

«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. руководителя ИЛМИ
ФГБУ ФНКЦ ФХМ
ФМБА России, к.м.н.

Генеральный директор
ООО «НПП Биотех-М»



А. К. Мартынов

2016 г.



И.Ю. Саркисов

2016 г.

КОЛОНКА ГЕМОСОРБЦИОННАЯ «ДЕСЕПТА®» и «ДЕСЕПТА®- ЛПС»

ТУ 9444 - 006 - 17669405 - 2012

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПАСПОРТ РЭ и ПС

МОСКВА

Использование для тиражирования и массового распространения иллюстративных, методических и информационных материалов настоящего РЭ и ПС возможно только с письменного согласия предприятия-разработчика - НПП «Биотех-М» (г. Москва) и со ссылкой на источник информации.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
2.	НАЗНАЧЕНИЕ	4
3.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
4.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	5
5.	ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ	5
6.	МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ МЕТОДА	5
7.	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
7.1	Присоединение к экстракорпоральному контуру	9
7.2	Заполнение и удаление воздуха	11
7.3	Размещение колонки	12
7.4	Проведение процедуры	14
7.5	Стабилизация крови	15
7.6	Завершение процедуры и утилизация	16
8.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	16
9.	УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	16
9.1	Общие указания	16
9.2	Факторы риска и меры медицинской безопасности	16
9.3	Показания и противопоказания	17
10.	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	18
11.	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	18
12.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	19
13.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	19
14.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	20
15.	ПРИЛОЖЕНИЯ	21
15.1	Перечень нозологических форм	21
15.2	Литература	23
15.3	Методы стабилизации крови	24
15.4	Гемосорбент	25
15.5	Пример работы с колонкой «Десепта®».	27
15.5.1	Расходные материалы и инструмент	28
15.5.2	Сборка экстракорпорального контура	28
15.5.3	Заполнение экстракорпорального контура	29
15.5.4	Отмывка гемосорбента	30
15.5.5	Нештатные ситуации	31
15.6	Регистрационные удостоверения Минздрава РФ	34



1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящее Руководство по эксплуатации и Паспорт (РЭ и ПС) предназначены для ознакомления с методами работы, правилами эксплуатации, транспортировки и хранения «Колонки гемосорбционной «Десепта» и «Десепта-ЛПС» (далее колонка).

Колонка соответствует техническим условиям 9444-006-17669405-2012 ТУ.

Колонка, в зависимости от потенциального риска применения, относится к классу 2Б по ГОСТ Р 51609.

Колонка представляет собой медицинское изделие однократного применения, стерильное, апиrogenное, выполненное из нетоксичных, гемосовместимых и гипоаллергенных материалов. Колонка стерилизована радиационным методом.

Пользование колонкой до ознакомления с руководством по эксплуатации не допускается.

С колонкой может работать прошедший обучение врач.

Пример обозначения при заказе и в документации другого изделия колонки вместимостью 150 мл и 100 мл соответственно: «Колонка гемосорбционная «Десепта.150» и «Колонка гемосорбционная «Десепта.100», ОКП: 9444 80. Колонка может маркироваться зарегистрированным товарным знаком «Десепта»® или «Десепта®-ЛПС» в зависимости от вида содержащегося в ней сорбента соответственно антицитокиновый или селективный (специфичный к ЛПС) антиэндотоксиновый сорбент.

Колонка допущена к обращению (производству и медицинскому применению) на территории РФ. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие № РЗН 2013/714 от 14.06.2013 г.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Колонка представляет собой содержащее гемосорбент сорбционное устройство для экстракорпорального очищения (детоксикации) биологических жидкостей: крови, плазмы, лимфы и др. жидких сред от экзогенных и эндогенных токсических веществ, в т.ч. селективного удаления бактериальных эндотоксинов, гиперактивированных клеток-продуцентов цитокинов и медиаторов воспаления.

Перечень нозологических форм, при которых показано применение колонки, приведен в приложении к Приказу № 37 Минздрава РФ от 07.01.1987 г. (Приложение 17.1 настоящего РЭ и ПС).

Марка гемосорбента указана на этикетке колонки. Назначение, характеристики гемосорбента, параметры колонки, связанные с гемосорбентом, приведены в п. 15.4 настоящего РЭ и ПС.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- ургентная, военно-полевая, экстремальная, спортивная медицина, служба скорой помощи и медицина катастроф.
- практическое здравоохранение: реаниматология, хирургия, токсикология, кардиология, пульмонология, эндокринология, наркология, аллергология, дерматология, косметология, онкология, акушерство и гинекология, психиатрия, педиатрия и др.



4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- стационарные, амбулаторные, полевые, на «выезде», помощь на дому.
- температура окружающего воздуха от 18° до 40° С и относительная влажность до 80% при температуре 25° С.

5. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Работу с колонкой проводят в асептических условиях.

Колонку используют совместно с магистралью перфузионного аппарата и устройством для пункции вены: катетер, канюля, фистульная игла.

В условиях, гарантирующих стерильность соединений, формируют одноразовый экстракорпоральный контур аппарата, присоединяя колонку к магистрали.

Колонка работает с аппаратами для гемосорбции, плазмасорбции, диализа и другими аппаратами, которые поддерживают необходимые параметры перфузии. Возможно использование роликовых насосов и трансфузионно-инфузионных магистралей от «капельниц».

Присоединительные элементы колонки с прилагаемыми переходниками обеспечивают универсальность применения и позволяют провести процедуру практически на любом аппарате.

6. МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ МЕТОДА

Гемосорбция - метод удаления из крови с помощью сорбентов токсических или патологических веществ эндогенного или экзогенного происхождения, относящийся к эфферентной терапии и детоксикации.

Гемосорбция является простым и доступным методом, не требующим дорогостоящей аппаратуры и сложного экстракорпорального контура.

Гемосорбцию используют при лечении заболеваний, в основе которых лежат острые и хронические эндотоксикозы, аутоиммунные или иммунокомплексные процессы, а также гемореологические расстройства.

Метод гемосорбции применяют как самостоятельно, так и в сочетании с базисной медикаментозной терапией перечисленных заболеваний.

Перфузионную операцию гемосорбции (сорбционная технология) проводят с целью комплексного воздействия на кровь и внутреннюю среду организма в приоритетном для данной клинической ситуации направлении.

Экстракорпоральной гемокоррекции подвергают плазму крови больного, в т.ч. ее белковый, метаболитный и водно-электролитный состав. Происходит системная нормализация материальных, энергетических и информационных субстратов крови. Опосредованно через кровь регулируют гомеостаз организма, причем на всех его уровнях: клеточном, тканевом, органном.

Кроме прямого удаления и биотрансформации патологических веществ, происходит «деблокирование» функций органов и систем, восстановление их чувствительности к гуморальной регуляции и фармакокоррекции. «Деблокирование» выражается в улучшении работы почек, печени, легких, иммунной системы вследствие возрастания клиренсовых



показателей, усиления оксигенации крови и уменьшения концентрации иммунных комплексов в плазме крови. Восстановление чувствительности к нейроэндокринной регуляции и фармакокоррекции выражается в появлении эффекта от медикаментозной терапии у пациентов, ранее резистентных к ней.

Гемосорбцию можно проводить совместно или отдельно с экстракорпоральным лазерным (ЛОК), ультрафиолетовым (УФОК) облучением крови, магнитогемотерапией (МГТ), озонированием крови (ОК) и ее непрямым электрохимическим окислением (НЭХО) в едином экстракорпоральном контуре аппаратов, например, «Гемос», оснащенных устройствами с перечисленными функциями. При этом положительные эффекты от гемосорбции усиливаются.

Среди методов эфферентной терапии гемосорбция обладает наибольшим детоксицирующим эффектом.

7. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Обозначение, типоразмеры колонок и средний объем детоксицируемой крови (плазмы) в зависимости от вместимости колонок и объема содержащегося в них гемосорбента указаны в таблице 1; габаритные размеры, масса и объем заполнения кровью колонок – в таблице 2; используемые фильтры – в таблице 3.

Гемосорбент

Гемосорбент представляет собой пористый полимерный материал с развитой микро-, мезо- и макропористостью. Гемосорбент изготовлен методом химического синтеза из гидрофобного полимера в виде сферических гранул диаметром 0,3 – 1,0 мм.

В зависимости от вида гемосорбента колонку используют для селективной (ЛПС) или неспецифической сорбции из крови, плазмы, лимфы:

- бактериальной микрофлоры: грамотрицательных бактерий и их токсинов,
- избыточного количества медиаторов воспаления: про- и противовоспалительных цитокинов,
- поврежденных и измененных клеток крови и их детрита,

Более подробно характеристики гемосорбента, содержащегося в колонках «Десепта» и «Десепта-ЛПС», их отличия, показания и противопоказания к применению представлены в приложении 15.4.

