

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Русское диализаторное
производство»

Гарбарь В.К.

«15» августа 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного
очищения крови ДН ПС по ТУ 32.50.50-002-86698719-2017**

Электросталь, 2017 г.

1. Наименование медицинского изделия:

Диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного очищения крови ДН ПС по ТУ 32.50.50-002-86698719-2017, варианты исполнения: ДН ПС 1,0; ДН ПС 1,3; ДН ПС 1,5; ДН ПС 1,8; ДН ПС 2,2.

2. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Русское диализаторное производство» (ООО «РДП»), Россия, 144001, Московская область, г.Электросталь, ул. Карла Маркса, дом 18, офис 2.

3. Назначение:

Диализатор предназначен для удаления токсичных продуктов обмена веществ из крови пациента при почечной недостаточности путем фильтрации через полупроницаемую полисульфонную мембрану. Применяется при проведении гемодиализной процедуры. Изделие для одноразового использования.

4. Описание:

Диализатор состоит из синтетической полисульфонной мембраны, установленной в пластмассовом корпусе и герметично закрытой с помощью полиуретанового герметика. С торцов корпус диализатора закрыт конусами красного и синего цвета, под которыми размещены уплотнительные силиконовые кольца.

Диализатор изготавливается в следующих вариантах исполнения в зависимости от площади эффективной поверхности мембраны:

- ДН ПС 1,0 — эффективная поверхность мембраны 1,0 м²;
- ДН ПС 1,3 — эффективная поверхность мембраны 1,3 м²;
- ДН ПС 1,5 — эффективная поверхность мембраны 1,5 м²;
- ДН ПС 1,8 — эффективная поверхность мембраны 1,8 м²;
- ДН ПС 2,2 — эффективная поверхность мембраны 2,2 м².

Вид климатического исполнения – У3 по ГОСТ 15150.

5. Классификация медицинского изделия:

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий : 252570.

Код ОКПД2: 32.50.50.190.

6. Класс потенциального риска изделия:

Класс потенциального риска применения : 2б.

7. Область применения: медицинское изделие применяется при проведении гемодиализных процедур в условиях ЛПУ квалифицированным обученным медицинским персоналом, имеющим опыт в области техники экстракорпоральной очистки крови.

8. Показания к применению: острая и хроническая почечная недостаточность.

9. Противопоказания:

Диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного очищения крови ДН ПС не предназначен для пациентов детского возраста или с массой тела менее 15 кг.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлен диализатор.

10. Побочные действия:

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь, покраснение кожи, слезотечение, кашель, зуд) на материалы, применяемые при изготовлении диализаторов.

При возникновении аллергических реакций проведение процедуры гемодиализа должно быть прекращено. В случае реакции повышенной чувствительности кровь, находящаяся в системе вне организма больного, не должна быть возвращена в организм пациента.

11. Меры предосторожности:

- Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Перед использованием убедиться в герметичности упаковки. Не использовать изделие, если индивидуальная упаковка открыта или повреждена.
- Изделие для одноразового использования.

- Вводы перфузата и диализата диализатора должны оставаться закрытыми заглушками до подсоединения к диализатору кровопроводящих магистралей.

- При использовании изделия соблюдать правила асептики.

- Использовать квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

12. Способ применения:

Заполнение/промывка фильтра

Закрепите диализатор в держателе вертикально. Удалите защитные колпачки с вводов полости перфузата диализатора и оставьте защитные колпачки на вводах полости диализата. Сначала заполняется полость крови фильтра стерильным физиологическим раствором снизу вверх, до заполнения отделения диализата.

Для этого: Подсоедините к диализатору венозную и артериальную магистрали с учетом правил асептики, антисептики. Артериальный ввод (красный конус диализатора) должен быть расположен снизу, а венозный ввод (синий конус диализатора) должен быть расположен сверху. Подсоедините к артериальному вводу не менее 1000 мл стерильного апиrogenного физиологического раствора (NaCl 0,9%). Подсоедините к венозной линии пустой мешок и заполните систему. Рекомендуемая скорость потока составляет 150 мл/мин. Рекомендуется прокачать в мешок первые 500 мл промывочного раствора. Заполняя полость промывочным раствором, необходимо тщательно следить за тем, чтобы весь воздух из нее был удален (при удалении воздуха допускается аккуратное постукивание по венозному конусу диализатора).

Проконтролируйте установку правильных уровней раствора в камерах артериальной и венозной линий (рекомендация: заполнение артериальной камеры должно быть около 50%, а венозной камеры около 80%). Желательно заполнить венозную камеру быстро в конце промывки. Вновь запустите циркуляцию по окончании этой подготовительной фазы. Остановите кровяной насос и теперь также подсоедините венозную магистраль к мешку со стерильным апиrogenным физиологическим раствором (NaCl 0,9%) и запустите кровяной насос на циркуляцию. Установите скорость насоса 100 мл/мин и проводите циркуляцию, пока пациент не будет готов к подсоединению к диализатору.

