

## Диализатор (PF серия) Инструкция по применению

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием продукта.

**Показания к применению:** Диализатор с полым волокном DORA может быть использован для гемодиализного лечения острой и хронической почечной недостаточности. Применим ко всем диализным пациентам.

**Противопоказания:** Абсолютных противопоказаний для лечения гемодиализом нет. В случае возникновения каких-либо осложнений, которые могли бы повлиять на стабильное состояние, следует предпринять соответствующие медицинские действия под наблюдением врача или надлежащим образом подготовленного персонала.

### Предостережения и Предупреждения:

- Диализат и кровь должны течь противотоком.
- Максимальная скорость потока диализата составляет 800 мл/мин.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** на системах доставки диализата без дегазации.
- Во время лечения трансмембранное давление не должно превышать 66 кПа (500 мм рт.ст.).
- Скорость кровотока должна быть не ниже 150 мл/мин, но и не выше 500 мл/мин.
- Используйте метод асептики при подготовке контура и диализатора к использованию, Чтобы избежать загрязнения.
- Диализатор с полым волокном DORA должен использоваться под определенным медицинским наблюдением или надлежащим образом обученным персоналом. Чтобы избежать бактериального и пирогенного загрязнения, предлагается использовать вместе с гемодиализным аппаратом диализную воду, концентрированный раствор идиализат, которые соответствуют международным стандартам.
- Пути прохождения жидкости (крови и диализата) стерильны и непиrogenны, стерилизуются облучением. **Не используйте** просроченный продукт **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство при повреждении упаковки или при отсутствии защитных колпачков.
- Данный продукт является одноразовым и его повторное использование строго запрещено. Повторная обработка этого продукта может привести к неблагоприятным реакциям пациента и/или отказу устройства. Его следует выбрасывать в соответствии с законами и нормативными актами, касающимися утилизации клинических медицинских отходов, с тем чтобы предотвратить инфекцию.
- Если во время диализа возникают аномальные состояния, такие как пузырьки, инородные вещества, утечка крови или свертывание крови и т.д., то должны быть приняты надлежащие меры в соответствии с советом врача.
- Если во время лечения диализом возникают осложнения, такие как (но не ограничиваясь ими) артериальная гипотензия, гипертония, воздушная эмболия, судороги, головная боль, тошнота, озноб, лихорадка, жажда, стенокардия, аритмия или гемолиз, то должны быть приняты надлежащие меры в соответствии с рекомендациями врача или надлежащим образом обученного персонала
- Пожалуйста, используйте только с системой ультрафильтрационного контроля диализа.
- Не используйте просроченный продукт. Пожалуйста, проверьте срок годности на этикетке перед использованием.
- Убедитесь, что соединение между кровопроводящей магистралью и диализатором прочное. Не используйте этот продукт, если разъемы кровопроводящей магистрали этого продукта не подходят для данного диализатора. Во время лечения убедитесь, что все разъемы плотно прилегают, чтобы предотвратить утечку крови или попадание воздуха.
- Если устройство используется при скорости кровотока ниже 150 мл/мин, скорости потока диализата ниже 500 мл / мин, это может привести к снижению производительности.
- В случае серьезного инцидента, пожалуйста, сообщите об этом производителю или местному компетентному органу.

### Инструкция по применению

- Выньте диализатор из чехла и проверьте, находится ли диализатор и его компоненты в хорошем состоянии.

- Установите диализатор вертикально в держатель.
- Убедитесь, что диализатор прочно закреплен в держателе.