Типоразмеры колонок

Таблица 1

№	Внешний вид	Обозначение колонки	Описание	Средний объем детокс. крови, л
1		Десепта.100 Десепта-ЛПС.100	Полимерная колонка вместимостью 100 мл, содержащая 80 мл гемосорбента	5-6
2		Десепта.150 Десепта-ЛПС.150	Полимерная колонка вместимостью 150 мл, содержащая 120 мл гемосорбента	8-10

Габаритные размеры, масса, объем заполнения кровью колонок

Таблица 2

№	Вместимость колонки, мл	Диаметр, мм, не более	Длина, мм, не более	Масса, г, не более	Объем заполнения кровью, мл, не более
1	100	40	240	180	40
2	150	40	290	250	55

Фильтры колонок

Таблица 3

№	Вместимость колонки, мл	Вид фильтра	Кол-во фильтров	Площадь поверхности, см ² , не менее	Размер пор, мкм, не более	Пористость, %, не менее
1	100	Объемный, полиэдрический	1	40	200	95
2	150	Объемный, полиэдрический	1	40	200	95



Фильтры колонки препятствуют проникновению в экстракорпоральный контур частиц гемосорбента размером от 250 мкм.

Одноразовые колонки «Десепта.100», «Десепта-ЛПС.100», «Десепта.150», «Десепта-ЛПС.150» поставляются полностью готовыми к непосредственному применению.

Колонка обеспечивает равномерное распределение крови по всей массе гемосорбента и обладает улучшенными гидродинамическими характеристиками. Перепад давлений на входе и выходе колонки при скоростях перфузии 150 +/- 15 мл/мин, заполненной гемосорбентом с сфероидными гранулами 0,3-1,0 мм составляет не более 75 мм рт. ст. Колонка и ее присоединительные элементы (коннекторы) сохраняют герметичность при избыточном давлении до 300 мм рт.ст.

Скорость кровотока через колонку – до 150 мл/мин. Направление кровотока в колонке – сверху вниз, обеспечивается конструкцией колонки. Вход и выход крови находится снизу колонки. Вход крови расположен в середине колонки, выход – сбоку. Рабочее положение колонки – вертикальное.

Колонка снабжены инъекционным узлом, расположенным в нижней части колонки в области выхода детоксицированной крови. В верхней части колонки расположен воздухоотвод с колпачком, позволяющий удалять воздух во время заполнения колонки жидкостью. Конструкция колонки и воздухоотвод исключают прохождение воздуха через массу гемосорбента и фильтры, и устраняют возможную задержку воздуха в гемосорбенте и фильтре, снижающую сорбционную емкость колонки. Присоединительные элементы колонок, установленные на гибких «ножках», облегчают присоединение колонок к магистралям экстракорпорального контура (ЭК).

Транспортный фильтр, находящийся в верхней части центральной трубки колонки, представляет собой пористую пробку, которая предназначена для предотвращения проникновения в колонку гранул гемосорбента при транспортировке.*

Присоединительные элементы (коннекторы) колонок выполнены в виде соединений Луер-лок «папа» (M.L или M.LL) по ГОСТ 25047-87 и указаны в таблице 4.

Присоединительные элементы колонки

Таблица 4

№	Вместимость колонки, мл	Соединители (коннекторы) колонки	Вид соединения
1	100	Луер-лок, M.LL	Конусно-винтовое
2	150	Луер-лок, M.LL	Конусно-винтовое

Гемосорбент в колонке находится в физиологическом растворе: 0,9 % раствор NaCl, по фармакопее, статья ФС 42 – 2019, с pH 6,0 – 7,5 равновесным с гемосорбентом. Физраствор полностью покрывает гемосорбент.

Вид гемосорбента указан на этикетке колонки.

* Транспортный фильтр перемещается в надсорбентное пространство колонки восходящим потоком жидкости при отмывании гемосорбента, что не сказывается на качестве гемосорбции.

СОСТАВ И УСТРОЙСТВО

Устройство колонки и ее состав схематично показан на рис. 1.

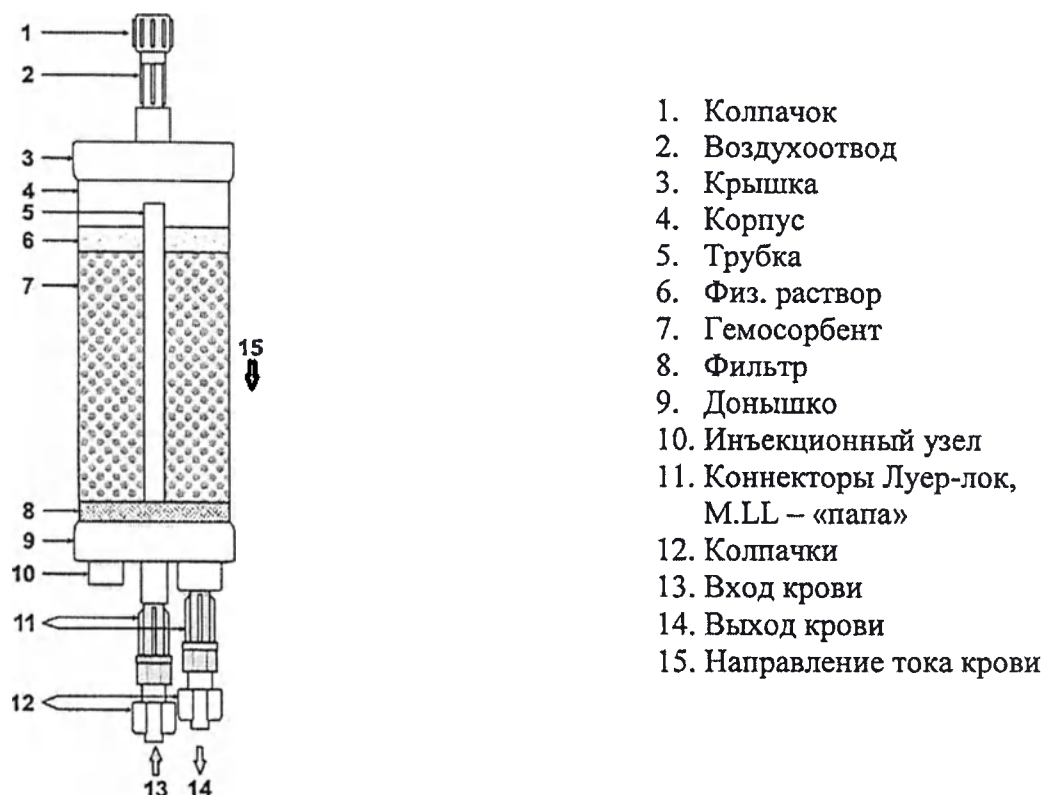


Рис. 1. Колонка гемосорбционная «Десепта» или «Десепта-ЛПС».

7.1 Присоединение к экстракорпоральному контуру

Перед присоединением колонки к ЭК проверить герметичность упаковки колонки и срок ее годности. При нарушении целостности упаковки, истечении срока годности, колонку не применять.

Коннекторы колонок совместно с переходниками* обеспечивают универсальность присоединения колонок к системам-магистралям ЭК различных перфузионных аппаратов: для гемосорбции, плазмасорбции, лимфосорбции, диализа, а также к системам-магистралям роликовых насосов.

Колонка работает под давлением, создаваемым насосами аппаратов, либо под действием гидростатического давления подвешенного контейнера с жидкостью в безаппаратном

* Поставляются по отдельному заказу.

варианте применения.

Колонку присоединяют в любой точке системы-магистрали ЭК между насосом и воздушной ловушкой, имеющей фильтр микроагрегатов крови (Рис. 2).

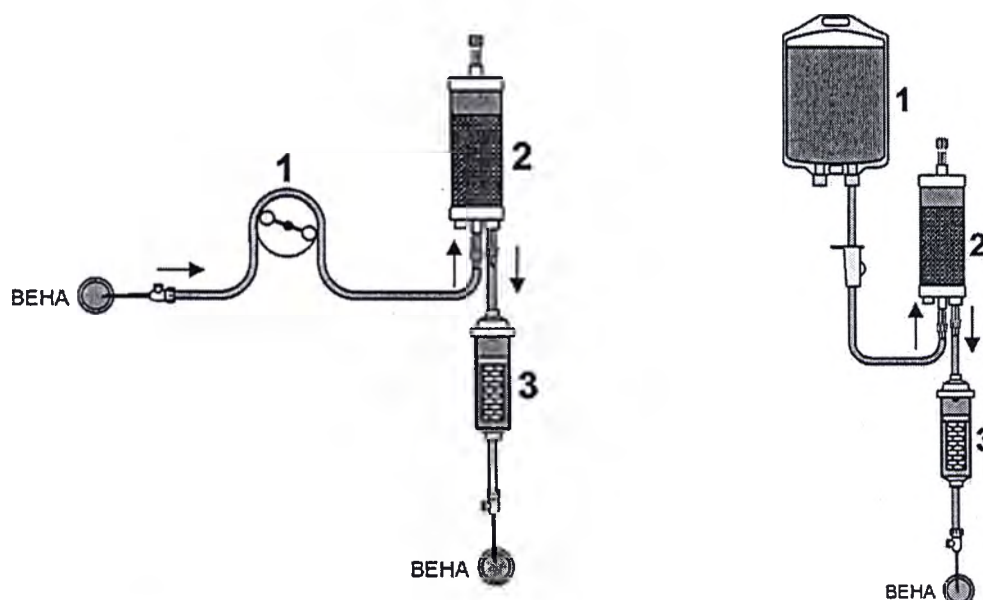


Рис. 2. Присоединение колонки к системе-магистрали аппарата (слева) и в безаппаратном варианте применения – «капельница» (справа). 1. Насос (слева), контейнер с кровью или плазмой (справа). 2. Колонка. 3. Воздушная ловушка. Стрелкам указано направление движения крови или плазмы.

