux L 21
Масса, г ($\pm 20\%$)	245	275	300	225	245	265
Диаметр опорного кольца, мм ($\pm 0,3$ мм)	60,6	65,5	65,7	60,6	65,5	65,7
Диаметр корпуса, мм ($\pm 0,3$ мм)	43,4	48,3	52,4	43,4	48,3	52,4
Длина диализатора, мм ($\pm 0,5$ мм)	362	362	362	362	362	362
общая площадь мембраны (мм ²)	1400	1700	2100	1400	1700	2100

8.2. Функциональные характеристики изделия.

Вариант исполнения	Polyflux H 140	Polyflux H 170	Polyflux H 210	Polyflux L 14	Polyflux L 17	Polyflux L 21
Параметр						
Коэффициент УФ в лабораторных условиях [мл/(ч*мм рт. ст.)]	60,0	70,0	85,0	10,0	12,5	15,0
Объем заполнения в лабораторных условиях (мл)	94	115	125	81	104	123
Гидравлическое сопротивление (мм рт. ст.) макс. значения. УФ = 0 мл.	см. ниже	см. ниже	см. ниже			
Отделение для крови (мм рт. ст.): Q _B = 200 мл/мин, Q _B = 300 мл/мин, Q _B = 400 мл/мин, Q _B = 500 мл/мин				< 85 < 130 < 170 -	< 70 < 105 < 140 < 170	- < 95 < 130 < 160
Отделение для диализата (мм рт. ст.): Q _D = 500 мл/мин, Q _D = 700 мл/мин				<15 <20	<15 <20	<15 <20
Гидравлическое сопротивление (мм рт. ст.) макс. значения. УФ = 0 мл.				см. выше	см. выше	см. выше
Отделение для крови (мм рт. ст.): Q _B = 300 мл/мин, Q _B = 400 мл/мин, Q _B = 500 мл/мин	< 140	< 160	< 140			
Отделение для диализата (мм рт. ст.): Q _D = 700 мл/мин.	< 25	< 20	< 20			

Макс. трансмембранное давление (мм рт. ст.)	600	600	600	600	600	600
Диапазон скоростей кровотока (мл/мин)	200-400	250-500	300-500	200-400	200-500	300-500
Диапазон скоростей диализата (мл/мин)	500-800	500-800	500-800	500-800	500-800	500-800
Остаточный объем крови (мл)	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Объемы жидкости, необходимые для заполнения и промывки (мл)	≥500	≥500	≥500	≥500	≥500	≥500
Толщина стенки капилляра мембраны (мкм)	50	50	50	50	50	50
Внутренний диаметр стенки капилляра мембраны (мкм)	215	215	215	215	215	215

8.3. Прочие характеристики изделия.

8.3.1 Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный Polyflux H (140, 170, 210) одноразового использования;

1. Гемодиализ (HD), in vitro $Q_D = 500$ мл/мин, УФ = 0 мл/мин.

Q_b (мл/мин)	мочевина				креатинин				фосфаты				Витамин B ₁₂				инулин			
	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500
Polyflux 140 H	193	262	309	-	181	232	266	-	174	220	250	-	128	149	163	-	91	102	109	-
Polyflux 170 H	196	270	321	-	186	243	281	-	180	232	266	-	137	162	178	-	100	113	121	-
Polyflux 210 H	-	281	339	378	-	259	303	334	-	249	289	317	-	183	203	218	-	131	143	151

2. Гемодиализация (HDF), in vitro $Q_D = 500$ мл/мин, УФ = 60 мл/мин.

Q_B (мл/мин)	мочевина				креатинин				фосфаты				Витамин В ₁₂				инулин			
	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500
Polyflux 140 H	198	277	332	-	191	252	292	-	187	242	277	-	152	177	193	-	120	133	141	-
Polyflux 170 H	199	283	343	-	194	262	306	-	191	252	292	-	159	189	208	-	128	143	153	-
Polyflux 210 H	-	290	359	406	-	274	327	363	-	266	314	347	-	208	232	249	-	161	174	183

3. Гемодиализ (HD), in vitro $Q_D = 700$ мл/мин, УФ = 0 мл/мин.

Q_B (мл/мин)	мочевина				креатинин				фосфаты				Витамин В ₁₂				инулин			
	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500
Polyflux 140 H	196	275	334	-	186	246	289	-	180	234	272	-	134	159	175	-	95	108	116	-
Polyflux 170 H	198	283	348	-	191	259	307	-	186	248	290	-	145	174	194	-	106	121	131	-
Polyflux 210 H	-	289	362	418	-	270	326	368	-	261	311	348	-	192	216	234	-	137	150	160

4. Гемодиализация (HDF), in vitro $Q_D = 700$ мл/мин, УФ = 60 мл/мин.

Q_B (мл/мин)	мочевина				креатинин				фосфаты				Витамин В ₁₂				инулин			
	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500

Polyflux 140 H	199	285	351		193	263	311		190	252	295		156	185	204		124	138	148	
Polyflux 170 H	199	290	363		196	272	327		194	264	312		165	200	222		133	151	162	
Polyflux 210 H		295	375	437		282	344	391		274	331	373		216	243	263		166	180	191

8.3.2. Диализатор синтетический капиллярный низкопоточный Polyflux L (14, 17, 21).

1 Гемодиализ (HD), in vitro

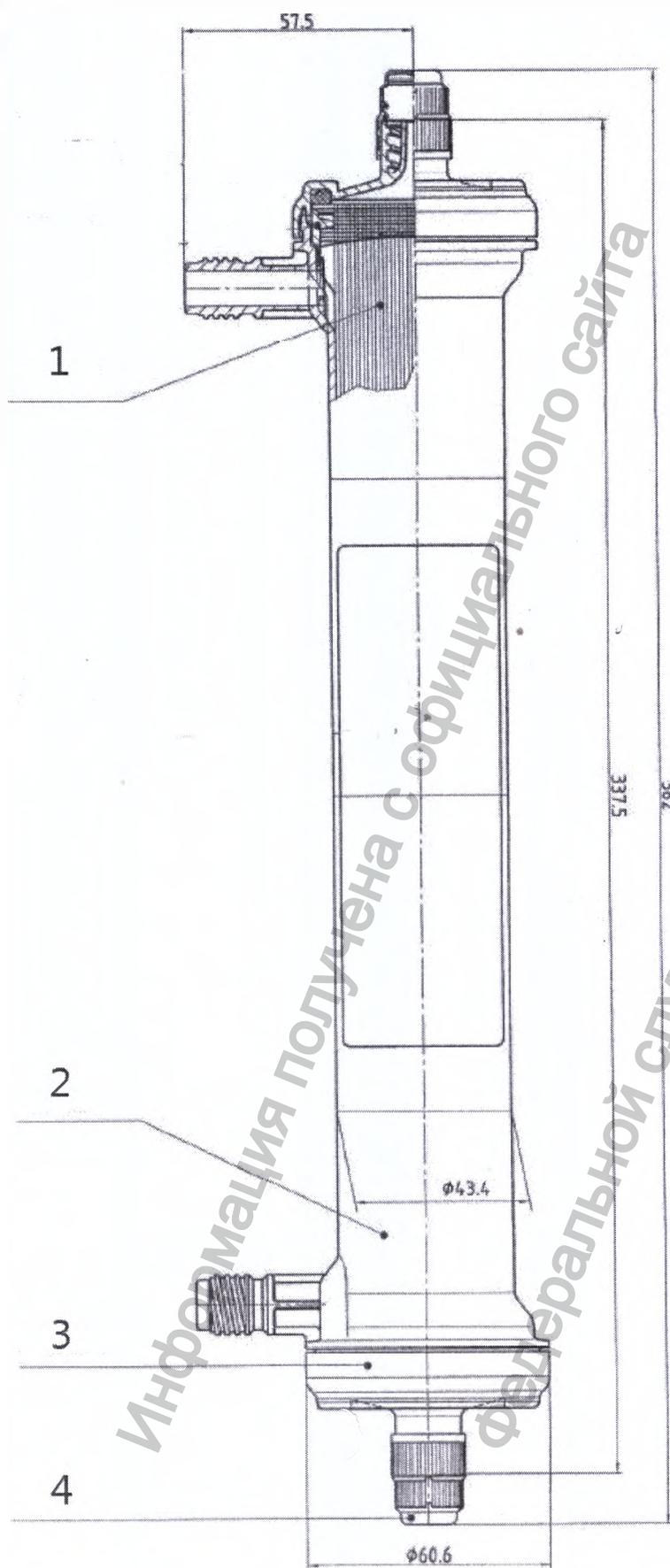
$Q_D = 500$ мл/мин, УФ = 0 мл/мин.

