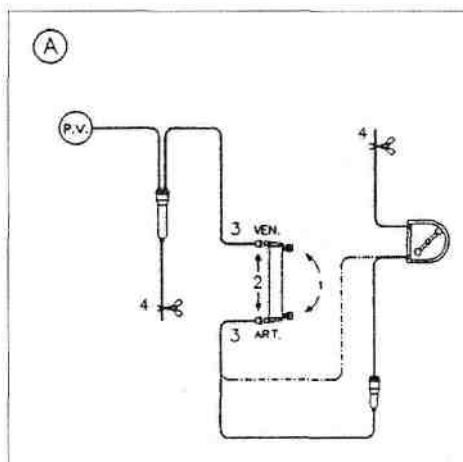


Правила подготовки диализаторов серии Nephral ST

A. ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ ГЕМОДИАЛИЗА (HD) И ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ (HDF) УСТАНОВКА NEPHRAL ST. (рис. A)

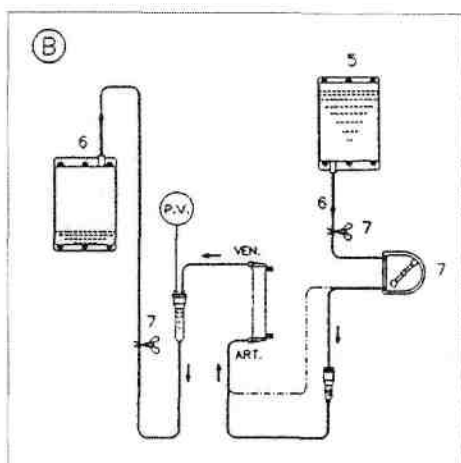


Во избежание попадания воздуха в гемодиализатор/ фильтр рекомендуется использовать кровопроводящие магистрали, снабженные артериальной камерой перед фильтром. Гемодиализаторы NEPHRAL ST поставляются стерилизованными, апиrogenными и готовыми к использованию после промывки.

Предостережение: Убедитесь, что упаковка и фильтр не повреждены и не контактировали с растворителями, растворами и другими повреждающими материалами. Если устройство или упаковка повреждены, или, колпачки портов крови находятся не на своих местах, стерильность не может быть гарантирована. В таком случае не используйте этот гемодиализатор.

1. Убедитесь, что оба порта диализирующей жидкости закрыты колпачками.
2. Вставьте гемодиализатор Nephral ST в держатель портом входа крови вниз (красный порт).
3. Установите магистрали в гемодиализном аппарате, затем соедините артериальный конец с портом входа крови, и венозный конец с портом выхода крови гемодиализатора Nephral ST.
4. Закройте свободные концы каждой магистрали.

ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА ЧАСТИ КРОВИ ГЕМОДИАЛИЗАТОРА NEPHRAL ST (рис. B).



5. Используйте 2 литра изотонического 0,9% раствора натрия хлорида или 2 литра щелочного раствора. Введите 10 000 единиц гепарина (5 000 единиц на 1 литр) в 2-х литровый мешок промывочного раствора

Предупреждение: когда у пациента аллергия на гепарин или имеется тромбоцитопения II типа (синдром HIT типа II) - Это является противопоказанием к применению растворов с гепарином в экстракорпоральном контуре.

Предостережение: Во время проведения процедуры диализа процедура введения и дозировка гепарина должны проводиться по предписанию врача. В тех случаях, в которых нефракционируемый гепарин не был введен в промывочный раствор, тогда адсорбционная способность мембраны (1200-1600 IU/m²) должна быть пересмотрена, пациенту должен быть

дополнительно назначен и введен гепарин, как только кровь достигнет уровня инъекции на артериальной магистрали. Рекомендуется ввести дополнительное количество, эквивалентное 60-70 % полной предписанной дозы гепарина для проведения процедуры диализа из-за особенностей мембраны при адсорбции гепарина. Это поможет свести к минимуму остающийся риск свертывания из-за адсорбции гепарина мембраной.