### Рекомендуемый метод использования

#### 1. Наполнение

- Приготовьте не менее 500 мл обычного физиологического раствора или диализата и добавьте соответствующее количество гепарина, если это необходимо по назначению врача.
- Поместите артериальный и венозный катетер на диализный аппарат в соответствии с инструкцией по применению экстракорпорального кровотока.
- Соедините артериальный катетер, венозный катетер и диализатор.
- Следите, чтобы скорость кровотока была в пределах 80-100 мл/мин, используйте физиологический раствор или жидкость диализа до полного удаления воздуха из кровопроводящей магистрали и компартмента крови диализатора. Направление нормального потока физиологического раствора или жидкости для онлайндиализа артериальный катетер→диализатор→венозный катетер, а противоток запрещен.
- Увеличьте скорость потока до 200~300 мл/мин, подсоедините разъем диализата к диализатору и удалите весь воздух из компартмента диализата.

**Примечание:** перед подключением пациента проверьте наличие воздуха в кровеносном контуре и выполните дополнительное наполнение/рециркуляцию/ультрафильтрацию, если есть вероятность, что воздух остался.

#### 2. Антикоагуляция

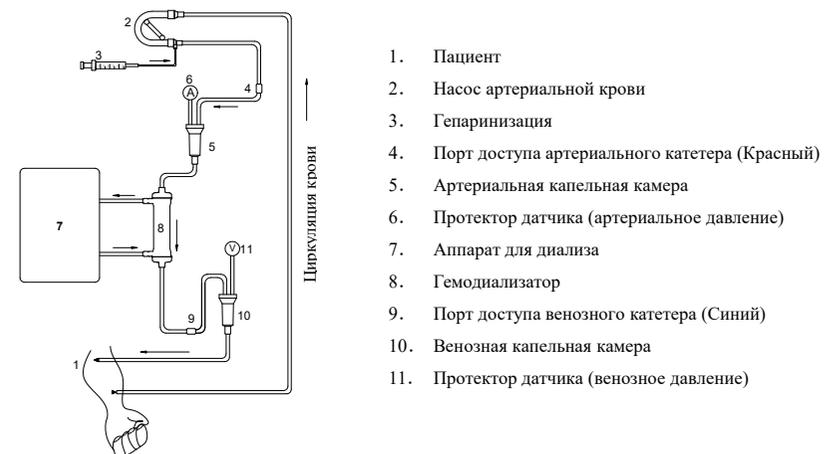
- Проведите антикоагулянтную терапию по назначению врача

#### 3. Завершение лечения

- Для реинфузии и завершения лечения следуйте инструкциям по используемому диализному аппарату.
- 500 мл физиологического раствора или замещающей жидкости обычно достаточно для адекватной реинфузии крови. Выключите насос крови и отсоедините венозный катетер пациента.

**Примечание:** **НЕ выключайте** систему контроля воздуха до возобновления полного обратного тока крови, чтобы предотвратить попадание воздуха в пациента из катетера крови.

### Типичная схема подключения



1. Пациент
2. Насос артериальной крови
3. Гепаринизация
4. Порт доступа артериального катетера (Красный)
5. Артериальная капельная камера
6. Протектор датчика (артериальное давление)
7. Аппарат для диализа
8. Гемодиализатор
9. Порт доступа венозного катетера (Синий)
10. Венозная капельная камера
11. Протектор датчика (венозное давление)

	Не использовать повторно		Стерильный путь прохода жидкости, который стерилизовали с помощью облучения		Путь для прохода жидкости непиrogenный
	Дата изготовления		Производитель		Температурные ограничения
	Код партии		Срок годности		Этим концом вверх
	Каталожный номер		Хранить в сухом месте		Хрупкий груз, обращаться осторожно
	Не использовать, если упаковка повреждена		Держать вдали от солнечных лучей		Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание		Ограничения влажности		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	CE маркировка (сертификация Евросоюза)				

**Производительность продукта:** Этот диализатор обладает надежной производительностью, которую можно использовать для гемодиализа. Основные параметры производительности продукта и лабораторные данные этой серии будут приведены ниже для справки.

**Примечание:** лабораторные данные этого диализатора измерялись в соответствии со стандартами ISO 8637-1.

Эти данные представляют собой типичные показатели *in vitro* (в лабораторных условиях). Показатели *In vivo* (в действительности) будут отличаться в зависимости от состава крови пациента и клинических условий.