Линия подачи крови или плазмы должна быть соединена с центральным коннектором колонки, а линия отвода крови или плазмы от колонки – с боковым коннектором.

В экстракорпоральном контуре аппаратов в зависимости от их назначения используют два вида трубок:

- с внутренним диаметром $\varnothing_{\text{вн.}}$ - 3.0 мм (инфузионная система-магистраль «капельница») для потоков крови до 100 – 150 мл/мин.
- с внутренним диаметром $\varnothing_{\text{вн.}}$ - 4,5 мм (диализная магистраль) для потоков крови свыше 150-200 мл/мин.

Способы присоединения колонок к этим магистралям отличаются:

Инфузионная система-магистраль - «капельница»

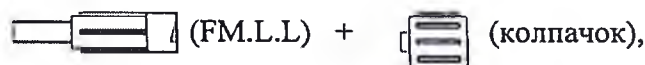
(внутренний диаметр трубки 3.0 мм)

1. Колонки «Десепта.100», «Десепта-ЛПС.100», «Десепта.150», «Десепта-ЛПС.150» имеют коннекторы Луер-лок (M.LL) – «папа» с колпачком:



Колонки присоединяют к системам-магистралям следующим образом:

1.1. Если система-магистраль имеет присоединительные элементы Луер-лок (FM.LL) – «мама» с колпачком:



то, сняв колпачки, колонку присоединяют, свинчивая вместе коннекторы колонки и системы-магистрали:



1.2. Если система-магистраль не имеет коннектор Луер-лок (FM.LL) - «мама», а заканчивается отрезком трубки с вставленным в нее колпачком,  то используют стерильные переходники (прилагаются к колонке).

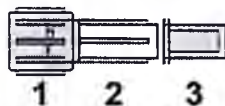


Рис. 3. Переходник, имеющий двойной конус: малый и большой - для трубки $\varnothing_{\text{вн.}}$ - 3,0 мм инфузионной системы-магистрали «капельницы» (малый) и для трубки $\varnothing_{\text{вн.}}$ - 4,5 мм диализной магистрали (большой). 1. Колпачок винтовой. 2. Коннектор Луер-лок (FM.LL/M.L) - «мама»/«папа». 3. Колпачок.

Снять колпачок с переходника. Вынуть колпачок из трубки системы-магистрали. Используя стерильные ножницы, укоротить на 3-4 мм трубку, удалив тем самым ее расширенный конец. Вставить переходник в трубку. Трубку системы-магистрали до упора плотно надвинуть на малый конус переходника. Далее колонку присоединяют аналогично п.1.1.

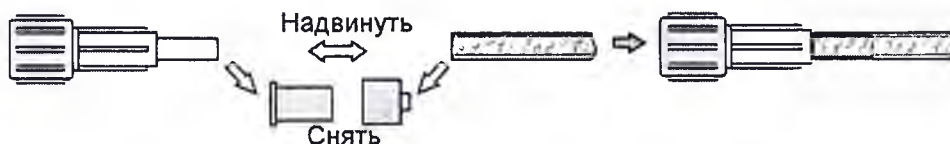


Рис. 4. Вставка переходника в трубку инфузионной системы-магистрали «капельница».

Диализная магистраль

(внутренний диаметр трубки 4,5 мм)

На трубке диализной магистрали формируют новый коннектор, используя переходник (Рис. 3). Стерильными ножницами отрезают штатный (большой) диализный коннектор. Диализную трубку плотно надвигают на большой конус переходника не менее, чем на половину его длины. После чего колонку присоединяют аналогично п. 1.1.

Для присоединения колонки к диализным магистралям по отдельному заказу поставляются стерильные переходники Луер-Лок со съемными колпачками, которые не требуют при коммутации использования режущих инструментов. (<http://gemos.ru/products/30/136/>).

7.2 Заполнение и удаление воздуха

Перед процедурой колонку и весь ЭК заполняют физ. раствором, стремясь максимально полно удалить воздух из всех его частей. Не удаленный воздух повышает тромбогенность процедуры, риск воздушной эмболии и снижает эффективность процедуры.

Воздуха из колонок и системы-магистрали удаляют при заполнении, используя



воздухоотвод, расположенный в верхней части колонки (Рис. 5). Приоткрывают колпачок воздухоотвода, пережимают боковую отводящую трубку, медленно подают физ. раствор. При появлении первых капель подачу физ. раствора прекращают. Плотнo закрывают колпачок воздухоотвода, после чего снимают зажим с боковой трубки.

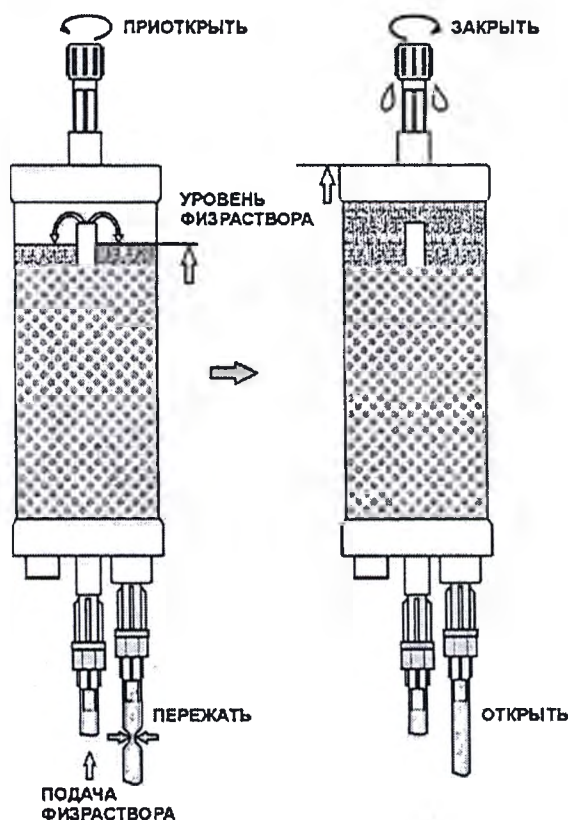


Рис. 5. Заполнение и удаление воздуха из колонок «Десепта» и «Десепта-ЛПС».

7.3 Размещение колонки

Колонки «Десепта» и «Десепта-ЛПС» размещают вертикально присоединительными штуцерами вниз на стойке аппаратов или трансфузионном штативе. Колонку помещают в имеющееся на аппарате крепежное приспособление для установки исполнительных элементов экстракорпорального контура, например диализаторов.

Наиболее удобно колонку «Десепта» или «Десепта-ЛПС» фиксировать и располагать на аппарате или на трансфузионном штативе с помощью держателя/ухвата и стойки[†], как показано на рис. 12.1 и 12.2. Стойку можно вставить в любое отверстие диаметром Ø 8-10 мм.

[†] Поставляются по отдельному заказу

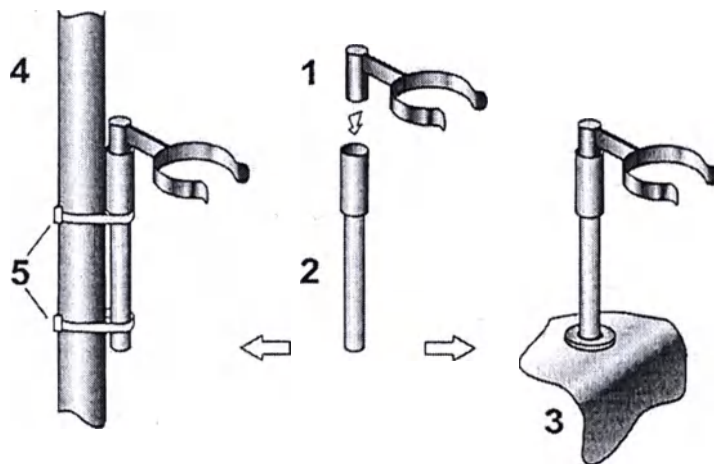


Рис. 6.1. Размещение держателя/ухвата 1 колонки «Десепта» или «Десепта-ЛПС» на стойке 2 в гнезде 3 аппарата или на стойке трансфузионного штатива 4 с помощью двух полимерных стяжек 5.