Предостережение: Nephral ST гемодиализатор /фильтр должен быть заполнен в соответствии с описанными методами заполнения. Важно соблюдать соответствие объемов промывочных растворов в различных секциях.

6. Соедините свободный конец артериальной магистрали с мешком, заполненным стерильным промывочным раствором и свободный конец венозной магистрали со стерильным мешком для сбора промывочного раствора.

7. Откройте артериальную и венозную магистрали.

- a. установите скорость насоса крови на 150 мл/мин,
- b. заполните кровяную часть 1500 мл промывочного раствора,
- c. сделайте один пуск промывки, максимизируйте уровень промывочного раствора в предварительном фильтре артериальной камеры, чтобы предотвратить попадание воздуха в гемодиализатор/фильтр,
- d. обратите особое внимание на дегазацию гемодиализатора/фильтра и венозной воздушной ловушки.

«Замечание» Проведите дегазацию кровяной части:

- осторожно постучите гемодиализатор/фильтр
- зажмите и разожмите венозную магистраль выше воздушной ловушки
- вращайте гемодиализатор/фильтр между вашими руками.

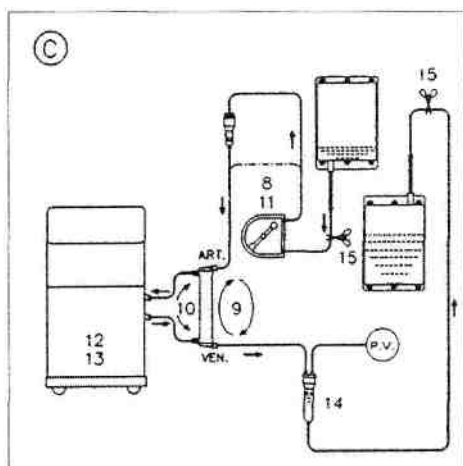
«Замечание» Проведите дегазацию венозной воздушной ловушки:

- осторожно постучите венозную камеру, чтобы заставить воздушные пузыри подняться на поверхность

«Замечание» При выполнении гемодиализации (HDF), заполните ре-инъекционную магистраль.

Выполняя процедуру on-line гемодиализации (HDF), соедините ре-инъекционную магистраль с промывочным мешком, а не с артериальной магистралью.

ПРОМЫВКА И ЗАПОЛНЕНИЕ ЧАСТИ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ (рис. С)



8. Остановите насос крови.

9. Переверните гемодиализатор Nephral ST портом входа крови вверх.

«Замечание». Должно остаться достаточно раствора с гепарином в промывочном мешке, чтобы выполнить промывку диализата (приблизительно 400 мл).

10. Присоедините магистрали диализирующей жидкости (магистраль, подающая диализат соединяется со стороны выхода крови в венозную магистраль).

11. Установите скорость насоса крови на 150 мл/мин.

12. Заполните диализный контур.

13. Установите скорость ультрафильтрации 2 л/час и запустите поток диализата.

14. Перед завершением промывки, соблюдая асептику, установите уровень воздуха в венозной воздушной ловушке.

15. После того как весь промывочный раствор пройдет через гемодиализатор Nephral ST, остановите насос крови и закройте свободные концы артериальной и венозной магистралей.

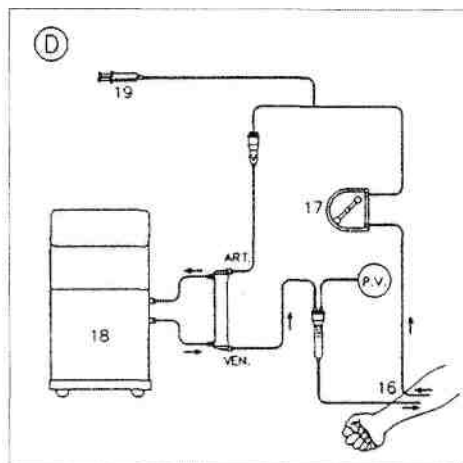
Установите уровень ультрафильтрации на минимальное значение.

