

Инструкция по использованию диализаторов серии TORAYSULFONE TS

Перед использованием диализаторов серии TORAYSULFONE TS внимательно изучите настоящую инструкцию.

I. ПОКАЗАНИЯ

Диализаторы TORAYSULFONE предназначены для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ при остром или хроническом гемодиализе. Диализаторы должны применяться только по назначению врача.

II. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Какие-либо конкретные противопоказания применения TORAYSULFONE неизвестны. В общих случаях действуют те же противопоказания, что и при гемодиализе.

III. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Диализаторы TORAYSULFONE стерилизованы гамма лучами и апиогенны.

IV. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. приложение

V. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Во время и после диализа необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациентов. Особенно это относится к пациентам с аллергией и гиперчувствительностью. При наступлении анафилактической реакции следует прекратить диализ. Решение о возврате крови из экстракорпоральной системы пациенту должен принимать наблюдающий врач. Симптомы и признаки анафилактической реакции включают в себя одышку, боли в груди, отек (лица, горла и т.д.), шок, падение или повышение давления крови.

Необходимо принятие соответствующих мер, включая прекращение диализа, при появлении следующих симптомов, проявляющихся от случая к случаю при проведении диализа: сильное сердцебиение, тахикардия, лейкопения, тромбоцитопения, крапивница, зуд, недомогание, усталость, головная боль, боли (в брюшной полости и другие), диарея, тошнота, рвота, неприятные ощущения (в груди и других местах), экзема, лихорадка, озноб, повышенное потоотделение, мышечный спазм, неприятный запах или вкус, гемолиз. Следует следить за уровнем жидкости в организме пациента и уровнем электролитов.

Неправильное обращение при транспортировке, хранении или применении (механический удар, чрезмерно высокие или низкие температуры и проч.) могут повысить опасность утечки крови. При обнаружении утечки крови следует прекратить гемодиализ и принять соответствующие меры. Решение о возврате крови из экстракорпоральной системы пациенту должен принимать наблюдающий врач.

Могут иметь место и другие осложнения, вызванные неисправностью и дефектами диализного оборудования или ошибками при проведении процедуры, в том числе потеря крови, перегрев крови, избыточная ультрафильтрация, дисбаланс электролитов. Для предотвращения таких осложнений следуйте инструкции по использованию оборудования.

Загрязненный диализат может служить причиной осложнений у пациента.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Общие меры предосторожности

1) Повторное использование

Диализаторы TORAYSULFONE предназначены **только для одноразового использования.**

2) Промывка

Диализаторы TORAYSULFONE заполнены стерильной и апиогенной водой. Перед началом процедуры контур крови диализатора промывается физиологическим раствором, а контур диализата - диализатом.

3) Диализный аппарат

Диализаторы TORAYSULFONE имеют высокий коэффициент ультрафильтрации и должны применяться на диализных аппаратах с контролируемой по объему ультрафильтрацией.

4) Хранение

Диализаторы TORAYSULFONE следует хранить и перевозить при температуре от 5°C (41°F) до 30°C (86°F). Необходимо избегать неблагоприятных условий (прямых солнечных лучей, повышенной влажности, сырости, сухости, мороза).

5) Применение

Диализаторы TORAYSULFONE изготовлены из различных пластиковых компонентов. При использовании диализатора следует избегать и механических ударов. Не допускайте чрезмерного постукивания, зажимом или другими металлическими предметами по корпусу диализатора для удаления воздушных пузырьков или возврата крови.

2. Предосторожности перед проведением диализа

1) Нельзя использовать диализатор с видимыми повреждениями или в поврежденной упаковке.

2) Нельзя использовать диализатор со следами утечки воды, например, каплями воды в упаковке, с отвалившимися заглушками контуров крови и диализата, а также при наличии большого количества воздуха внутри.

3) При подключении кровопроводящих магистралей необходимо следить за правильностью подключения концов «артерия-вена».

4) Диализатор следует использовать сразу после промывки и заполнения.

5) Следует обращать особое внимание на то, чтобы при промывке и заполнении в контур крови не попадали пузырьки воздуха.

3. Предосторожности при проведении диализа

1) Убедитесь в герметичности подключения магистралей к диализатору.

2) Трансмембранное давление (ТМП) не должно превышать 500 мм рт.ст. ТМП выше 500 мм рт.ст. может привести к разгерметизации контура.

3) Способ введения и дозировку антикоагулянтов, таких как гепарин, для каждого пациента должен определять врач.

