УКР

**КОМПЛЕКТ КРОВОПРОВІДНИХ МАГІСТРАЛЕЙ ДЛЯ ГЕМОДІАЛІЗУ**

(інструкції з використання)

#### **Перед використанням уважно читати ці інструкції.**

(Артеріальна магістраль: червона, Венозна магістраль: блакитна)

**І. Інструкції з використання**

Встановити діалізатор і комплект кровопровідних магістралей згідно з інструкціями, що додаються до діалізатора і комплекту кровопровідних магістралей.

1. Зняти захисний пластиковий пакет з комплекту кровопровідних магістралей і приєднати артеріальну (червону) і венозну (блакитну) магістралі до насосу крові, моніторингового обладнання, діалізного апарата і діалізатора. Впевнитися, що сегмент насосу не перекручений або перетиснений.

2. З’єднати контрольні магістралі з датчиками тиску із використанням протекторів трансдюсера або вставити артеріальну подушку в датчик артеріального тиску.

3. Перед продовженням установки впевнитися в безпечності і надійності всіх з’єднань.

4. Вставити уловлювач бульбашок або магістраль в детектор повітря.

5. Заповнити систему відповідно до інструкції виробника з діалізатору.

6. За допомогою стерильного шприца, приєднаного до лінії регулювання рівня, відрегулювати рівні крапельної камери до 3/4 або напрямної лінії камери.

7. Уважно перевірити комплект кровопровідних магістралей і впевнитися, що всі з’єднання є безпечними та в кровопровідних магістралях немає протікань.

8. Розпочати діаліз відповідно до інструкцій виробника з діалізатору, обладнання і системи подачі.

#### **ІІ. Попередження і застереження**

#### 1. Цей комплект кровопровідних магістралей призначений тільки для одноразового використання. Не використовувати повторно.

\*Повторне використання або обробка одноразового виробу може призвести до забруднення і невірного функціонування виробу або порушення структурної цілісності.

2. Не використовувати при пошкодження упаковки.

3. Під час установки і використання дотримуватися техніки асептики.

4. Для забезпечення відповідного стану виробу для використання необхідно провести його перевірку до використання та забезпечити постійний контроль під час процедури діалізу.

5. Потрапляння повітря в контур крові може спричинити смертельну повітряну емболію. Рекомендується використовувати детектор повітря, і в будь-якому випадку, постійно контролювати відповідний рівень крові в уловлювачі бульбашок (заповнений не менш ніж на 3/4 або по напрямну лінію крапельної камери).

6. Протікання в місцях з’єднань, підключень, або в будь-якому місці екстракорпорального контуру, може спричинити втрату крові, або повітряну емболію. Уважно перевірити відсутність протікань перед і під час процедури та за необхідності застосувати виправні міри.

7. Під час процедури уникати перекручування або перетискання магістралей. Надмірний тиск може пошкодити екстракорпоральний контур або місце доступу крові, чи може спричинити порушення з’єднань та/або втрату крові.

8. Уникати рідин в контрольних магістралях.

9. Утримувати лінію інфузії затиснутою, окрім випадків введення розчину.

10. Зубчасті металеві затискачі можуть порізати або порвати лінії гепарину, тому їх не слід використовувати з цим комплектом кровопровідних магістралей.

11. Утримувати лінії регулювання рівня затиснутими, окрім випадків, коли необхідно врегулювати рівень крапельної камери.

12. Пристрої судинного доступу і конектори можуть трохи різнитися через різних виробників. Для впевненості перевірити, що судинний доступ, який використовується, безпечно розміщений і підключений. Недостатня надійність конекторів може призвести до серйозної втрати крові і/або повітряної емболії.

13. Для забору зразків крові не використовувати голок більше ніж 20 розміру.

14. Впевнитися у надійності і безпечності всіх з’єднань.

15. Перед самою пункцією ретельно дезінфікувати місце проколу (область ін’єкції).

16. Не зберігати за умов надмірної температури і вологості.

17. Цей виріб містить фталат. Не існує кінцевих та підтверджених наукових даних, що вплив фталату на людину через медичні процедури має шкідливі наслідки. Рівень впливу на пацієнтів може збільшитися при багаторазових або подовжених медичних процедурах.

Особливу увагу слід приділяти потенційно чутким пацієнтам, таким як діти, годувальниці або вагітні жінки.

**ІІІ. Показання**

Цей комплект кровопровідних магістралей призначений для використання під час гемодіалізу для забезпечення доступу до крові пацієнта. При використанні в гемодіалізі він є частиною системи штучної нирки для лікування пацієнтів з нирковою недостатністю або за умов інтоксикації. Сумісність доступних конфігурацій є відповідальністю вповноваженого терапевта.

### **IV. Протипоказання**

Через те, що цей комплект кровопровідних магістралей не є сам по собі виробом медичного призначення, тому немає абсолютних протипоказань щодо його використання. Використання цього комплекту кровопровідних магістралей протипоказано у випадку, якщо він не забезпечує ті необхідні характеристики, які містяться в інструкції з використання діалізного апарата.

### **V. Гарантія**

### 1. Наш комплект кровопровідних магістралей виробляється під суворим контролем якості, яка гарантується. Якщо виявиться будь-який дефект в нашому комплекті кровопровідних магістралей (розірвана упаковка, пошкоджений виріб), ми замінимо його на інший за наш рахунок, але одразу ж після повернення розірваної упаковки або пошкодженого виробу. Однак, ми не несемо відповідальності за поранення пацієнта або іншої особи, чи пошкодження будь-якого предмету, пов’язаних з транспортуванням, зберіганням та управлінням виробом у Вашому закладі.

### 2. Якщо при використанні нашого комплекту кровопровідних магістралей будь-який пацієнт або особа були поранені, чи пошкоджений якійсь предмет, ми не будемо нести відповідальність за такі поранення або пошкодження, поки не буде чітко доведена наша вина.

### 3. Якщо пацієнт або інша особа були поранені, чи будь-який предмет був пошкоджений через повторне використання нашого комплекту кровопровідних магістралей, ми не будемо нести відповідальність за за такі поранення або пошкодження.

### 4. Ми не нестимемо відповідальності за будь-яке поранення або пошкодження, спричинене використанням нашого комплекту кровопровідних магістралей після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Бангладеш |
|  | Бельгія |
| Дистриб’ютор:  США | |
| Дистриб’ютор в Австралії: | |
| ВИГОТОВЛЕНО В БАНГЛАДЕШ | |
|  | -01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Символи, що використовуються на етикетці** | |
|  | Дивитися Інструкції з використання |
|  | Тільки для одноразового використання |
|  | Апірогенний |
|  | Стерилізовано газом оксиду етилену |
|  | Дата закінчення терміну придатності |
|  | Номер лоту |