Q_B (мл/мин)	мочевина				креатинин				фосфаты				Витамин В ₁₂			
	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500
POLYFLUX 14 L	190	252	293	-	171	214	241	-	152	183	203	-	90	100	106	-
POLYFLUX 17 L	194	264	310	342	179	230	262	284	163	200	224	240	101	114	122	128
POLYFLUX 21 L	-	275	328	364	-	246	283	310	-	218	247	267	-	131	142	149

$Q_D = 700$ мл/мин, УФ = 0 мл/мин.

Q_B (мл/мин)	мочевина				креатинин				фосфаты				Витамин В ₁₂			
	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500
POLYFLUX 14 L	194	267	319	-	178	229	264	-	160	197	221	-	96	107	114	-
POLYFLUX 17 L	197	276	336	380	185	244	284	313	170	213	242	264	107	121	130	137
POLYFLUX 21 L	-	285	353	403	-	258	306	341	-	231	266	292	-	138	150	159

9. Сведения регламентирующие конструкцию МИ (чертежи МИ).



9.2. Принципиальные схемы диализатора серии Polyflux см. рис 1-3. Размеры указаны в мм.

Обозначения:

1. Капиллярный фильтр (мембрана).
2. Корпус диализатора.
3. Опорное кольцо (внутри – уплотнительное кольцо).
4. Защитный колпачок порта.

Рис. 1 Схема диализатора синтетического капиллярного Polyflux варианты исполнения Polyflux H 140 и Polyflux L 14

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

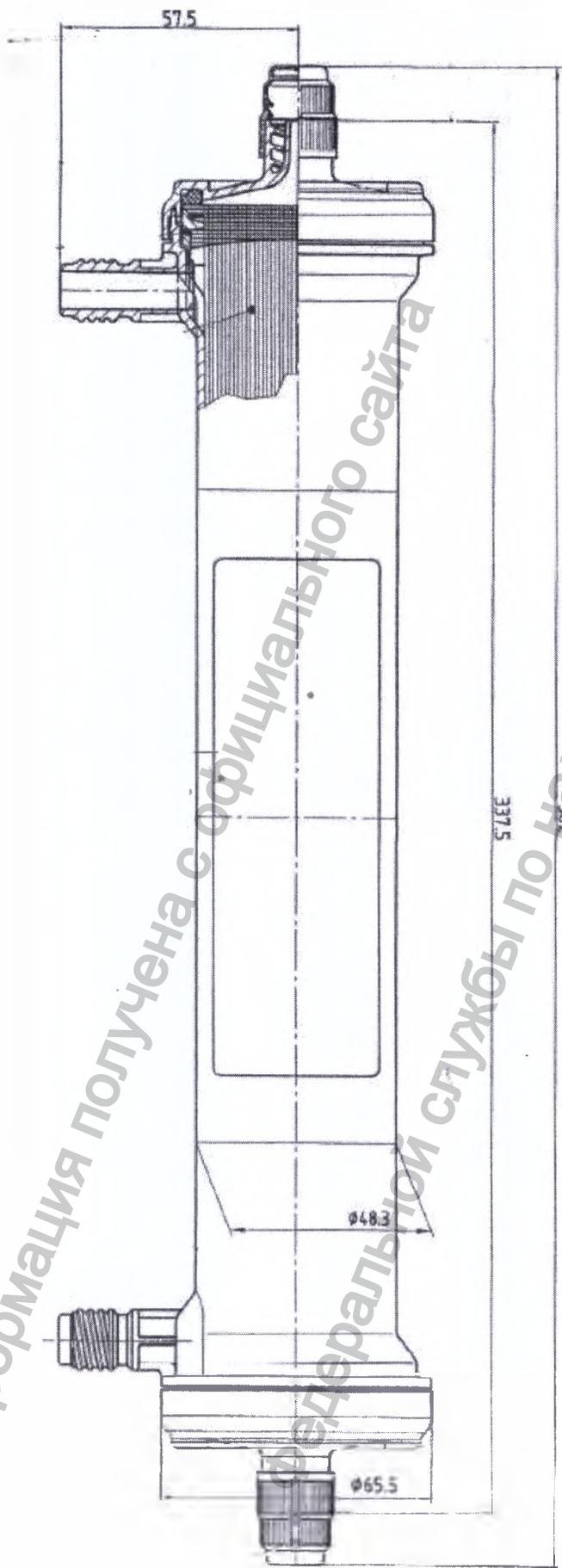
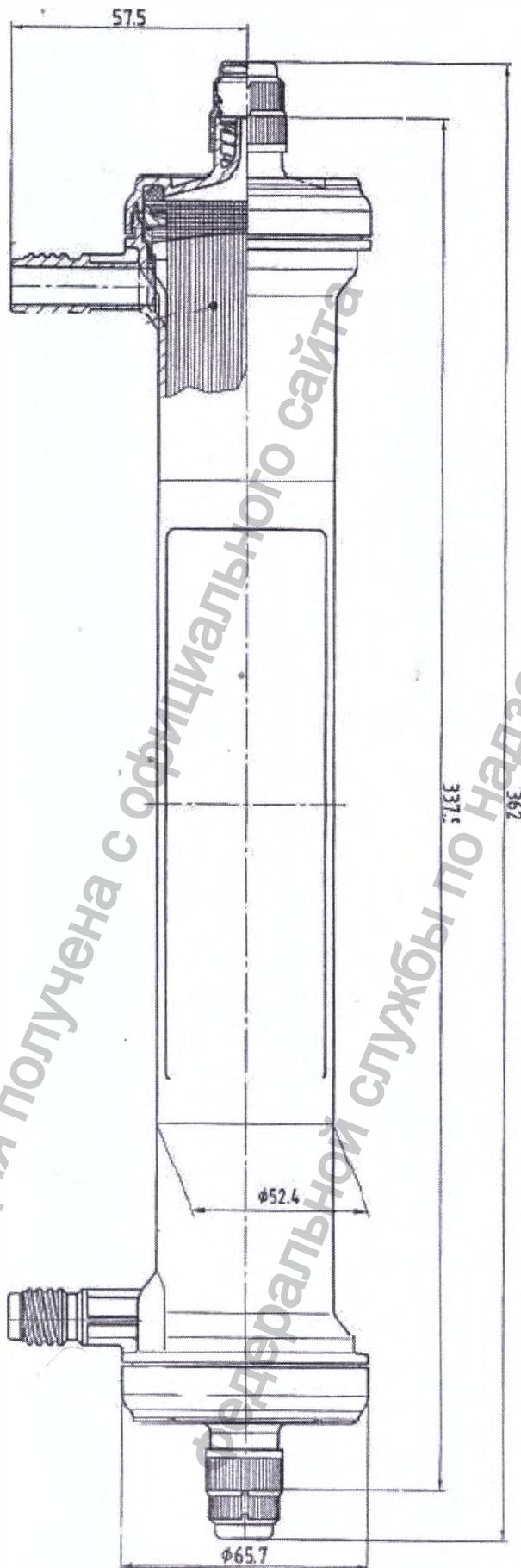