Заполнение отделения диализата диализатора

Переверните диализатор так, чтобы ввод артериальной крови был расположен сверху, венозный - внизу. Диализатор должен быть расположен в этом положении в течение всей процедуры диализа.

Удалите защитные колпачки с вводов диализата и подсоедините линии диализата так, чтобы вход диализата в диализатор был внизу, а вывод диализата сверху. Кровь и диализат должны течь навстречу друг другу.

Теперь заполните отделение диализата так, чтобы полностью удалить из него воздух (скорость потока диализата должна составлять 500 мл/мин). Промойте отделение диализата в течение нескольких минут при одновременной циркуляции в кровяном отделении. Таким образом, должен быть установлен уровень ультрафильтрации, равный 250 мл/час. (Необходимо отметить: промывка отделения диализата так же, как и ультрафильтрация, могут быть начаты во время промывки отделения перфузата).

Подсоединение к пациенту

Подсоедините артериальную линию, свободную от воздуха, к артериальной фистуле пациента. Венозная линия должна быть присоединена к пустому мешку. Теперь заполните экстракорпоральную систему (скорость потока крови должна быть приблизительно 100 мл/мин). Слейте как можно больше промывочного раствора и остановите кровяной насос.

Подсоедините венозную линию к венозной фистуле пациента. Для пациентов со склонностью к гипотонии резервуар экстракорпоральной системы может быть заменен резервуаром со свежим, стерильным инфузионным раствором. Назначенная врачом процедура диализа может быть начата.

В случае утечки крови в диализаторе откройте перепуск (байпас) и уменьшите скорость потока крови. Проверьте диализат на наличие в нем крови. Проверьте визуально наличие крови в диализате или используйте подходящий тест, чтобы определить это.

Если кровь присутствует в диализате, замените и диализатор, и экстракорпоральную систему. Кровь не возвращайте пациенту. Если необходимо, восполните пациенту потерю крови.

Прерывание обращения, возвращение крови пациенту

Остановите кровяной насос и насос ультрафильтрации. Рассоедините артериальную линию и артериальную фистулу, присоедините артериальную линию к мешку со стерильным апиrogenным физиологическим раствором (NaCl 0,9 %). Освободите зажим на артериальной линии и слейте кровь пациента с желаемой скоростью потока.

Когда необходимое количество жидкости возвращено (приблизительно 250 мл), остановите насос. Наложите зажим на венозную линию и на венозный доступ к пациенту. Удалите венозную линию от пациента.

13. Стерильность: изделие стерильное, стерилизовано радиационным методом. Поглощенная доза 14,8 – 30,0 кГр. Для одноразового применения.

14. Технические требования:

14.1. Основные параметры и характеристики.

14.1.1. Диализатор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 27874, ГОСТ ISO 8637, ТУ 32.50.50-002-86698719-2017 и комплекту конструкторской документации.

14.1.2. Диализатор и упаковка должны быть изготовлены из материалов, приведенных в п. 21 настоящей инструкции.

14.1.3. Детали диализатора не должны иметь механических повреждений, инородных точечных включений в количествах, превышающих нормативную документацию, а также пережатых и обломанных волокон.

14.1.4. Диализатор должен быть герметично упакован в потребительскую упаковку.

14.1.5. Диализатор в потребительской упаковке после стерилизации радиационным методом в соответствии с требованиями Инструкции по радиационной стерилизации №29.16.0500 от 28.04.2017 г. при поглощенной дозе в продукции, равной 14,8 – 30,0 кГр, должен сохранять стерильность, апиrogenность и нетоксичность в течение не менее 36 месяцев.

14.1.6. Входные и выходные отверстия полости для перфузата и полости для диализата должны быть закрыты заглушками.

14.1.7. Полость для перфузата должна быть герметична при перепаде давления в полостях для перфузата и диализата не менее 100 кПа. Полость для диализата должна быть герметична при перепаде давления в полостях для диализата и перфузата не менее 100 кПа.

14.1.8. Диализатор должен быть работоспособен для максимального трансмембранного давления не более 500 мм рт. ст. Диализатор должен выдерживать 1,5-кратное значение максимально допустимого трансмембранного давления.

14.1.9. Диализатор с заглушками на штуцерах полостей для прохождения перфузата и диализата должен быть герметичен при избыточном давлении не менее 100 кПа.

14.1.10. Коэффициенты ультрафильтрации диализаторов при температуре перфузата (37±0,5)°С должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Обозначение исполнения диализатора	Коэффициент ультрафильтрации, мл/ч·мм рт.ст, оптимальное значение и предел допуска
ДН ПС 1,0	8,0 (6,5 – 9,5)
ДН ПС 1,3	10,0 (8,5 – 11,5)
ДН ПС 1,5	12,0 (10,5 – 13,5)
ДН ПС 1,8	15,0 (13,4 – 16,6)
ДН ПС 2,2	17,6 (16,0 – 19,2)

14.1.11. Присоединительные размеры штуцеров диализаторов должны соответствовать ГОСТ 27874 и ГОСТ ISO 8637.