При проведении диализа пациентам, имеющим склонность к кровотечениям или проблемы со свертываемостью крови, следует принимать особые меры предосторожности, включая контроль времени свертывания крови.

4) При появлении пузырьков воздуха, утечки крови или тромбозе, следует немедленно прекратить диализ и заменить диализатор.

5) Если до или во время диализа предполагается применение лекарственных средств, необходимо учитывать способ и время их введения, а также дозировку, так как диализ может способствовать их выведению из организма или изменению оказываемого ими воздействия. Особое внимание следует уделять пациентам, получающим ингибиторы преобразования ангиотензина в энзим.

6) При подготовке, во время и после завершения диализа рекомендуется применять ультрачистый диализат.

7) По завершении диализа не следует применять продувку воздухом для удаления оставшейся крови. Возврат крови в организм пациента осуществляется с применением физиологического раствора. Для того чтобы вернуть максимально возможное количество крови в организм пациента, следует держать диализатор в вертикальном положении, при необходимости поворачивая его вокруг оси.

VII. ПРОЦЕДУРА ДИАЛИЗА

Для предотвращения загрязнения крови пациента при подсоединении кровопроводящих магистралей к диализатору, заборе образцов крови и возврате крови из экстракорпоральной системы следует пользоваться защитными перчатками и применять асептические меры.

В качестве примера приводим следующую процедуру.

1. Подготовка к диализу

1) Извлечь диализатор из упаковки и установить его в держатель.

2) Подвесить мешок/бутылку со стерильным физиологическим раствором (1000 мл или больше) на стойку и подсоединить артериальную магистраль.

3) Заполнить артериальную магистраль физиологическим раствором.

4) Подсоединить венозную магистраль к венозному входу диализатора (Рис. 2).

5) Осторожно подсоединить артериальную магистраль, заполненную физиологическим раствором, к артериальному входу диализатора, уделяя особое внимание тому, чтобы не допустить попадания воздуха в диализатор. Если в артериальном входе диализатора обнаружатся пузырьки воздуха, удалить их сжатием камеры ловушки воздуха на венозной магистрали (Рис. 3).

6) Промыть отделение крови диализатора и кровопроводящие магистрали не менее чем 1000

мл физиологического раствора при скорости примерно 100 мл/мин (Рис. 4).

7) Подсоединить шланги подачи и слива диализата к диализатору таким образом, чтобы направление потока диализата было противоположно направлению потока крови. Удалить все пузырьки воздуха и промывать диализатор потоком диализата не менее 5 минут со скоростью около 500 мл/мин (Рис. 5).

8) Заполнить диализатор и кровопроводящие магистрали не менее чем 500 мл физиологического раствора с добавлением гепарина. Убедитесь, что в диализаторе не осталось пузырьков воздуха. (Рис. 6).

9) Убедитесь, что ловушка воздуха на венозной магистрали заполнена примерно на ¾.

10) Установите зажим на венозной магистрали.

2. Диализ

1) Подключите артериальную магистраль к артериальной канале пациента.

2) Откройте зажимы на артериальной и венозной магистралях и включите насос циркуляции крови на скорости 50 – 100 мл/мин. Когда кровь достигнет конца венозной магистрали, выключите насос и подсоедините венозную магистраль к венозной канале.

3) Постепенно увеличивайте скорость кровотока и установите параметры процедуры.

3. Завершение диализа

1) Выключите насос крови.

2) Отключите артериальную магистраль от пациента и подключите ее к сосуду, содержащему не менее 300 мл физиологического раствора.

3) Включите насос крови и дайте физиологическому раствору вытеснить всю кровь из магистралей и диализатора в организм пациента.

4) Установите на венозной магистрали зажим и, соблюдая стерильность, отключите венозную магистраль.

5) Утилизируйте диализатор, магистрали и другие предметы одноразового использования принятым в Вашем учреждении способом.

VIII. ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1) Диализаторы TORAYSULFONE выпускаются в соответствии со спецификацией и стандартами GMP. Компания Toray бесплатно заменит диализатор с производственными дефектами. В необходимых случаях Toray может предложить вернуть диализатор и упаковку для выяснения причин возникновения дефекта и их устранения.

2) Компания Toray не несет ответственности, независимо от повреждения изделия, за любой ущерб или ранение пациента, возникшие в результате неправильного использования, обращения, применения и/или хранения изделия.

3) Компания Toray не несет ответственности за ущерб, ранение пациента, возникновение других проблем, возникших в результате повторного использования диализатора.

IX. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следующая информация предоставляется по запросу:

- 1) Подробности методики испытаний
- 2) Характеристики испытаний in vitro