Рис. 2 Схема диализатора синтетического капиллярного Polyflux варианты исполнения Polyflux H 170 и Polyflux L 17



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Рис. 3 Схема диализатора синтетического капиллярного Polyflux варианты исполнения Polyflux H 210 и Polyflux L 21

Схематическое изображение поперечного сечения волокна

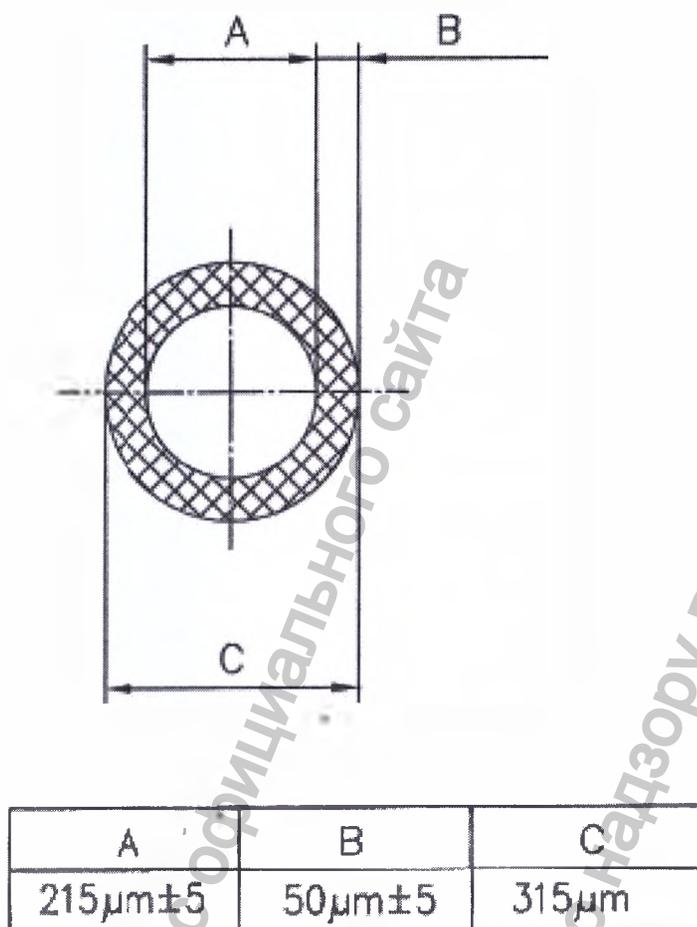


Рис. 4 Схематическое изображение поперечного сечения волокна (капилляра) диализатора синтетического капиллярного Polyflux

10. Перечень совместимых гемодиализных аппаратов.

Совместимый гемодиализный аппарат.- Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями, производства Гамбро Даско С.п.А (рег. удостоверение Федеральной Службы № ФСЗ 2010/07932 от 08.10.2010)

Использование возможно только с аппаратами, оборудованными контролем скорости ультрафильтрации (производства компании Gambro и др. производителей).

11. Описание порядка присоединения диализатора

Детальную информацию см. в руководстве по эксплуатации диализатора синтетического капиллярного Polyflux (пункты «ПОДГОТОВКА УСТАНОВКИ», «ЗАПУСК ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА И ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ», «ЗАПУСК ДЛЯ ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ»).

Ниже приведена выдержка из руководства по эксплуатации Аппарата для гемодиализа ARTIS с принадлежностями, производства Гамбро Даско С.п.А (рег. удостоверение Федеральной Службы № ФСЗ 2010/07932 от 08.10.2010):

Можно установить диализатор перед включением аппарата для гемодиализа Artis во время или перед началом процесса автозаполнения.

Для установки диализатора выполните указанные ниже действия.

- 1. Поверните держатель диализатора, установив его подвижный коннектор в рабочее положение красной меткой вверх.*
- 2. Установите диализатор в положение для проведения процедуры между коннектором и зажимом, прикрепленным к коннектору. Слегка надавите на диализатор для его установки в держатель диализатора: диализатор будет закреплен между коннектором держателя и зажимом.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании высокопоточных диализаторов может произойти обратная ультрафильтрация жидкости из контура диализирующей жидкости в кровяной контур диализатора. Вследствие высоких коэффициентов ультрафильтрации высокопоточные диализаторы будут быстро передавать жидкость через мембрану вследствие разницы давления в контуре диализирующей жидкости и кровяном контуре.

12. Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

Биосовместимость:

ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 10993-11.

Коннекторы:

EN 1283; ISO 8637

Стандарты продукции:

ISO 8637

Упаковка:

DIN 55443; DIN 55441-2; ISO 11607-1; EN 868-5

Маркировка:

EN 1041; ISO 15223-1

Стерилизация:

ISO 17665-1

Чистые помещения (производственные):

ISO 14644-2

Анализ рисков:

ISO 14971

Клиническая оценка:

ISO 14155-1

Система менеджмента качества:

21 CFR Part 820 (США FDA)

ISO 13485

13. Сведения по анализу и контролю рисков

В соответствии со стандартом ISO 14971 и внутренним регламентом компании Gambro Dialysatoren GmbH / Гамбро Диализаторен ГмбХ (Германия) проведены мероприятия по управлению рисками с целью выявления потенциальных рисков, ассоциированных с устройством, и оценки потенциального влияния каждого риска. Проводилась оценка вероятности развития и тяжести эффектов, на основании чего определялись и проводились мероприятия по снижению риска. Для снижения эффектов различных выявленных рисков были разработаны критерии допустимости, процедуры проверки, тестирования рабочих характеристик и безопасности.

14. Стерилизация

Метод стерилизации	Паровой
Температура (допустимые отклонения)	°C (-1/+3°C) 121°C (-1/+3°C) – для Polyflux 210H, производимого во Франции
Время стерилизации (допустимые отклонения)	21 мин (±1 мин)
Гарантированный уровень стерильности (SAL)	>10 ⁻⁶

Процесс стерилизации прошел валидацию в соответствии со стандартами DIN EN ISO 17665-1, DIN EN ISO 17665-2.

15. Общие предупреждения и предосторожности

См. в инструкции по применению (далее по тексту).

16. Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года.

17. Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- номер партии (LOT);
- дату выпуска (стерилизации);
- дату окончания срока годности изделия
- знак соответствия CE;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- знак «изделие стерильно, метод стерилизации – паровой»;
- предупреждение «только для однократного использования, повторная стерилизация недопустима»;
- хранить при температуре до 30°C;
- Надписи:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Использовать только с аппаратами, оборудованными контролем ультрафильтрации.*

ВНИМАНИЕ: *стерильная и апиrogenная магистраль. Не использовать, если упаковка повреждена или колпачки не на месте.*

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Ограничение температуры».

Пояснение символов, нанесенных на маркировку МИ

Условное обозначение	Расшифровка	Условное обозначение	Расшифровка
	товарный знак предприятия-изготовителя		Номер партии

	<p>знак «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»</p>	<p>РУ РЗН № _____ от _____</p>	<p>номер регистрационного удостоверения и дата выдачи</p>
	<p>Ограничение температуры (хранить: до +30°C)</p>		<p>предупреждение «только для однократного использования, повторная стерилизация недопустима»</p>
	<p>Дата окончания срока годности изделия</p>		<p>Наименование и адрес производителя</p>
	<p>Знак Conformit é Européenne (Европейское Соответствие)</p>		<p>знак «изделие стерильно, метод стерилизации – паровой» возле данного знака указана дата стерилизации</p>
	<p>Беречь от влаги</p>		

18. Упаковка

Диализатор синтетический капиллярный серии Polyflux одноразового использования производства Гамбро Диализаторен ГмбХ, Германия упаковывается также как и типичные диализаторы одноразового использования.

Диализатор помещен в пакет из Тайвека (Tyvek) без покрытия и полиэтилен.

24 пакета с диализаторами далее помещаются в групповую транспортную упаковку - контейнер из гофро-картона вместе с инструкцией по применению.