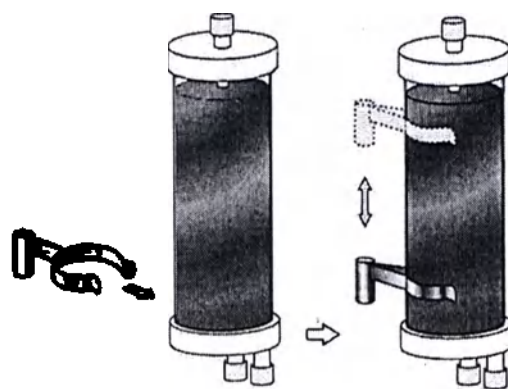


Рис. 6.2. Размещение колонки «Десепта» или «Десепта-ЛПС» в держателе/ухвате. Колонку можно двигать вверх-вниз.

Подготовка гемосорбента

Здесь и далее приведены общие рекомендации по работе с гемосорбентами. Помимо рекомендаций, данных в этом разделе, необходимо учитывать инструкцию по применению, прилагаемую к той марке гемосорбента, который будет использован в процедуре.

Если в наличии имеется колонка с высококачественным «непылящим» сорбентом, то, после заполнения ЭК с установленной колонкой и проверки ЭК на герметичность, можно непосредственно приступить к процедуре с пациентом.

В большинстве случаев гемосорбент отмывают от пылевидных частиц. Отмывку проводят в два этапа: вначале на слив, затем делают рециркуляционную отмывку (см. Приложение 15.5)

Отмывка на слив

Исходное состояние: ЭК с колонкой заполнен и установлен на аппарат или колонка в составе инфузионной системы установлена на штатив (безаппаратный метод).

Колонку на слив отмывают физ. раствором 5-10 объемами ее заполнения (см. табл. 2).

Пример: колонку «Десепта.150» (150 мл) отмывают не менее, чем 0,25 – 0,5 л физ. раствора. В случае большой «запыленности» сорбента, объем физ. раствора увеличивают до 1,0 -1,5 л.



Внимание! Если при установке колонки в ее центральную трубку, а затем в ЭК попало несколько гранул гемосорбента, то в процессе отмывки их удаляют следующим образом. При работающем аппарате кратковременно пережимают линию, подающую физ. раствор в колонку и отпускают. Образовавшийся импульсный поток вернет гранулы сорбента в колонку.

Рециркуляционная отмывка

Ввести в 450 мл флакон с физ. раствором 2,5-5,0 тыс. ед. гепарина.

Образовать временный контур рециркуляции. Для этого через пробку ввести 2 иглы во флакон с физ. раствором, если используется двухигольный метод подключения к вене, и одну иглу – при одноигольном методе перфузии. В течение 10-15 мин с помощью используемого аппарата провести рециркуляционную отмывку со скоростью перфузии 50-100 мл/мин. За это время в режиме рециркуляции из флакона емкостью 450 мл через колонку пройдет примерно 1-1,5 л. физ. раствора. Благодаря рециркуляции, повышающей безопасность работы с гемосорбентом, частицы гемосорбента, которые могут задержаться в ЭК после отмывки на слив, осаждаются на гемосорбенте.

Кроме того, все элементы экстракорпорального контура, включая колонку с гемосорбентом, будут обработаны антикоагулянтом. Иммобилизация антикоагулянта на гемосорбенте позволяет снизить суммарный расход антикоагулянта во время процедуры. Тем же рециркуляционным способом из флакона с альбумином на гемосорбенте осаждают альбумин, повышая тем самым гемосовместимость сорбента.

Внимание! Заполненный ЭК с колонкой должен быть использован в течение рабочего дня, желательно, сразу же после заполнения. Запрещается проводить процедуру на следующий день после заполнения, ввиду повышенного риска контаминации.

Если во время процедуры возникла необходимость в замене колонки, вызванная ее тромбированием, протечкой, исчерпанием ее сорбционной емкости или другими причинами, то следует повторить стандартные манипуляции по подготовке колонки: заполнение, удаление воздуха, отмывка и т.д. Колонку готовят вне экстракорпорального контура с помощью «капельницы», используя для заполнения колонки сифонный эффект (рис. 2). Отмывочный раствор собирают в специальную емкость.

Отработанную колонку удаляют, а к ЭК присоединяют заполненную и отмытую новую колонку. Перед этими манипуляциями останавливают перфузионный аппарат, выжидают некоторое время и убеждаются, что в ЭК нет давления. Зажимами Бильрота пережимают линии ЭК, подводящие и отводящие кровь в колонку. Двумя другими зажимами Бильрота пережимают эластичные трубки штуцеров колонки. Развинчивают соединения штуцеров и удаляют колонку. На ее место устанавливают новую колонку, в которой эластичные трубки штуцеров должны быть предварительно пережаты зажимами Бильрота. Штуцера линий ЭК и колонки свинчивают вместе. Все зажимы удаляют. Колонка и ЭК готовы к продолжению процедуры.

7.4 Проведение процедуры

В каждом конкретном случае в зависимости от решаемой клинической задачи, возраста, веса и состояния пациента врач выбирает объем колонки, вид гемосорбента, его сорбционную емкость, диаметр и длину катетера, периферическую или центральную вену, тот или иной тип антикоагулянта, его количество и способ введения, инфузионные растворы и их объемы, препараты по показаниям. Врач также должен установить длительность, количество и частоту проведения процедур гемосорбции. Продолжительность перфузии варьируют в зависимости от концентрации токсических веществ, их клиренса и скорости перфузии.

В большинстве случаев при эндотоксикозах проводят гемосорбцию 1-1.5 ОЦК, при экзотоксикозах – 2-4 и более ОЦК. Вид токсикоза и тяжесть состояния пациента определяют, колонку какой сорбционной емкости следует выбрать. Для увеличения сорбционной емкости 2 колонки «Десепта» могут быть установлены последовательно. В этом случае выход одной колонки соединяют со входом другой с помощью стерильного переходника, представляющего собой удлинительную трубку с соединениями Луер-лок на концах.

В ряде случаев при детоксикации больших объемов крови применяют следующую тактику. Когда колонка истощила свою сорбционную емкость в ходе процедуры ее заменяют на новую. Токсические вещества намного эффективнее извлекаются из крови, чем при использовании одной большеобъемной колонки с эквивалентным количеством гемосорбента. Кроме того, не увеличивается объем контура крови ЭК.

Для устранения манипуляций с колонками во время процедуры, увеличивающих риск нарушения стерильности, можно заранее сформировать ЭК из двух параллельно расположенных колонок, соединенных друг с другом с помощью двух тройников и зажимов.

Введение лекарственных препаратов во время процедуры должно проводиться по указанию лечащего врача: некоторые лекарства могут удаляться путем сорбции. Необходимо следовать инструкциям врача, с учетом типа лекарств, дозировки, метода и продолжительности введения.

Если давление на входе колонки, вызванное «спеканием» сорбента и ее тромбированием, превысит 300 мм рт.ст., процедуру следует прекратить. Чтобы продолжить процедуру, колонку необходимо заменить на новую.

Более подробная информация изложена в литературе, приведенной в приложении 15.2 настоящего РЭ и ПС.

7.5 Стабилизация крови

Основные методы стабилизации крови представлены в Приложении 15.3 настоящего РЭ и ПС.

В ходе процедуры кровь стабилизируют непосредственно перед ее подачей на гемосорбционную колонку.

Из основных методик стабилизации крови, предпочтительней использовать комбинированную стабилизацию крови, а в качестве антикоагулянта, в основном – гепарин, в некоторых случаях – раствор натрия цитрата.

Комбинированная методика включает преварительную общую гепаринизацию из расчета 50-150 ед/кг массы тела, когда гепарин вводят внутривенно за 5-10 мин до начала процедуры, и последующую региональную антикоагуляцию.

Если соблюдена правильная дозировка, то применения антидотов не требуется.

В некоторых случаях проводят управляемую антикоагуляцию, когда гепарин после гемосорбционной колонки или в конце процедуры нейтрализуют протамином сульфата. Если использовался раствор натрия цитрата, то нейтрализацию проводят раствором кальция глюконата.

Антикоагулянтная тактика

Для проведения региональной антикоагуляции в новый флакон с физ. раствором объемом 450 мл вводят 2,5 тыс. ед. гепарина. Устанавливают этот флакон вместо флакона, с помощью которого проводилась рециркуляционная отмывка гемосорбента. Гепарин с физ. раствором из этого флакона подают в экстракорпоральный контур одновременно с эксфузией крови.



При высоком коагуляционном потенциале крови дозу антикоагулянта увеличивают.

Одного флакона с физ. раствором и гепарином в нем, как правило, достаточно для детоксикации 2-3 объемов циркулирующей крови (ОЦК) пациента со средней массой тела. Если необходимо детоксицировать больше ОЦК, то может понадобиться второй идентичный флакон физ. раствора с гепарином. Описанная антикоагулянтная тактика позволяет в большинстве случаев избежать «спекания» сорбента и довести процедуру до конца.