Предупреждение: Необходимо не допустить попадания воздуха в часть крови диализатора

Nephral ST. Если значительное количество воздуха попало в диализатор Nephral ST, он должен быть заменен.

Предостережение: Если пациент не может быть подсоединен немедленно, необходимо уравновесить баланс ультрафильтрации путем реинфузии промывочного раствора для поддержания уровня в пузырьковой ловушке воздуха.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПАЦИЕНТА И ПРОЦЕДУРЫ ГЕМОДИАЛИЗА/ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ (рис. D)



Предупреждение: Мы настоятельно рекомендуем не вводить гепарин в промывочный раствор во время подсоединения пациента.

В случае если инъекция гепарина отсутствует в промывочном растворе по предписанию, фильтр и магистрали должны быть промыты 500 мл промывочного раствора без гепарина перед подсоединением пациента.

Предостережение: Если начало лечения, по тем или иным причинам, откладывается на 20 минут и более, с момента, когда окончательная промывка гемодиализатора была проведена, рекомендуется непосредственно перед подключением к пациенту повторно промыть гемодиализатор и магистрали как минимум 250 мл промывочного раствора без гепарина.

Предупреждение: Не начинайте лечение до тех пор, пока связанные с лечением параметры гемодиализного аппарата не будут установлены и подтверждены в соответствии со спецификацией инструкции производителя оборудования. Это включает проверку соответствия температуры диализного раствора и состава (кондуктивности и pH).

Предостережение: Во время проведения процедуры диализа процедура введения и дозировка гепарина должны проводиться по предписанию врача. В тех случаях, в которых нефракционированный гепарин не введен в промывочный раствор, тогда адсорбционная способность мембраны (1200-1600 IU/m²) должна быть пересмотрена, пациенту должен быть дополнительно назначен и введен гепарин, как только кровь достигнет уровня инъекции на артериальной магистрали. Рекомендуется ввести дополнительное количество, эквивалентное 60-70 % полной предписанной дозы гепарина для проведения процедуры диализа из-за особенностей мембраны при адсорбции гепарина. Это поможет свести к минимуму остающийся риск свертывания из-за адсорбции гепарина мембраной.

16. Продолжить подсоединение пациента после получения текущих клинических протоколов и текущего медицинского предписания

17. Как только магистрали крови подсоединены к пациенту, откройте магистрали; установите скорость насоса крови так, чтобы достичь желаемой скорости потока.

18. Установите скорость ультрафильтрации в соответствии с предписаниями врача.

Предостережение: Выбор минимальной скорости ультрафильтрации помогает предотвратить обратную фильтрацию и потенциальное загрязнение крови диализатом.

Предупреждение: Не продолжайте до тех пор, пока не убедитесь в правильном соединении магистрали крови и диализата с диализатором/ фильтром, как предписано в инструкции производителя оборудования.

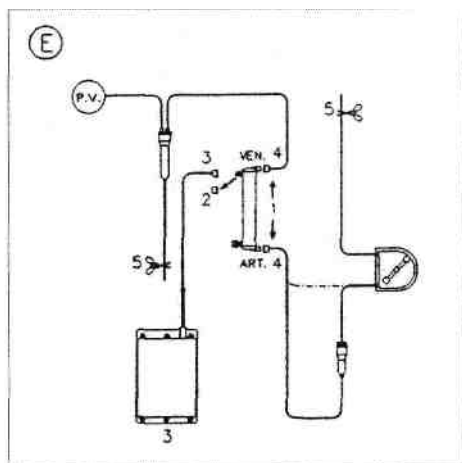
Предупреждение: Не начинайте лечение до тех пор, пока не убедитесь в полном выполнении всех

инструкций и рекомендаций, детализированных в этой инструкции по применению.

Предостережение: Постоянный контроль и мониторинг всех, связанных с лечением параметров должны осуществляться на протяжении всего лечения.

«Замечание» Если поток диализата по тем или иным причинам поставлен на бай-пасс, скорость потока через гемодиализатор должна затем быть выставлена, исключая случаи, когда производится только изолированная ультрафильтрация.

В. ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ (HF) УСТАНОВКА NEPHRAL ST (РИС. Е)

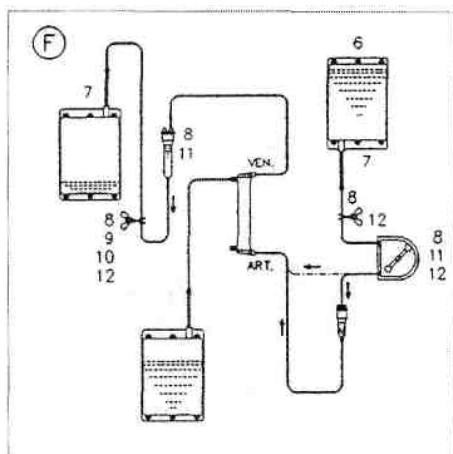


«Замечание» Во избежание попадания воздуха в гемодиализатор/ фильтр рекомендуется использовать кровопроводящие магистрали, снабженные артериальной камерой перед фильтром. Гемодиализаторы Nephral ST поставляются стерилизованными, апиrogenными и готовыми к использованию после промывки.

Предостережение: Убедитесь, что упаковка и фильтр не повреждены и не контактировали с растворителями, растворами и другими повреждающими материалами. Если устройство или упаковка повреждены, или колпачки портов крови находятся не на своих местах, стерильность не может быть гарантирована. В таком случае не используйте этот гемодиализатор.

1. Вставьте гемодиализатор Nephral ST в держатель портом входа крови вниз (красный порт).
2. Откройте верхний порт части ультрафильтрации путем удаления колпачка и убедитесь, что нижний порт надежно закрыт.
3. Соедините магистраль забора ультрафильтрата с открытым портом части ультрафильтрата; соедините мешок для сбора ультрафильтрата с этой магистралью.
4. Установите (заправьте) все магистрали в гемодиализный аппарат, затем соедините конец артериальной магистрали с портом входа крови, и венозную магистраль с местом выхода крови диализатора Nephral ST.
5. Перекройте свободные концы каждой магистрали.

ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КРОВИ ГЕМОДИАЛИЗАТОРА NEPHRAL ST. (РИС. F)



6. Используйте 2-х литровый пакет изотонического 0,9 % раствора натрия хлорида или щелочного

раствора. Введите 10 000 единиц гепарина (5 000 единиц на 1 литр) в 2-х литровый мешок промывочного раствора.

Предупреждение: Если у пациента аллергия на гепарин или имеется тромбоцитопения II типа (синдром HIT типа II) - Это является противопоказанием к применению растворов с гепарином в экстракорпоральном контуре.

Предостережение: Во время проведения процедуры диализа процедура введения и дозировка гепарина должны проводиться по предписанию врача. В тех случаях, в которых нефракционированный гепарин не введен в промывочный раствор, тогда адсорбционная способность мембраны (1200-1600 IU/m²) должна быть пересмотрена, пациенту должен быть дополнительно назначен и введен гепарин, как только кровь достигнет уровня инъекции на артериальной магистрали. Рекомендуется ввести дополнительное количество, эквивалентное 60-70 % полной предписанной дозы гепарина для проведения процедуры диализа из-за особенностей мембраны при адсорбции гепарина. Это поможет свести к минимуму остающийся риск свертывания из-за адсорбции гепарина мембраной.

Предостережение: Nephral ST гемодиализатор/фильтр должен быть заполнен в соответствии с описанными методами заполнения. Важно соблюсти соответствие объемов промывочных растворов в различных секциях.

7. Соедините свободный конец артериальной магистрали с мешком, заполненным промывочным раствором, и свободный конец венозной магистрали со стерильным мешком для сбора ультрафильтрата.

8. Откройте артериальную и венозную магистрали

а) установите скорость насоса крови на 150 мл/мин.