1. Контейнер из гофро-картона
2. Инструкция по применению
3. Пакет Tyvek с диализатором (24 шт.)

19. Дополнительные параметры, характеристики, свойства упаковки МИ:

Параметр	Верхняя часть	Нижняя часть
материал	Бумага специальная Flexpeel KDS 70g	Полипропилен/Полиамид Steriking PPAP 150
плотность	67-71 г/м ²	143 г/м ²
толщина	0,06 мм	0,15 мм
отклонение по толщине	± 10%	± 10%
относительное удлинение при растяжении (прочность на растяжение)	5 %	450 %
прочность на продавливание	≥ 120 кПа	≥ 300 кПа
сопротивление разрыву	≥ 550 мН	≥ 4000 мН
воздухопроницаемость	≥ 550 мл/мин	материал воздухонепроницаем

20. Сведения о комплектности поставки МИ.

Индивидуальная упаковка (Tyvek) содержит 1 Диализатор синтетический капиллярный Polyflux.

Транспортная (групповая) упаковка представляет собой коробку из гофрокартона, которая содержит:

1. Для варианта исполнения «Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный Polyflux H (140,170,210) одноразового использования»:
 - 1) Диализатор капиллярный высокопоточный Polyflux H - 24 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.

2. Для варианта исполнения «Диализатор синтетический капиллярный низкопоточный Polyflux L (14, 17, 21) одноразового использования»:
 - 1) Диализатор капиллярный низкопоточный Polyflux L - 24 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.

21. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

	Хранение	Транспортировка
Температура	От 0 °С до +30 °С	От -40 °С до +30 °С
Относительная влажность	От 20% до 65%	От 20% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

	Эксплуатация (диализ)
Температура	от +18 до + 42 ° С
Относительная влажность	30-85 %
Атмосферное давление	От 795 гПа до 1060 гПа

Медицинское изделие «Диализатор синтетический капиллярный серии Polyflux одноразового использования» при эксплуатации устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови) человека.

Диализатор синтетический капиллярный серии Polyflux транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

22. Утилизация изделия.

Согласно протоколам медицинского учреждения, а также нормам местного законодательства.

23. Класс опасности отходов исходя из характеристики морфологического состава.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава могут быть отнесены к эпидемиологически опасным отходам (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями) – класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

24. Влияние на окружающую среду.

В процессе жизненного цикла не оказывает влияния на окружающую среду.

Инструкция по применению (инструкция-вкладыш)

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализатор синтетический капиллярный серии Polyflux одноразового использования, вариант исполнения: Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный Polyflux H (140,170,210) одноразового использования.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения безопасности и эффективности лечения перед использованием устройства ознакомьтесь с информацией настоящего руководства.

Капиллярный диализатор/фильтр поставляется со стерильными и асептическими каналами прохождения жидкости и готов к использованию после заполнения.

Данный капиллярный диализатор/фильтр предназначен только для однократного применения. Качество продукта гарантируется только при его подготовке и использовании в соответствии с описанными процедурами.

Рекомендуемые условия хранения: ниже +30 °C (+86 °F).

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМИНОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используется для предупреждения оператора о том, что не следует выполнять определенное действие, вызывающее потенциальную угрозу, пренебрежение которой может привести к серьезной побочной реакции, травме или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ! Используется для уведомления оператора о необходимости выполнения определенного действия для защиты от возможной угрозы, пренебрежение которой может привести к неблагоприятным последствиям для пациента или оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ! Используется как напоминание для оператора об обычных функциях лечения или совет по действиям в конкретной ситуации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Капиллярный диализатор/фильтр предназначен для использования в процедурах гемодиализа, и гемодиализации при лечении хронической или острой почечной недостаточности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний для гемодиализа, гемодиализации и гемодиализации не существует. При возникновении осложнений, нарушающих клиническую стабильность пациента, необходимо прекратить сеанс лечения.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Рабочие характеристики, связанные с лечением, могут вызвать определенные типы побочных реакций. Поэтому выбор подходящего продукта и параметров лечения необходимо осуществлять с учетом показателей пациента (размер тела, состояние сердечно-сосудистой системы и т. д.). Во избежание побочных эффектов, связанных с гемодиализом, необходимо также правильное управление отводом жидкости, соответствующий баланс электролитов, настройка pH диализата, антикоагуляции, скорости потоков крови и диализата, а также мониторинг общих параметров лечения.

Во время диализа были отмечены аллергические реакции. При проявлении таких симптомов, особенно в начале сеанса лечения, необходимо немедленно прекратить сеанс и ввести пациенту поддерживающий препарат. Кровь из экстракорпорального контура не следует возвращать пациенту.

Особое внимание требуется при лечении пациентов в течение первых трех-четырех недель с использованием особого капиллярного диализатора/фильтра. При лечении пациентов, проявивших симптомы повышенной чувствительности во время предыдущих сеансов лечения и при лечении пациентов, в истории болезни которых имеется запись о повышенной чувствительности и аллергии на различные вещества. При наличии подозрений о повышенной чувствительности следует проконсультироваться с лечащим врачом для оценки риска и определения мер предосторожности.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если в устройствах доступа к сосудам происходит свертывание крови, остановите насос для нагнетания крови, перекройте кровопроводящие магистрали и отсоедините их от пациента. Соедините кровопроводящие магистрали, откройте магистрали и запустите насос для нагнетания крови, чтобы пропустить кровь через капиллярный диализатор/фильтр с положительным давлением (30–100 мм рт. ст.) в системе, например с помощью зажима. Установите минимальное значение УФ. Добавьте физиологический раствор через магистраль раствора IV для компенсации ультрафильтрации. Проверьте время свертывания циркулирующей крови и при необходимости введите гепарин. Удалите стигки крови из устройства доступа к сосудам, при необходимости замените иглы. Остановите насос для нагнетания крови, перекройте магистрали и подключите их к пациенту. Откройте магистрали и запустите насос для нагнетания крови для перезапуска лечения.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется возвращать кровь пациенту, если рециркуляция крови проводилась слишком долго, во избежание побочных реакций.

ПРИМЕЧАНИЕ! Если скорость УФ была изменена, сбросьте ее.

Если происходит свертывание крови в капиллярном диализаторе/фильтре, необходимо заменить и капиллярный диализатор/фильтр, и кровопроводящие магистрали. Остановите насос для нагнетания крови, перекройте кровопроводящие магистрали и отсоедините их от пациента. Промойте устройство доступа к сосудам раствором гепарина и физиологическим раствором в соответствии с клиническими процедурами. Утилизируйте капиллярный диализатор/фильтр и кровопроводящие магистрали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не возвращайте кровь пациенту.

При обнаружении внешней утечки крови проверьте соединения или замените капиллярный диализатор/фильтр. При необходимости введите пациенту соответствующий заместительный раствор для компенсации потери крови.

Для снижения риска аллергических реакций и других побочных эффектов необходимо рассмотреть следующие факторы:

1. Выбор конфигурации капиллярного диализатора/фильтра, типа мембраны и способа стерилизации.
2. Точное следование инструкциям производителя, приведенным в руководстве по эксплуатации, при установке, подготовке и заполнении (запуске).
3. Осуществление мониторинга для обеспечения совместности со стандартами качества воды и диализного раствора, например ANSI/AAMI RD61-2000, RD62-2001 и RD52-2004 или CSA CAN3-Z364 2.2-M88 для снижения заражения бактериями и загрязнения эндотоксинами.
4. Настройка и мониторинг рабочих параметров лечения должны выполняться в соответствии с рекомендациями производителя для каждого типа капиллярного диализатора/фильтра и с клиническими показателями пациента, а также с учетом переносимости им терапии.
5. Убедитесь в том, что значение pH диализата является доступным для данного пациента.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте капиллярный диализатор/фильтр только с оборудованием для диализа, на котором возможны точное управление и мониторинг скорости ультрафильтрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В США при использовании Polyflux H для гемодиализации или гемодиализации в качестве заместительных растворов можно использовать только стерильные растворы, на этикетке которых указано, что они предназначены для прямого введения.