В ряде случаев, когда у пациента высокий гематокрит, то до процедуры или в процессе процедуры проводят дилуцию. Если предполагается в течение процедуры ввести значительное количество физ. раствора, то концентрацию гепарина в каждом флаконе следует пропорционально уменьшить, сохранив его общее количество в пересчете на кг массы пациента.

7.6 Завершение процедуры и утилизация

В конце процедуры целесообразно нейтрализовать остаточное действие гепарина путем введения в ЭК не менее 2.5 мл протамина сульфата.*

По окончании процедуры колонку и весь экстракорпоральный контур необходимо продезинфицировать по МУ 287-113-1998, поместить в герметичный полимерный мешок и утилизировать в порядке, установленном СанПиН 2.1.7.2790-10 для изделий класса Б, контактировавших с кровью.

Категорически запрещается повторно использовать какие-либо элементы одноразового экстракорпорального контура, даже если их можно подвергнуть предстерилизационной очистке и повторной стерилизации. Ни один метод стерилизации элементов экстракорпорального контура, контактировавших с кровью, не гарантирует от переноса пациенту вирусов гепатита, ВИЧ и др.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки колонки входят: колонка одного типоразмера в индивидуальном пакете – 1 шт., потребительская тара (коробка) – 1 шт., руководство по эксплуатации и паспорт – 1 шт на 1 ящик.

9. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 Общие указания

К работе с колонкой допускаются подготовленные квалифицированные медицинские работники, владеющие методами клинической трансфузиологии.

Эксплуатация колонки должна проводиться в соответствии с настоящим «Руководством по эксплуатации» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Минздравом СССР от 27.08.84 г., с последующими изменениями и дополнениями.

9.2 Факторы риска и меры медицинской безопасности

Как и в любой инвазивной экстракорпоральной процедуре, предусматривающей циркуляцию крови вне организма, при проведении гемосорбции существует риск возникновения

* Ампула с 5 мл протамина сульфата (концентрация 10 мг/мл) рассчитана на инактивацию 5000 ед. гепарина.

тромбирование элементов экстракорпорального контура, в первую очередь колонки, гиповолемические реакции, аллергические реакции на введение антикоагулянта, инфузата, материалы экстракорпорального контура, включая гемосорбент, а также ошибки, связанные с венопункцией.

Во избежание осложнений следует строго выполнять общие трансфузиологические правила, а также частные, касающиеся методики проведения гемосорбции с конкретным гемосорбентом.

Необходимо учитывать диагноз, показатели лабораторных анализов, в первую очередь крови, возможность индивидуальных побочных реакций на препараты, предполагаемые к использованию. Следует точно придерживаться настоящего «Руководства по эксплуатации». На начальных этапах освоения вероятны ошибки при сборке гемосорбционной колонки, присоединения ее к ЭК, последовательности заполнения жидкостью и удаления воздуха.

Перед проведением первой процедуры с пациентом, должен быть выполнен цикл тренировочных упражнений, имитирующих реальную процедуру.

Цель упражнений – полное понимание принципов работы колонки в составе ЭК используемого аппарата, достижения автоматизма в проведении процедурных манипуляций.

К ним относятся: присоединение колонки к ЭК, заполнение ее жидкостью, удаление воздуха. Подготовка гемосорбента: отмывка на слив и рециркуляционная отмывка. Пункция вены и постановка катетера, обеспечивающего адекватный кровоток. Подключение ЭК к вене, а также освоение методики проведения процедуры.

Первые процедуры желательно проводить в присутствии специалиста, владеющего методикой и имеющего опыт работы с колонкой и аппаратом, используемым для гемосорбции.

Врач не должен приступать к процедуре без средств личной защиты: перчаток, очков, маски и т.п.

Желательно мониторирование основных физиологических параметров: ЭКГ, ЧСС, АД, дыхательной функции и температуры тела.

9.3 Показания и противопоказания

Показания

Показания к гемосорбции при различных нозологических формах указаны в Приказе Минздрава СССР № 34 от 07.01.87 г. (см. приложение 17.1 настоящего РЭ и ПС).

Абсолютным показанием для гемосорбции являются острые отравления:

1. Абстинентный синдром при наркомании, токсикомании, алкоголизме.
2. Острые отравления снотворными медикаментами, хлор- и фосфорорганическими соединениями, алкалоидами, салицилатами, тяжелыми металлами и др.
3. Тяжелая эндогенная интоксикация хирургического и терапевтического генеза на ранних стадиях эндотоксикоза.
4. Тяжелые генерализованные формы инфекционных заболеваний: брюшной тиф, вирусный гепатит, дифтерия и др.



5. Маниакальные и депрессивные состояния при психических заболеваниях.

Противопоказания

Гемосорбцию не проводят, когда не может быть достигнута адекватная антикоагуляция.

Абсолютные противопоказания

- необратимые повреждения жизненно важных органов.
- не остановленное кровотечение.

Относительные противопоказания

- повышенный риск внутренних кровотечений, например при язвах или эрозиях желудочно-кишечного тракта. Процедура возможна, если в качестве антикоагулянта использовать не гепарин, а фраксипарин.
- нестабильная гемодинамика. Процедура возможна, если использовать кардиостимуляторы и другие препараты, нормализующие гемодинамические показатели.
- аллергические реакции на вводимые препараты, лекарственные средства, инфузионные растворы, гемосорбент а также реакции на полимерные материалы, из которых сделан ЭК, включая колонку. Процедура возможна, если использовать противоаллергические препараты.

10. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Колонки «Десепта» и «Десепта-ЛПС» выпускаются в индивидуальных герметичных пакетах для стерилизации. Колонка в пакете может быть дополнительно упакована в индивидуальную картонную коробку.

На каждую колонку, индивидуальный пакет и коробку наклеена этикетка с маркировкой по ГОСТ Р 11768. Этикетка содержит, зарегистрированные в Роспатенте товарные знаки предприятия – изготовителя  и «Десепта®», а также знак соответствия  в системе ГОСТ Р, № партии, срок годности, вид стерилизации, назначение колонки, адрес предприятия – изготовителя и другие обязательные данные об изделии и производителе.

Колонку транспортируют любым видом транспорта при положительной температуре окружающей среды. Замерзание жидкости, содержащейся в колонке, недопустимо. Колонку применять нельзя, даже если раствор оттаял.

Колонку хранят при температуре от 4 °С до 40 °С в чистом, сухом закрытом помещении вдали от прямых солнечных лучей.

11. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие колонок требованиям технических условий 9444-006-17669405-2012 ТУ в пределах гарантийного срока годности при соблюдением потребителем правил транспортировки и хранения.

Гарантийный срок годности колонок – 2 года со дня стерилизации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет дефектные колонки, если дефекты не являются следствием ненадлежащей эксплуатации, транспортировки, хранения или механических повреждений.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Колонка гемосорбционная «Десепта _____», ТУ 9444-006-17669405-2012
Партия № _____ Дата выпуска _____ 201__ г.
признана годной к эксплуатации.

Подпись лица, ответственного за приемку: _____ (подпись)
м.п.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

«Колонка гемосорбционная «Десепта _____», ТУ 9444-006-17669405-2012
Партия № _____ Дата упаковки _____ 201__ г.

упакована согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки принял: _____ (подпись)

м. п.



14. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На замену в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:

«Колонка гемосорбционная «Десепта _____», ТУ 9444-006-17669405-2012 ,

Партия № _____ Дата выпуска _____ 201__ г.

Приобретена _____ 201__ г.

Гарантия изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие колонок требованиям технических условий в пределах гарантийного срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности колонок – 2 года со дня стерилизации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет дефектные колонки, если дефекты не являются следствием ненадлежащей транспортировки, хранения, эксплуатации или механических повреждений.

Предприятие-производитель – НПП «Биотех-М» находится по адресу:

Россия, 123181, г. Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5. Тел/факс (495) 758-6522.

E-mail: gemospf@gmail.com

Сайт - www.gemos.ru.

м. п.

Ген. директор

НПП «Биотех-М» _____ (подпись)

« ____ » _____ 201__ г.

м. п.

Руководитель

организации – пользователя _____ (подпись)

« ____ » _____ 201__ г.

15. ПРИЛОЖЕНИЯ

15.1 Перечень нозологических форм

Выписка из приказа Министерства здравоохранения СССР «О мерах по внедрению в медицинскую практику методов сорбционной терапии» от 07.01.87 г., № 34

ПЕРЕЧЕНЬ НОЗОЛОГИЧЕСКИХ ФОРМ, ПРИ КОТОРЫХ ПОКАЗАНО ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОВ СОРБЦИОННОЙ ТЕРАПИИ.