14.1.12. Диализатор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УЗ.

14.1.13. Диализатор, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2.

14.1.14. Диализатор должен быть работоспособен после воздействия механических факторов в процессе транспортирования в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

14.1.15. Диализатор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию механических факторов, соответствующих группе 2 ГОСТ Р 50444.

15. Комплектность:

15.1. Комплект поставки диализатора должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

1 *Диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного очищения крови ДН ПС 1,0/1,3/1,5/1,8/2,2	1 шт.
2 **Инструкция по применению	1 шт.

Примечание: *Вид исполнения диализатора выбирается заказчиком.

**Один экземпляр инструкции вкладывают в транспортную упаковку.

16. Маркировка и упаковка:

16.1. Маркировка и упаковка диализаторов должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ 27874, ГОСТ ISO 8637, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 15223-2

16.2. Диализаторы должны быть вложены в потребительскую упаковку, представляющую собой пакет, изготовленный из термоформуемой пленки, заваренный непрерывным сварным швом. Потребительская упаковка с вложенным в нее диализатором должна быть герметичной, не допускается разрывов, трещин и других дефектов, нарушающих ее целостность. Материал и конструкция потребительской упаковки должны обеспечивать:

–сохранность стерильности диализатора при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;

–минимальный риск загрязнения диализатора при вскрытии и извлечении из потребительской упаковки;

–возможность обнаружения вскрытия потребительской упаковки в том случае, если ее герметичность нарушена, а также недопустимость повторной заварки шва потребительской упаковки.

16.3. Диализаторы одного исполнения в потребительской упаковке должны быть помещены по 27 штук в групповую (транспортную) упаковку: в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7376. В качестве амортизаторов и разделителей должны использоваться вкладыши из того же гофрированного картона.

16.4. Эксплуатационная документация должна быть упакована в отдельный негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в транспортную упаковку.

16.5. В качестве транспортной упаковки должны применяться ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Швы ящиков должны быть сшиты или склеены. Расстояние между скобами должно быть не более 35 мм.

16.6. В каждый ящик из гофрированного картона (транспортная упаковка) должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия изготовителя или его товарного знака, количества и наименования упакованных диализаторов, номера партии, номера упаковщика.

16.7. Масса ящика из гофрированного картона с диализаторами (брутто) должна быть не более 7,9 кг.

17. Транспортирование и хранение:

17.1. Диализаторы, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

17.2. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

17.3. Диализаторы в транспортной (групповой) упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80 % на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов, защищенными от воздействия прямых солнечных лучей.

18. Условия эксплуатации:

18.1. Диализаторы в климатическом исполнении У3 по ГОСТ 15150 в процессе эксплуатации должны быть устойчивы к климатическим воздействиям факторов внешней среды в соответствии с ГОСТ Р 50444 для данного вида исполнения.

18.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур диализаторы должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

19. Утилизация:

19.1. В процессе изготовления диализаторов меры по охране окружающей среды осуществляются в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. Диализаторы биологически инертны и не оказывают неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

19.2. Использованные диализаторы относятся к классу Б медицинских отходов и являются потенциально инфицированными отходами согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

19.3. Диализаторы после их применения в клинических условиях утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

19.4. Диализаторы с истекшим сроком годности или с нарушением потребительской упаковки утилизируют как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

20. Гарантии изготовителя. Срок годности:

20.1. Изготовитель гарантирует соответствие диализаторов требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

20.2. Гарантийный срок годности диализаторов - 36 месяцев со дня их изготовления (стерилизации).

20.3. Диализаторы не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.









21. Перечень материалов, применяемых при изготовлении диализаторов:

- корпус и конусы диализатора – поликарбонат;
- мембрана - полисульфон, поливинилпирролидон, диметилацетамид;
- герметик – полиуретан;
- уплотнительные кольца – силикон;
- защитные колпачки – полиэтилен;
- потребительская упаковка – пленка ПЭТ/ПЭ.

22. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,
- ГОСТ ISO 8637-2012 «Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний»,
- ГОСТ 27874-88 «Диализаторы для для внепочечного очищения крови. Общие технические требования и методы испытаний».

23. Манипуляционные знаки:

Знак	Наименование знака
	Осторожно! Обратитесь к инструкции
	Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от влаги
	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Дата производства (стерилизации)

24. Производитель/организация, принимающая претензии от потребителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Русское диализаторное производство» (ООО «РДП»), Россия, 144001, Московская область, г. Электросталь, ул. Карла Маркса, дом 18, офис 2.

Тел.: +7 (499) 671-43-98. Адрес электронной почты: info@dializator.ru