Выполняйте лечение только с использованием рабочих значений, лежащих в диапазоне от минимального до максимального значения, определенном для капиллярного диализатора/фильтра.

Коннекторы для крови и диализного раствора на капиллярном диализаторе/фильтре разработаны в соответствии с международными и национальными стандартами.

Пациенты, проходящие экстракорпоральное лечение, такое как гемодиализ, могут подвергаться риску инфицирования, поэтому необходимо соблюдать правила асептики на протяжении всего процесса настройки и во время лечения.

Некоторые растворители или другие химические вещества, используемые внутри капиллярного диализатора или на его поверхности, могут привести к его повреждению. Не используйте следующие вещества:

- Галогенизированные ароматические и алифатические растворители
- Нетонные растворители

Пациенты, чья жизнь поддерживается оборудованием системы жизнеобеспечения, должны находиться под визуальным контролем компетентного медицинского персонала, поскольку могут возникнуть опасные ситуации, которые могут не включать сигнальные устройства. Необходимо осуществлять непрерывный мониторинг всех соответствующих параметров на протяжении всего сеанса лечения, чтобы снизить риск побочных реакций и клинических побочных эффектов (например свертывания крови, потери крови и воздушной эмболии). Установите для всех рабочих параметров диапазон значений, назначенный врачом в соответствии с потребностями конкретного пациента и его уровнем переносимости терапии.

Перед каждым сеансом лечения врач, назначающий его, должен оценивать размер, вес, состояние уремии, сердца и общее

физическое состояние пациента. Ответственность за выбор соответствующего капиллярного диализатора/фильтра и связанного с ним оборудования, а также рабочих параметров лечения несет только лечащий врач. При использовании устройства для лечения детей следует проявлять особую внимательность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обработка данного диализатора на оборудовании повторного использования или с помощью процедуры повторного использования вручную может привести к серьезному повреждению изделия и утечкам крови.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США запрещает продажу данного устройства врачами или по их распоряжению.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует, что капиллярный диализатор/фильтр был произведен в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, принятыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

При сообщении номера партии дефектного продукта производитель обязуется исправить производственные дефекты капиллярного диализатора/фильтра, выделенные до истечения срока годности продукта, путем замены или возврата денежных средств.

Срок годности: см. информацию на этикетке упаковки устройства.

Исключенная гарантия заменяет собой любые другие гарантии, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые, предписанные законом или прочие гарантии, и является исключительной гарантией. Не существует гарантии годности для продажи или других гарантий, расширяющих описанные гарантии.

Указанный способ исправления производственных дефектов является единственным доступным любому лицу в связи с дефектами капиллярного диализатора/фильтра. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием капиллярного диализатора/фильтра в связи с любым их дефектом или другими причинами.

Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений, указаний и инструкций на этикетках, повреждений, вызванных событиями, произошедшими после вытупа капиллярного диализатора/фильтра производителем, неправильной проверки или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния капиллярного диализатора/фильтра перед его использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибуторами или дилерами.

АНТИКОАГУЛЯЦИЯ

Для предотвращения образования тромбов и свертывания крови в экстракорпоральном контуре может потребоваться антикоагуляция. Антикоагуляционная терапия должна проводиться под руководством и контролем врача.

УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ (УФ)

Данные фильтрации определяются из измерений цельной крови в лабораторных условиях с использованием сычей крови. При оценке объема УФ в лабораторных условиях и при определении необходимо учитывать влияние особого состава плазменных протеинов каждого пациента.

При обнаружении внутренней утечки крови выполните соответствующие действия. Оператору следует прекратить сеанс лечения и заменить капиллярный диализатор/фильтр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не возвращайте кровь пациенту, поскольку она может быть загрязнена диализным раствором. При необходимости введите пациенту соответствующий заместительный раствор для компенсации потери крови.

При попадании воздуха в контур экстракорпорального кровообращения возможно возникновение воздушной эмболии. Это может быть опасно для пациента. Чтобы снизить риск развития воздушной эмболии, рекомендуется постоянный мониторинг контура экстракорпорального кровообращения как визуальный, так и с использованием детектора воздуха.

Точное выполнение рекомендаций производителем действий перед началом лечения (процедура настройки и запуска) обеспечивает удаление воздуха и предотвращает накопление воздуха и капиллярный диализатор/фильтр перед сеансом лечения. Если в капиллярном диализаторе/фильтре находится воздух или поступает в него во время заполнения и промывки и его нельзя удалить с помощью дополнительного физиологического раствора, необходимо заменить капиллярный диализатор/фильтр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не начинайте и не продолжайте сеанс лечения, если в экстракорпоральном контуре находится воздух, представляющий опасность для пациента. Случайное отсоединение или утечка воздуха могут вызвать смертельную воздушную эмболию.

Немедленно остановите сеанс лечения при обнаружении воздуха в кровопроводящем контуре. Прекратите сеанс лечения и не пытайтесь вернуть кровь пациенту, если воздух не удается безопасно удалить.

При возникновении аллергической реакции немедленно прекратите сеанс лечения, остановите насос крови, перекрыв кровопроводящие магистрали и отсоединив пациента. Выполните

соответствующие действия по оказанию медицинской помощи. Утилизируйте капиллярный диализатор/фильтр и кровопроводящие магистрали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Кровь из экстракорпорального контура нельзя возвращать пациенту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

в соответствии со стандартом EN 12813:ISO 8837

Рабочие значения следует рассматривать как приблизительные. В клинических условиях могут быть получены другие значения из-за настроек и методов измерения, принятых в учреждении, а также из-за различий в мембранах Polyflux и производств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не выполняйте лечения при значениях, выходящих за пределы указанных диапазонов.

Условия измерения:

Для коэффициента УФ: с бычьей кровью (гематокритное число = 32%, белок = 60 г/л, при 37 °C).

Для гидравлического сопротивления:

• Отделение для крови с бычьей кровью (гематокрит = 32%, белок = 60 г/л, при 37 °C).

• Отделение для диализата = диализатор при температуре 37 °C.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДГОТОВКА УСТАНОВКИ

ВНИМАНИЕ! Не используйте устройство, если его упаковка повреждена или при отсутствии колпачков, портов или заглушек для крови.

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности и эффективности лечения необходимо тщательное выполнение порядка и содержания процедуры, включая все рабочие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, описанные производителем в следующих инструкциях.

ВНИМАНИЕ! Во избежание заражения в ходе подготовки к диализу и лечению необходимо использовать асептическую технику.

Капиллярный диализатор/фильтры Polyflux поставляются со стерильными и непирогенными отделениями для жидкости и готовы к использованию после заполнения.

Расположите фильтр вертикально, зафиксируйте кровопроводящие магистрали в аппарате и на фильтре в соответствии с соответствующими инструкциями производителя и процедурами, применяемыми в медицинском учреждении.

Разместите зажимы на кровопроводящих магистралях и магистрали для вливания, подготовьте и подключите заполняющий раствор к артериальной кровопроводящей магистрали.

Подключите магистраль гепарина к контейнеру гепарина, если он имеется, с помощью насоса для гепарина.

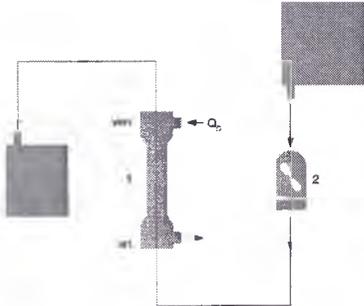
Только для гемодиализации. Подготовьте и подключите раствор для вливания и магистрали для вливания.

ВНИМАНИЕ! Для удаления воздуха необходимо заполнить капиллярный диализатор изотоническим 0,9-% раствором хлорида натрия в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице технических характеристик.