- | | |
|--|---|
| <p>1. ЗАБОЛЕВАНИЯ С ИММУННЫМИ НАРУШЕНИЯМИ ПРЕИМУЩЕСТВЕННО ИММУНОКОМПЛЕКСНОЙ ПРИРОДЫ:</p> <ul style="list-style-type: none">◆ БОЛЕЗНИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ<ul style="list-style-type: none">- поражение сердца при аллергических реакциях- ревматизм- вирусные миокардиты- постинфарктные синдромы- кардиты при болезнях соединительной ткани- Кардиомиопатии при аутоиммунных болезнях и аутоиммунных кризах◆ ЗАБОЛЕВАНИЯ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ<ul style="list-style-type: none">- бронхиальная астма- гранулематоз Вегенера- фиброзирующий альвеолит- хронические пневмонии- пневмониты при системных заболеваниях- гемосидероз◆ ЗАБОЛЕВАНИЯ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА<ul style="list-style-type: none">- стоматит Сеттона- болезнь Крона- неспецифический язвенный колит◆ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПЕЧЕНИ<ul style="list-style-type: none">- аутоиммунный хронический активный гепатит- гепато-церебральная энцефалопатия | <ul style="list-style-type: none">◆ КОЖНЫЕ АУТОИМУННЫЕ БОЛЕЗНИ<ul style="list-style-type: none">- пузырчатка (пемфигус)- псориаз- герпес- крапивница, отек Квинке- псориагическая атрофия- токсикодермия◆ СИСТЕМНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ<ul style="list-style-type: none">- Системная красная волчанка- ревматоидный артрит- системная склеродермия- дерматомиозит- смешанная соединительнотканная болезнь◆ ГЛАЗНЫЕ БОЛЕЗНИ<ul style="list-style-type: none">- эндокринные офтальмопатии- увеиты- псевдотумор (хроническое неспецифическое воспаление орбиты)- диабетическая ретинопатия◆ АЛЛЕРГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ<ul style="list-style-type: none">- поллинозы- атопический дерматит- физическая аллергия (к теплу, холоду, солнечным лучам) |
|--|---|

◆ ЗАБОЛЕВАНИЯ ЭНДОКРИННОЙ СИСТЕМЫ

- сахарный диабет и его осложнения (ретинопатия, нефропатия, полинейропатия)
- сенсибилизация к инсулину
- болезнь Аддисона

◆ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПОЧЕК

- гломерулонефрит иммуннокомплексной природы
- синдром Гудпасчура
- волчаночные нефриты
- инфекция мочевых путей и почек

- реакции гиперсенсибилизации

◆ МИАСТЕНИЯ

◆ ЗАБОЛЕВАНИЯ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ

- Аллергический энцефалит
- Димиелизирующие заболевания ЦНС
- медленно текущие вирусные инфекции ЦНС
- Рассеянный склероз

2. НОЗОЛОГИЧЕСКИЕ ФОРМЫ И СИНДРОМЫ, ПРОТЕКАЮЩИЕ ПРЕИМУЩЕСТВЕННЫМ ПОРАЖЕНИЕМ СОСУДОВ

◆ АТЕРОСКЛЕРОЗ

- Гиперлипидемия, наследственная гиперхолестеринемия
- Ишемическая болезнь сердца, ее осложнения
- Коронаросклероз, нестабильная стенокардия
- Дисциркуляторная энцефалопатия

◆ ОСТРЫЕ И ХРОНИЧЕСКИЕ ИММУННО-КОНФЛИКТНЫЕ СОСТОЯНИЯ

- кризы отторжения пересаженных органов
- острая ишемия трансплантата
- лекарств. непереносимость (сывороточная иммуннокомплексная болезнь)

◆ СИСТЕМНЫЕ ВАСКУЛИТЫ

- аллергические васкулиты кожи
- гемморагические васкулиты
- криопроteinемии
- гипергаммаглобулинемии
- узелковый периартериит

◆ ЗАБОЛЕВАНИЯ СОСУДОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

- облитерирующий эндартериит
- тромбангиит

3. ЭНДОТОКСИКОЗЫ ПРИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЯХ.

4. ГНОЙНО-СЕПТИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ХИРУРГИИ, ЭНДОТОКСИКОЗЫ:

- острый перитонит, острый панкреатит
- сепсис (септицемия, септикопиемия)
- хронический сепсис
- бактериальные инфекции

5. ОЖОГОВАЯ БОЛЕЗНЬ

6. ОСТРАЯ И ХРОНИЧЕСКАЯ ПОЧЕЧНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ

7. ТРОМБОГЕММОРАГИЧЕСКИЙ СИНДРОМ (СИНДРОМ ДИССЕМНИРОВАННОГО ВНУТРИСОСУДИСТОГО СВЕРТЫВАНИЯ), СИНДРОМ МАССИВНЫХ ГЕМОТРАНСФУЗИЙ

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Сорбционные методы рекомендуется применять в комплексной терапии с традиционными методами, при неэффективности последних.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Применение сорбционных методов терапии в психиатрии, наркологии и при экзогенных отравлениях разрешается в специализированных центрах.



15.2 Литература

1. Горчаков В.Д., Сергиенко В.И., Владимирова В.Г., Селективные гемосорбенты. М., «Медицина», 1989, 224 с.
2. Калинин Н. Н. (под редакцией), Материалы московского общества гемафереза. Тезисы ежегодных конференций I – XIX, М., 1993-2011.
3. Козинец Г.И.(под редакцией), Практическая трансфузиология, М., «Практическая медицина», 2005, 544 с.
4. Костюченко А. Л. (под редакцией), Эфферентная терапия. 2-е изд., СПб, ИКФ «Фолиант», 2003, 432 с.
5. Лопухин Ю. М., Молоденков Н. Н., Гемосорбция, 2-е изд., М., «Медицина», 1985, 287 с.
6. Николаев В. Г., Метод гемокарбоперфузии в эксперименте и клинике. Киев, изд. «Наукова думка», 1984, 223 с.
7. Постников А.А., Прямое очищение крови (лабораторный контроль), М., изд. «Триада-Фарм», 2003, 182 с.
8. Румянцев А. Г., Аграненко В. А. Клиническая трансфузиология. М., изд. «Гэотар Медицина», 1998, 576 с.
9. Чаленко В. В., Редько А. А., Андожская И.В., Пастухова Н. К., Флуоокоррекция, СПб, Агентство "РДК-принт", 2002, 586 с.
10. Эфферентная терапия, ж. СПб., 1996-2010, т.1 – т.52.
11. Эфферентная и физико-химическая медицина, ж. М., 2011-2013, т.1- т.10.
12. Колонка с гемосорбентом CytoSorb (полистирол-дивинилбензол) http://www.cytosorbents.com/pdf/CytoSorb_Marketing_Brochure_January_2013.pdf
13. Патент RU № 96104844. Био-, гемосовместимые сорбенты на основе сверхшитых полимеров полистирола с модифицированной поверхностью, способы их получения и способ получения матрицы сорбента. 19.03.1996 г.
14. Патент RU № 2429902. «Способ селективного удаления компонента из водной жидкости». Альтеко Медикал АБ (SE). 21.03.2007 г.
15. Патент RU № 2452518. «Применение полимерных смол для адсорбционного экстракорпорального удаления воспалительных медиаторов при лечении системных заболеваний, связанных с воспалением». Беллко С.Р.Л. (IT). 11.01.2008 г.
16. Патент RU № 2422160. «Одноразовая гемосорбционная колонка «Гемос-КС». 05.03.2010.
17. Патент РФ № RU 89131 на промышленный образец «Устройство для очищения крови. 2 варианта». Приоритет от 24.12.2012 г. Зарегистрирован в Гос. реестре 16.06.2014.
18. В сб «II Научно-практическая конференция «Лечебный гемаферез и экстракорпоральная гемокоррекция: проблемы и перспективы». Москва. 15-16 октября 2015 г. с. 12, 34.
19. Nova Science Publishers, Inc. 2014, Pathogenesis of Sepsis and Use of Hemosorption for Treatment of Cancer Patients with Sepsis. Ed. N. Yu. Anisimova.
20. Громов М.И. и др. «ЛПС индуцированная активация иммунной системы при тяжелом сепсисе и септическом шоке. Селективная ЛПС-сорбция» // ж. Инфекции в хир. 2015, т. 3, с. 15-18.
21. В сб. м-в «Актуальные аспекты экстракорпорального очищения крови в интенсивной терапии», X Юбилейная международная конференция, 3-4 июня 2016 г., с. 42, 45, 49, 50, 54, 56, 58, 59.
22. Комов В.В., Саркисов А.И., «Бимодальная сорбционная колонка «Десепта» - комплексный подход к терапии интоксикаций». Сб. м-в Научно-практической конференции «Новые технологии в скорой неотложной медицинской помощи», г. Суздаль, 2016 г., с. 116, 117.