тип	B-14PF			B-16PF			B-18PF			B-20PF			B-22PF			B-24PF		
справочный номер продукции	B-14PF			B-16PF			B-18PF			B-20PF			B-22PF			B-24PF		
Условия испытания : Q <sub>D</sub> = 500мл/мин, температура: 37°C ± 1°C, Q <sub>F</sub> = 10мл/мин																		
Скорость клиренса/ Q <sub>V</sub> (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина (мл/мин)	189	251	281	191	259	290	193	266	300	195	274	311	197	284	321	198	291	330
Креатинин (мл/мин)	180	232	260	183	244	275	186	256	287	189	267	299	192	280	311	195	286	322
Фосфат (мл/мин)	179	228	267	185	240	280	190	250	292	192	260	305	195	272	317	197	281	329
витамин B12 (мл/мин)	114	132	142	123	148	158	130	162	175	138	177	188	146	190	202	153	201	214
Падение давления в отсеке крови (mmHg)	<50	<70	<90	<45	<65	<85	<40	<60	<80	<40	<55	<75	<40	<55	<75	<40	<55	<75
Скорость ультрафильтрации (мл/час/ mmHg) Q <sub>B</sub> = 300мл/мин, TMP = 100mmHg	21			23			26			29			33			36		
Объём крови (мл)	85			98			110			125			137			150		
Эффективная площадь мембраны (m <sup>2</sup> )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		

**Особые условия и методы хранения:** Во время транспортировки следует избегать аварий или воздействия дождя, снега или прямых солнечных лучей. Пожалуйста, храните его в хорошо проветриваемом помещении с температурой хранения 0°C ~ 40°C, с относительной влажностью не более 80%. Хранить вдали от химикатов и влажных предметов.

**Срок годности при хранении:** пожалуйста, обратитесь к фактической маркировке.

**Послепродажное обслуживание:** Пожалуйста, сохраняйте оригинальную упаковку для любого изучения качества продукции.



<Представитель ЕС>

**MT Promedt Consulting GmbH**

Адрес: Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany

Тел.: +49 (0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021



<Производитель>

**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.**

Адрес: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 China (Восточная зона, Район Экономического и технологического развития, Гуанчжоу, 510760 Китай)

Тел.: +86-20-82265249 Факс: +86-20-32067500

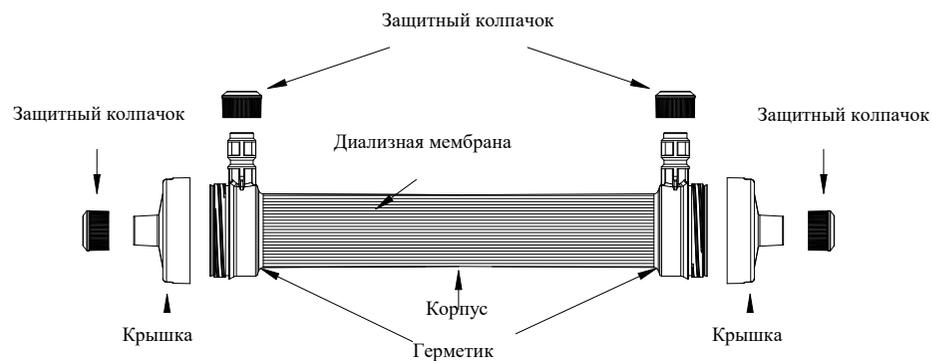
E-mail: sales@baingz.com



Сохраните эту инструкцию для использования после того, как все продукты в этой коробке израсходованы.

Дата: 2022-07-27

Сделано в Китае



**Основная структура:**

Компонент	Корпус	Диализная мембрана	Крышка	Герметик	Защитный колпачок
Материал	Полипропилен	мембрана полиэфирная	Полипропилен	Полиуретан	Полиэтилен