В случае вливания раствора с содержанием бикарбоната перед началом экстракорпоральной циркуляции важно обратить внимание на скорость вливания, особенно в случаях проведения процедуры пациентам с метаболическим ацидозом.

ЗАПУСК ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА И ГЕМОДИФИЛЬТРАЦИИ

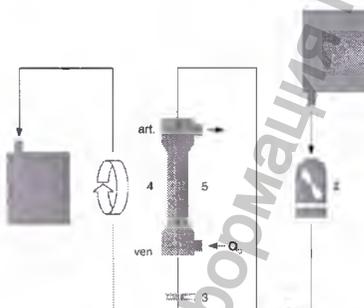
1. Проверните фильтр артериальным концом вниз. Заполнение должно выполняться снизу вверх.



2. Запустите насос для нагнетания крови (например со скоростью 100 мл/мин) и постепенно повышайте скорость кровотока в соответствии с клиническими процедурами.

Удалите как можно больше воздуха из контура кровообращения. Утилизируйте первые 200–300 мл заполняющего раствора.

3. Остановите насос для нагнетания крови и перекройте зажим венозной кровопроводящей магистрали.



4. Проверните капиллярный диализатор/фильтр в исходное положение (артериальным концом вверх).

5. Подсоедините трубки диализата к капиллярному диализатору/фильтру для создания противотока в следующем положении:

- А. Вход потока выполняется в венозный конец капиллярного диализатора/фильтра.
- Б. Выход потока выполняется из артериального конца капиллярного диализатора/фильтра.

Включите поток диализного раствора и удалите весь воздух из отде-

ления для диализата капиллярного диализатора/фильтра.

Только для гемодиализации. Удалите все зажимы с магистрали для вливания. Запустите инфузионный насос и заполните магистраль для вливания. После этого выключите инфузионный насос.

После достаточного заполнения фильтра остановите поток диализного раствора, а также насос для нагнетания крови и немедленно перекройте зажим артериальной кровопроводящей магистрали.

Капиллярный диализатор/фильтр готов к подключению пациента.

ЗАПУСК ДЛЯ ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ

Для заполнения контура для вливания следует использовать приблизительно 500 мл раствора для вливания.

1. Проверните фильтр артериальным концом вниз.

Заполнение должно выполняться снизу вверх.

2. Закрыйте нижний порт отделения УФ колпачком.

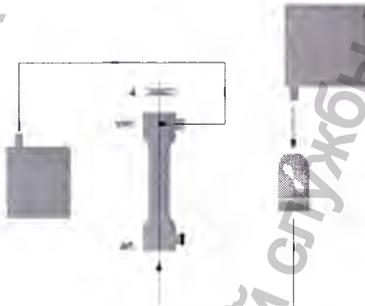
3. Подсоедините магистраль УФ к порту УФ фильтра и перекройте магистраль УФ зажимом.



Заполните контур крови объемом 500 мл (запустите насос для нагнетания крови со скоростью не менее 150 мл/мин) и удалите воздух из отделения крови, осторожно постукивая по верхнему краю.

4. Откройте зажим магистрали УФ и перекройте венозную магистраль. Теперь раствор будет проходить через мембрану в отделение УФ.

Для заполнения отделения УФ следует использовать оставшийся в мешках раствор для заполнения. Продолжайте заполнение в соответствии с процедурами, принятыми в учреждении.



Остановите насос для нагнетания крови и перекройте кровопроводящие магистрали

Откройте магистраль ультрафильтрации и подсоедините сегмент насоса УФ к корпусу насоса УФ.

ЛЕЧЕНИЕ

ВНИМАНИЕ. Применяемые процедуры подачи гепарина должны соответствовать индивидуальным потребностям каждого пациента. Рекомендуется вводить пациенту нагрузочную дозу гепарина за 2–5 минут до начала лечения.

Подключите артериальную кровопроводящую магистраль к устройству доступа к сосудам.

Утилизируйте максимально возможный объем заполняющего раствора.

Подключите венозную кровопроводящую магистраль к пациенту.

Откройте магистрали, запустите насос для нагнетания крови и установите параметры лечения в соответствии с потребностями и выносливостью пациента, а также с процедурами учреждения.

Только для гемодиализации. Для минимизации риска свертывания крови никогда не останавливайте насос для нагнетания крови перед насосом ультрафильтрации.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Если следующие параметры не управляются аппаратом автоматически, выберите:

- а) низкую скорость УФ (0,1 л/ч) или
- б) низкое давление диализного раствора (-50 мм рт. ст.)

Установите пределы тревоги по давлению и остановите насос для нагнетания крови.

Подсоедините артериальную кровопроводящую магистраль к пакету с изотоническим 0,9-% раствором хлорида натрия и настройте скорость кровотока так, чтобы пациенту возвращалось максимально возможное количество крови.

Не отключайте систему обнаружения воздуха на аппарате, пока кровь из экстракорпорального контура не будет полностью возвращена.

Зажмите и разожмите венозную линию несколько раз для надлежащего опустошения фильтра.

После возврата достаточного объема крови пациенту остановите насос для нагнетания крови и отсоедините венозную кровопроводящую магистраль от пациента.

Отключите подачу диализного раствора в фильтр.

Опорожните фильтр, перевернув его (артериальным концом вниз) и отсоединив магистраль входящего потока диализного раствора от фильтра.

Когда отделение для диализата опустеет, отключите магистрали диализата от капиллярного диализатора/фильтра.

Инструкция по применению (инструкция-вкладыш)

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализатор синтетический капиллярный серии Polyflux одноразового использования, вариант исполнения: Диализатор синтетический капиллярный низкопоточный Polyflux L (14, 17, 21) одноразового использования.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.ru

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения безопасности и эффективности лечения перед использованием данного капиллярного диализатора ознакомьтесь с информацией настоящего руководства.

Капиллярный диализатор Polyflux L поставляется со стерильными и апиrogenными каналами прохождения жидкости и готов к использованию после заполнения и промывки.

Капиллярный диализатор предназначен только для одноразового применения. Качество продукта гарантируется только при его подготовке и использовании в соответствии с описанными процедурами.

Рекомендуемые условия хранения: ниже + 30 °C (+ 86 °F).

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМИНОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте для предупреждения оператора о том, что не следует выполнять определенное действие, вызывающее потенциальную угрозу, пренебрежение которой может привести к серьезной побочной реакции, травме или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ! Используется для уведомления оператора о необходимости выполнения определенного действия для защиты от возможной угрозы, пренебрежение которой может привести к неблагоприятным последствиям для пациента или оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ! Используется как напоминание для оператора об обычных функциях лечения или совет по действиям в конкретной ситуации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Капиллярный диализатор предназначен для проведения гемодиализа у пациентов с хронической и острой почечной недостаточностью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний для гемодиализа не выявлено. Пациенты со склонностью к кровотечению или повышенным свертываемости крови нуждаются в более тщательном наблюдении во время сеанса лечения. При возникновении осложнений, нарушающих клиническую стабильность пациента, необходимо прекратить сеанс лечения.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Рабочие характеристики, связанные с лечением, могут вызывать определенные типы побочных реакций. Поэтому выбор подходящего продукта и параметров лечения необходимо осуществлять с учетом показателей пациента (размер тела, состояние сердечно-сосудистой системы и т. д.). Во избежание побочных эффектов, связанных с гемодиализом, необходимо также правильное управление отведением жидкости, соответствующий баланс электролита, настройка pH диализата, антикоагуляции, скорости потоков крови и диализата, а также мониторинг общих параметров лечения.

Во время диализа были отмечены аллергические реакции. При проявлении таких симптомов, особенно в начале сеанса лечения, необходимо немедленно прекратить сеанс и ввести пациенту надлежащий препарат. Кровь из экстракорпорального контура не следует возвращать пациенту.