в) заполните кровяную часть 1500 мл промывочного раствора

Сделайте один пуск промывки, максимизируйте уровень промывочного раствора в предварительном фильтре артериальной камеры, чтобы предотвратить попадание воздуха в гемодиализатор/фильтр.

Обратите особое внимание на дегазацию гемодиализатора/ фильтра и венозной пузырьковой ловушки.

«Замечание» Проведите дегазацию кровяной части:

- осторожно постучите гемодиализатор/фильтр
- зажмите и разожмите венозную магистраль выше пузырьковой ловушки
- вращайте гемодиализатор/фильтр между вашими руками.

«Замечание» Проведите дегазацию венозной пузырьковой ловушки:

- осторожно постучите венозную камеру, чтобы заставить воздушные пузыри подняться на поверхность

9. Откройте магистраль ультрафильтрации. Запустите ультрафильтрацию путем закрытия венозной магистрали ниже ловушки пузырьков на 5 минут.

10. Откройте венозную магистраль.

11. Установите скорость насоса крови на 300 мл/мин на 3 минуты. Перед завершением заполнения, соблюдая асептику, выставьте уровень в ловушке воздуха.

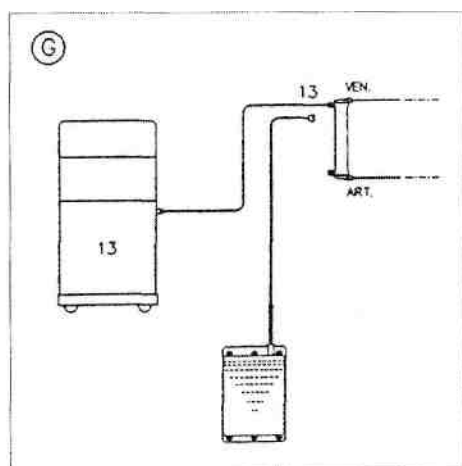
Предупреждение: Не опустошайте полностью мешок с промывочным раствором. Это предотвратит попадание воздуха в экстракорпоральный контур.

12. Остановите насос крови и пережмите концы артериальной и венозной магистралей.

Предупреждение: Не забудьте промыть контур для ре-инфузии.

Предупреждение: Необходимо не допустить попадания воздуха в часть крови Nephral ST. Если попало значительное количество воздуха, Nephral ST должен быть заменен.

СОЕДИНЕНИЕ С ГЕМОДИАЛИЗНЫМ АППАРАТОМ ДЛЯ ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ (РИС. G)



13. Отсоедините магистраль для ультрафильтрата и мешок для сбора ультрафильтрата, и замените на магистраль ультрафильтрата гемодиализного аппарата.

СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ И ПРОЦЕДУРА ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ

Предупреждение: Не начинайте лечение до тех пор, пока не убедитесь в полном выполнении всех инструкций и рекомендаций детализированных в этой инструкции по применению.

Предостережение: Если начало лечения, по тем или иным причинам, откладывается на 20 минут и более, с момента, когда окончательная промывка гемодиализатора была проведена, рекомендуется непосредственно перед подключением к пациенту повторно промыть гемодиализатор и линии как минимум 250 мл промывочного раствора без гепарина.

Предостережение: Во время проведения процедуры диализа процедура введения и дозировка гепарина должны проводиться по предписанию врача. В тех случаях, в которых нефракционированный гепарин не введен в промывочный раствор, тогда адсорбционная способность мембраны (1200-1600 IU/m²) должна быть пересмотрена, пациенту должен быть дополнительно назначен и введен гепарин, как только кровь достигнет уровня инъекции на артериальной магистрали. Рекомендуется ввести дополнительное количество, эквивалентное 60-70 % полной предписанной дозы гепарина для проведения процедуры диализа из-за особенностей мембраны при адсорбции гепарина. Это поможет свести к минимуму остающийся риск свертывания из-за адсорбции гепарина мембраной.

14. Подсоедините пациента обычным образом, в соответствии с медицинскими предписаниями и протоколом соединения.

15. Установите предписанную скорость для насоса крови.