15.3 Методы стабилизации крови

Метод	Подготовка МОУ	Начальная доза	Поддерживающая доза	Мониторинг	Преимущества	Недостатки
Изотонический раствор натрия хлорида	2 л раствора	150-200 мл перед МОУ	150-200 мл перед МОУ	Визуальный контроль	Не используются антикоагулянты	Уменьшение времени эффективного функционирования МОУ
Гепарин	2500-10000 Ед / 2 л изотонического раствора натрия хлорида	5-10 Ед / кг	3-12 Ед / кг / ч	АСТ 200-250 сек РТТ- ↑ 1,5-2 раза (40-60 с)	Стандартный метод, недорогой, удобный в применении	Риск кровотечения, тромбоцитопения, аллергия
Низкомолекулярный гепарин	-	40 мг	10-40 мг/6 ч	Активность анти- Ха-фактора плазмы 0,1-0,4 МЕ/мл (у пациентов без риска кровотечения 0,5-1,0 МЕ/мл)	Снижение риска кровотечения	Высокая стоимость, необходимость специального мониторинга
Гепарин регионально с нейтрализацией протамином сульфатом	2500 Ед/2 л изотонического раствора натрия хлорида	5-10 Ед/кг	3-12 Ед/кг/ч + протамин после МОУ	АСТ 200-250 с РТТ- ↑ 1,5-2 раза (40-60 с)	Снижение риска кровотечения	Сложность, возможность «рикошета», риск тромбоцитопении, побочные эффекты протамин, гипотензия
Цитрат регионально с дополнительным введением препаратов Са	2 л изотонического раствора натрия хлорида	4% натрия цитрат 150-180 мл/ч	100-180 мл/ч, 3-7% от СПК + Са-содержащий раствор в центральную вену	АСТ 200-250 с Ионизированный Са 0,96—1,2 ммол/л/	Отсутствие угрозы кровотечений и тромбоцитопении	Сложность, необходимость мониторинга Са, алкалоз
Простациклин (PGI ₂) (с гепарином или без)	2 л изотонического раствора натрия хлорида + гепарин	PGI ₂ 2,5—8 нг/кг/ мин (гепарин 2-4 Ед./кг)	PGI ₂ 2,5-8 нг/кг/мин (гепарин 250 Ед/ч)	PGI ₂ ; АДФ стимулированная агрегация тромбоцитов (гепарин, АСТ, РТТ)	Уменьшение дозы гепарина, хорошая профилактика тромбозов	Гипотензия, часто необходимо дополнительное введение гепарина
Нафамостата мезилат	2 л изотонического раствора натрия хлорида	-	0,1 мг/кг/ч	АСТ	Отсутствие гепарина	Новая методика, повышение эффективности работы МОУ, профилактика брадикининового криза

* Таблица приведена согласно [4], приложение 17.2.

Примечание: МОУ — массообменное устройство, СПК — скорость подачи крови, АСТ — активированное время свертывания, РТТ — парциальное тромбопластиновое время

15.4 Гемосорбент

Сорбент, содержащийся в колонке «Десепта», представляет собой гидрофобный сополимер стирола сверхсшитой структуры повышенной химической чистоты с развитой микро-, мезо- и макропористостью, изготовленный в виде сферических гранул светло-коричневого цвета диаметром 0,3 – 1,0 мм, пространственной пористостью до 40-50 % и с преимущественно двумя видами нанопор: 1.5 - 3.0 нм и 3.0 – 50 нм примерно в равных долях по объему. Максимальный размер макропор не превышает 10 мкм.

Гранулометрический состав такого антицитокинового неспецифического сорбента, заданная поверхностная и объемная пористость, морфология пор, их количество и сочетание размеров, гидрофобные, электростатические и другие свойства материала поверхности пор позволяют проводить адсорбцию и абсорбцию биомолекул с молекулярной массой, лежащий преимущественно в диапазоне 8 - 30 кДа, которую имеют большинство цитокинов.

Сорбент используют для удаления из крови, плазмы, лимфы:

- бактериальной микрофлоры: грамотрицательных[§] бактерий и их токсинов, в т.ч. для сорбции липополисахарида (ЛПС); антигенов, антител,
- избыточного количества медиаторов воспаления: про- (ИЛ-1 β , ИЛ-6, ИЛ-8, ФНО α) и противовоспалительных (ИЛ-4, ИЛ-10) цитокинов,
- миоглобина, избытка фибриногена, продуктов распада тканей и клеток.

Сорбент характеризуется большим количеством микро- и мезопор по сравнению с угольными сорбентами.

Сорбент обладает высокой гемосовместимостью, сохраняет альбуминовую фракцию и минеральные компоненты плазмы.

Сорбент с параметрами, указанными в таблице, проявляет биспецифичность, т.е. антицитокиновые и некоторые антиэндотоксиновые свойства. Обладает средней удельной сорбционной емкостью (80 ЕЭ/мл) в отношении бактериального ЛПС и высокой сорбционной емкостью к спектру биомолекул (8 – 50 кДа), в т.ч. про- и противовоспалительным цитокинам. Тот же сорбент с иммобилизованным лигандом - полиэтиленмином (ПЭИ), содержащийся в колонке «Десепта-ЛПС», имеет выраженные антиэндотоксиновые свойства, селективен (специфичен) в отношении ЛПС, который является инициатором цитокинового каскада, и имеет к нему повышенную сорбционную емкость – 6000 ЕЭ/мл**.

Основные характеристики гемосорбента

№	Наименование показателя	Величина
1	Внешний вид	Сферические гранулы
2	Цвет	Светло - коричневый
3	Удельная поверхность по адсорбции азота, м ² /г, не менее	700
5	Адсорбционная способность по метиленовому синему, мг/г, не менее	120

[§] Сорбент также проявляет некоторую сорбционную активность и в отношении грамположительной бактериальной и грибковой микрофлоры (с. 23, п. 19).

** По результатам ЛАЛ-теста. Перфузия крови со скоростью 100 мл/мин через сорбент в колонке «Десепта.150».

6	Суммарный объем пор, см ³ /г, не менее	1,1
	- объем микропор, менее 2 нм	0,3
	- объем мезопор 2 – 50 нм	0,2
	- объем макропор, более 50 нм	0,6
7	Количество гранул, %	
	- диаметром 0,3 – 1,0 мм, не менее	95
	- диаметром менее 0,3 мм, не более	5
8	Прочность гранул при истирании, не менее %	95
Воздействие на форменные элементы крови*		
9	Снижение числа лейкоцитов, %, не более	10
10	Снижение числа тромбоцитов, %, не более	10
11	Прирост свободного гемоглобина, мг %, не более	6

* При перфузии крови со скоростью 80 – 100 мл/мин в колонке «Десепта.100».

Показания к применению:

Колонки с гемосорбентом используют:

- детоксикация больных с эндотоксикозами при сепсисе, бактериемии, гнойных перитонитах, панкреатитах, ожоговой болезни, травмах, ССВР, ПОН, и других состояниях, сопровождающихся повышенным содержанием в крови цитокинов, ЛПС, прокальцитонина, гиперактивированных клеток с рецепторами CD14+.

- лечение заболеваний, связанных с накоплением в организме токсических веществ при почечной и печеночной недостаточности, синдроме длительного сдавливания, рабдомиолизе.

Противопоказания и факторы риска:

Абсолютные противопоказания – агонирующее состояние, продолжающееся кровотечение.

Относительные противопоказания – неудовлетворительный гемостаз, стойкая гипотония, выраженный дефицит объема циркулирующей крови, электролитные расстройства. В этих случаях перед гемосорбцией проводят дополнительную корригирующую терапию.

Факторы риска - нестабильная гемодинамика, недостаточность кровообращения, дыхательная недостаточность.

Побочное действие:

Гемосорбент не оказывает аллергического и общетоксического действия на организм. В редких случаях, при нарушении правил подготовки и применения гемосорбента, возможны пирогенные реакции, сопровождающиеся ознобом, чувством нехватки воздуха, болями в поясничной области, снижением артериального давления, которые купируют тропной терапией.

15.5 Пример работы с колонкой «Десепта®».

Гемосорбция на аппарате «Гемос»

Перед началом работе с колонкой «Десепта» на аппарате для гемосорбции «Гемос» внимательно прочитайте руководство по эксплуатации колонки и аппарата.*

Гемосорбцию можно провести по одноигольной схеме подключения экстракорпорального контура (ЭК) к вене (катетер используют однопросветный). Возможно и двухигольное подключение.

Общий вид аппарата с установленным на нем ЭК представлен на рис. 7.

Объем заполнения кровью экстракорпорального контура, состоящего из колонки «Десепта.100» и магистрали кровопроводящей «Гемос-МН», составляет 80 мл и 95 мл - с колонкой «Десепта.150».