Особое внимание требуется при лечении пациентов в течение первых трех-четырех недель с использованием особого диализатора, при лечении пациентов, проявивших симптомы повышенной чувствительности во время предыдущих сеансов лечения и при лечении пациентов, в истории болезни которых имеется запись о повышенной чувствительности и аллергии на различные вещества. При наличии подозрений о повышенной чувствительности следует проконсультироваться с лечащим врачом для оценки риска и определения мер предосторожности.

Для снижения риска аллергических реакций и других побочных эффектов необходимо рассмотреть следующие факторы:

1. Выбор конфигурации диализатора, типа мембраны и способа стерилизации.
2. Точное следование инструкциям производителя, приведенным в руководстве по эксплуатации, при установке, заполнении и промывке.

3. Осуществление мониторинга для обеспечения совместности со стандартами качества воды и диализного раствора, например ANSI/AAMI RD61-2000, RD62-2001 и RD52-2004 или CSA CAN3-Z384.2.2-M86 для снижения заражения бактериями и загрязнения эндотоксинами.

4. Настройка и мониторинг рабочих параметров лечения должны выполняться в соответствии с рекомендациями производителя для каждого типа диализатора и с клиническими показателями пациента, а также с учетом переносимости им терапии.

5. Убедитесь в том, что значение pH диализата является допустимым для данного пациента.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Определенные диализаторы содержат мембраны с высокой проницаемостью, т. е. с коэффициентами УФ выше 8 мл/ (4 мм рт. ст.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте капиллярный диализатор Polyflux L только с оборудованием для диализа, на котором возможны точное управление и мониторинг скорости ультрафильтрации.

Выполняйте лечение только с использованием рабочих значений, лежащих в диапазоне от минимального до максимального значения, определенного для Polyflux L.

Коннаторы для крови и диализного раствора на системе Polyflux L разработаны в соответствии с международными и национальными стандартами.

Трансмембранное давление (ТМД) не должно превышать 600 мм рт. ст.

Некоторые растворители или другие химические вещества, используемые внутри капиллярного диализатора или на его поверхностях, могут привести к его повреждению. Не используйте следующие вещества:

- Галогенизированные ароматические и алифатические растворители
- Нетонные растворители

Пациенты, проходящие экстракорпоральное лечение, такое как гемодиализ, могут подвергаться риску инфицирования, поэтому необходимо соблюдать правила асептики на протяжении всего процесса настройки и во время лечения.

Перед каждым сеансом лечения врач, назначающий его, должен оценивать размер, вес, состояние уремии, сердца и общее физическое состояние пациента. Ответственность за выбор соответствующего диализатора и связанного с ним оборудования, а также рабочих параметров лечения несет только лечащий врач.

Пациенты, чья жизнь поддерживается оборудованием системы жизнеобеспечения, должны находиться под визуальным контролем компетентного медицинского персонала, поскольку могут возникнуть опасные ситуации, которые могут не включить сигнальные устройства. Необходимо осуществлять непрерывный мониторинг всех соответствующих параметров на протяжении всего сеанса лечения, чтобы снизить риск побочных реакций и клинических побочных эффектов (например свертывания крови, потери крови и воздушной эмболии). Установите для всех рабочих параметров значения, назначенные врачом в соответствии с потребностями конкретного пациента и его уровнем переносимости терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обработка данного диализатора на оборудовании повторного использования или с помощью процедур повторного использования вручную может привести к серьезному повреждению изделия и утечкам крови.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США запрещает продажу данного устройства врачам или по их распоряжению.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует, что капиллярный диализатор был произведен в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

При сообщении номера партии дефектного продукта производитель обязуется исправить производственные дефекты диализатора, выявленные до истечения срока годности продукта, путем замены или возврата денежных средств. Срок годности: см. информацию на этикетке упаковки устройства.

Исложенная гарантия заменяет собой любые другие гарантии, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые, предписанные законом или прочие гарантии, и является исключительной гарантией. Не существует гарантий годности для продажи или других гарантий, расширяющих описанные гарантии.

Способ исправления, установленный для производственных дефектов, является для любого лица единственным возможным средством исправления дефектов диализатора. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием диализатора в связи с любым его дефектом или другими причинами.

Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений, указаний и инструкций на этикетках, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска диализатора производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния диализатора перед его использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибуторами или дилерами.

АНТИКОАГУЛЯЦИЯ

Для предотвращения образования тромбов и свертывания крови в экстракорпоральном контуре может потребоваться антикоагуляция. Антикоагуляционная терапия должна проводиться под руководством и контролем врача.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности и эффективности лечения необходимо тщательное выполнение порядка и содержания процедуры, включая все рабочие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, описанные в следующих инструкциях.

ВНИМАНИЕ! Во избежание заражения в ходе подготовки к диализу и лечения необходимо использовать асептическую технику.

ПОДГОТОВКА И УСТАНОВКА

ВНИМАНИЕ! Не используйте устройство, если его упаковка повреждена или при отсутствии колпачков, портов или заглушек для кровей.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска аллергических реакций необходимо точно следовать инструкциям по процедуре заполнения. Для определения объема заполнения капиллярного диализатора и кровопроводящих магистралей обратитесь к рекомендациям производителя. Объем заполнения кровопроводящих магистралей может превышать объем заполнения диализатора или объем, описанный в следующих инструкциях по заполнению.

ВНИМАНИЕ! Для надлежащего удаления воздуха необходимо заполнить диализатор физиологическим раствором, используя объем, рекомендованный в таблице технических характеристик.

Расположите капиллярный диализатор вертикально, зафиксируйте кровопроводящие магистрали в аппарате и на капиллярном диализаторе в соответствии с соответствующими инструкциями производителя аппарата и процедурами, применяемыми в медицинском учреждении.

Разместите зажимы на кровопроводящих магистралях, подготовьте и подключите физиологический раствор в артериальной кровопроводящей магистрали или в соответствии с протоколом учреждения.

Подключите магистраль гепарина к контейнеру гепарина, если он имеется, с помощью насоса для гепарина.

Соблюдая правила асептики, подсоедините свободный конец венозной магистрали к пустому наплету или действуйте в соответствии с протоколом учреждения.

Проверьте правильность температуры диализного раствора.

В случае вливания раствора с содержанием бикарбоната перед началом экстракорпоральной циркуляции важно обратить внимание на скорость вливания, особенно в случаях проведения процедуры пациентам с метаболическим ацидозом.

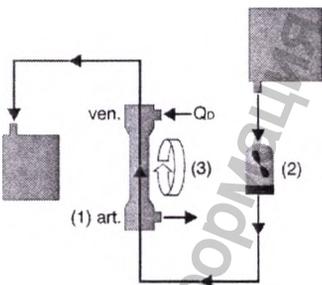
Подсоедините трубки диализного раствора к диализатору для создания противоток в следующем положении: (1)

- Вход потока выполняется в венозный конец на нижней стороне капиллярного диализатора.
- Выход потока выполняется из артериального конца на верхней стороне капиллярного диализатора.

Отрегулируйте пределы тревог на аппарате во избежание тревожных сигналов в ходе процедуры заполнения или в соответствии с протоколом учреждения.

Убедитесь, что артериальный конец диализатора находится внизу или в соответствии с протоколом учреждения.

Заполнение должно выполняться снизу вверх.



Запустите насос для нагнетания крови (например со скоростью 100 мл/мин) и постепенно повышайте скорость кровотока в соответствии с клиническими процедурами.

Устраните как можно больше воздуха из контура.

Остановите насос для нагнетания крови и зажмите артериальную и венозную магистрали.

Переверните капиллярный диализатор (артериальным концом вверх) (3) или действуйте в соответствии с протоколом учреждения.

Включите поток диализного раствора и удалите весь воздух из отделения для диализата диализатора.

После достаточного заполнения капиллярного диализатора остановите поток диализного раствора.

Диализатор готов к подключению пациента.

ЛЕЧЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Применяемые процедуры подачи гепарина должны соответствовать индивидуальным потребностям каждого пациента.

Рекомендуется вводить пациенту загрузочную дозу гепарина за 2-5 минут до начала лечения.

Утилизируйте максимально возможный объем раствора для заполнения.

Подключите артериальную кровопроводящую магистраль к устройству доступа к сосудам.

Подключите венозную кровопроводящую магистраль к пациенту.

Откройте магистрали, запустите насос для нагнетания крови и установите переменные лечения в соответствии с потребностями и выносливостью пациента, а также с процедурами учреждения.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Если следующие параметры не управляются аппаратом автоматически, выберите:

- низкую скорость УФ (0,1 л/ч) или
- низкое давление диализного раствора (-50 мм рт. ст.)

Установите пределы тревоги по давлению и остановите насос для нагнетания крови.

Подсоедините артериальную кровопроводящую магистраль к наплету с изотоническим 0,9-% раствором хлорида натрия и настройте скорость кровотока так, чтобы пациенту возвращалось максимально возможное количество крови.

Не отключайте систему обнаружения воздуха на аппарате, пока кровь из экстракорпорального контура не будет полностью возвращена.

Зажмите венозную линию несколько раз для надлежащего опустошения капиллярного диализатора.

После возврата достаточного объема крови пациенту переключите венозную кровопроводящую магистраль и отсоедините ее от пациента.

Отключите подачу диализного раствора в капиллярный диализатор.

Опорожните капиллярный диализатор, перевернув его (артериальным концом вниз) и отсоединив магистраль входящего потока диализного раствора от капиллярного диализатора.

Когда отделение для диализата опустеет, отключите магистраль выходящего потока диализата от капиллярного диализатора.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если в устройствах доступа к сосудам происходит свертывание крови, остановите насос для нагнетания крови, перекройте кровопроводящие магистрали и отсоедините их от пациента. Соедините кровопроводящие магистрали, откройте магистрали и запустите насос для нагнетания крови, чтобы пропустить кровь через диализатор с положительным давлением (30-100 мм рт. ст.) в системе, например с помощью зажима. Установите минимальное значение УФ. Добавьте физиологический раствор через магистраль раствора IV для компенсации ультрафильтрации. Проверьте время свертывания циркулирующей крови и при необходимости введите гепарин. Удалите сгустки крови из устройства доступа к сосудам, при необходимости замените иглы. Остановите насос для нагнетания крови, перекройте магистрали и подключите их к пациенту. Откройте магистрали и запустите насос для нагнетания крови для перезапуска лечения.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется возвращать кровь пациенту, если рециркуляция крови проводилась слишком долго, во избежание побочных реакций.

ПРИМЕЧАНИЕ! Если скорость УФ была изменена, обрвите ее.

Если происходит свертывание крови в диализаторе, необходимо заменить и диализатор, и кровопроводящие магистрали. Остановите насос для нагнетания крови, перекройте кровопроводящие магистрали и отсоедините их от пациента.

Промойте устройства доступа к сосудам раствором гепарина и физиологическим раствором в соответствии с клинической процедурой. Утилизируйте диализатор и кровопроводящие магистрали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не возвращайте кровь пациенту.

При обнаружении **внешней утечки крови** проверьте соединения или замените диализатор. При необходимости введите пациенту соответствующий заместительный раствор для компенсации потери крови.

При обнаружении **внутренней утечки крови** выполните соответствующие действия. Оператору следует прекратить сеанс лечения и заменить диализатор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не возвращайте кровь пациенту, поскольку она может быть загрязнена диализным раствором. При необходимости введите пациенту соответствующий заместительный раствор для компенсации потери крови.

При попадании воздуха в контур экстракорпорального кровообращения возможно возникновение воздушной эмболии. Это может быть опасно для пациента. Чтобы снизить риск развития воздушной эмболии, рекомендуется постоянный мониторинг контура экстракорпорального кровообращения как визуальный, так и с использованием детектора воздуха. Точное выполнение рекомендованных производителем действий перед началом лечения (процедур настройки и запуска) обеспечивает удаление и предотвращает накопление воздуха в диализаторе перед сеансом лечения. Если в диализаторе находится воздух или поступает в него во время заполнения и промывки, и его нельзя удалить с помощью дополнительного физиологического раствора, необходимо заменить диализатор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не начинайте и не продолжайте сеанс лечения, если в экстракорпоральном контуре находится воздух, представляющий опасность для пациента. Случайное отсоединение или утечка воздуха могут вызвать смертельную воздушную эмболию.

Немедленно остановите сеанс лечения при обнаружении воздуха в кровопроводящем контуре. Прекратите сеанс лечения и не пытайтесь вернуть кровь пациенту, если воздух не удастся безопасно удалить.

При возникновении аллергической реакции немедленно прекратите сеанс лечения, остановив насос крови, перекрыв кровопроводящие магистрали и отсоединив пациента. Выполните соответствующие действия по оказанию медицинской помощи. Утилизируйте диализатор и кровопроводящие магистрали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Кровь из экстракорпорального контура нельзя возвращать пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Кровь из экстракорпорального контура нельзя возвращать пациенту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ
в соответствии со стандартом EN 1283/ISO 8537

Рабочие значения следует рассматривать как приблизительные. В клинических условиях могут быть получены другие значения из-за настроек и методов измерения, принятых в учреждении, а также из-за различий в мембранах Polyumix и производстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не выполняйте лечения при значениях, выходящих за пределы указанных диапазонов.

Условия измерения:

- Для клиренса: $Q_c = 500$ мл/мин, $UF = 0$ мл/мин. Диализат против диализата.
- Для коэффициента УФ: с бычьей кровью (гематокритное число = 32 %, белок = 60 г/л, при 37 °C).

Для гидравлического сопротивления:

- отсек с бычьей кровью (гематокритное число = 32 %, белок = 60 г/л, при 37 °C).
- отделение для диализата с диализатом при температуре 37 °C.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Гамбро Диализаторен ГмбХ, Германия
(Gambro Dialysatoren GmbH, Germany)

Генеральный менеджер

(должность)

Доктор Томас Эртл

(имя)

/подпись/

(подпись)

«21» 07.2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: Компания Гамбро Диализаторен ГмбХ (Gambro Dialysatoren GmbH)
Хольгер-Крафурд-Штрассе, 26
72379 Хехингген, Германия
(Holger-Crafoord-Strasse 26
72379 Hechingen
Germany)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(инструкция по применению)

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Диализатор синтетический капиллярный серии Polyflux одноразового
использования
производства**

**Gambro Dialysatoren GmbH / Гамбро Диализаторен ГмбХ
Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen, Germany (Германия)**

2016

Нотариальное удостоверение

Настоящим официально удостоверяю подлинность вышестоящей поставленной в моем присутствии подписи

Г-на д-ра Томаса Эртла (Thomas Ertl),

д.р. 29.12.1970,

адрес основного места работы 72379 Хехинген, Хольгер-Крафурд-Штрассе, 26,

личность которого мной установлена.

Хехинген, 21.07.2016

Нотариус /подпись/

(Дюнкель)

Рельефная печать: неразборчиво

№ п/п	№ расходной ведомости	Предписание о стоимости на осн. Закона Германии о размерах судебных сборов и платы, взимаемой нотариусами за совершение нотариальных действий	Содержание пошлины	Стоимость предмета нотариального действия	Сумма
1	25100		Удостоверение подписи	1000,00 евро	20,00 евро
2	32014		Из них, 19% НДС	20,00 евро	3,80 евро
Сумма:					
Номер счета:			117528		23,80 евро

Штамп:

Компания Гамбро Диализаторен ГмбХ (Gambro Dialysatoren GmbH)
Хольгер-Крафурд-Штрассе, 26
72379 Хехингген, Германия

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.ru

Перевод данного текста на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-7267

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печать 28 листа(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



12 ОКТ 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 15-7267
Взыскано по тарифу 500 руб
Нотариус _____

Всего прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печать 29 листа(ов)

Нотариус _____