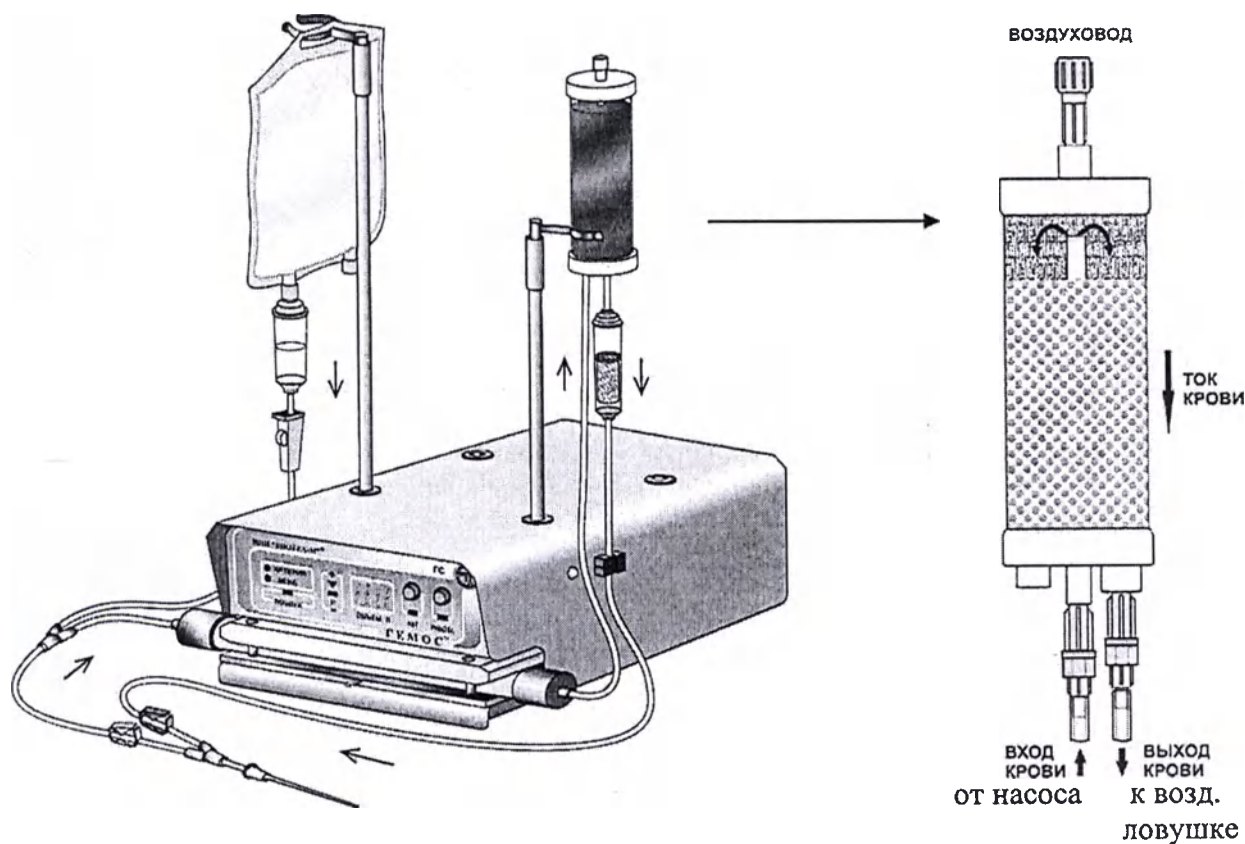


Рис. 7. Аппарат для гемосорбции «Гемос». На аппарате установлен экстракорпоральный контур с одноразовой гемосорбционной колонкой «Десепта.100»/ «Десепта-ЛПС.100» или «Десепта.150» / «Десепта-ЛПС.150».

* Для более подробной информации обратитесь к Руководству по эксплуатации аппарата «Гемос»



15.5.1 Расходные материалы и инструмент

Для проведения процедуры гемосорбции по базовой методике необходимо иметь:

1. Аппарат «Гемос».
2. Расходный одноразовый комплект, используемый для формирования ЭК, в составе:
 - Магистраль для гемосорбции «Гемос - МН».
 - Колонка гемосорбционная «Десепта» или «Десепта-ЛПС».
 - Канюля для катетеризации периферической вены.
3. Инфузионные растворы* во флаконах или полимерных контейнерах, которые используют для заполнения ЭК, отмывания гемосорбента, дилуции в процессе процедуры, а также вытеснения крови из ЭК в вену по завершении процедуры.
4. Антикоагулянт: гепарин. Вместо гепарина в некоторых случаях используют раствор натрия цитрата.
5. Препараты по показаниям, необходимые для премедикации или по ходу ведения процедуры.
6. Стандартную укладку с ножницами, тампонами, ватными шариками, полосками лейкопластыря, этанолом, используемую для постановки катетера / канюли.
7. Дезинфицирующий раствор, который используют для инактивации использованного ЭК перед утилизацией.

15.5.2 Сборка экстракорпорального контура

ЭК формируют путем объединения магистрали, колонки, канюли и контейнера с инфузатом (физ. раствор с гепарином). Для заполнения ЭК вместо канюли на первом этапе используют иглу, входящую в состав магистрали. После заполнения ЭК иглу удаляют, а освободившийся присоединительный узел соединяют с катетером, установленным в вене.

На рис. 8 показан аппарат и собранный ЭК, который установлен на аппарате перед этапом заполнения.

* Наиболее часто используют изотонический раствор натрия хлорида 0,9 % (физ. раствор).

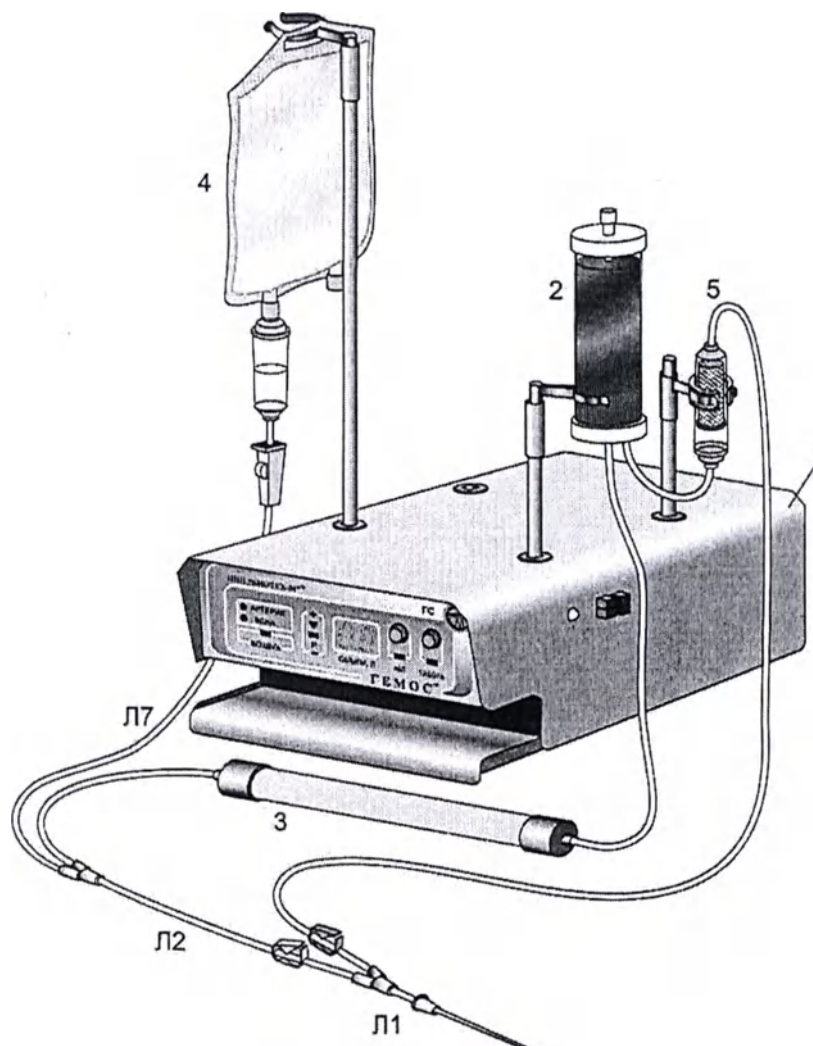


Рис. 8. Расположение на аппарате для гемосорбции «Гемос» экстракорпорального контура с одноразовой гемосорбционной колонкой «Десепта»/ «Десепта-ЛПС» перед заполнением. 1 – Аппарат, 2 – Колонка «Десепта»/ «Десепта-ЛПС», 3 – Насос, 4 – Контейнер с физ. раствором, 5 – Трансфузионный фильтр (перевернут).

15.5.3 Заполнение экстракорпорального контура

Основная задача при заполнении состоит в максимально полном удалении воздуха из ЭК.

Перед заполнением для беспрепятственного удаления воздуха трансфузионный фильтр 5 необходимо перевернуть, как показано на рис. 8. После заполнения – фильтр вернуть в исходное положение.

Заполнение ЭК можно провести вручную. Вначале, как и в обычной капельнице, заполняют линию Л7-Л2-Л1, включая иглу. На втором этапе закрывают зажим Л2 и, подкачивая вручную* насос, заполняют оставшуюся часть магистрали, включая колонку. Заполнение полимерной или стеклянной колонки показано на рис. 10 и 11.

ЭК можно также заполнить полуавтоматически, используя аппарат. После заполнения ЭК, с помощью аппарата проводят отмывку гемосорбента.

* Заполнение можно провести и автоматически с помощью аппарата



15.5.4 Отмывка гемосорбента

Отмывку гемосорбента на слив проводят, следуя рис. 9. Редирекционную отмывку - следуя рис. 10.

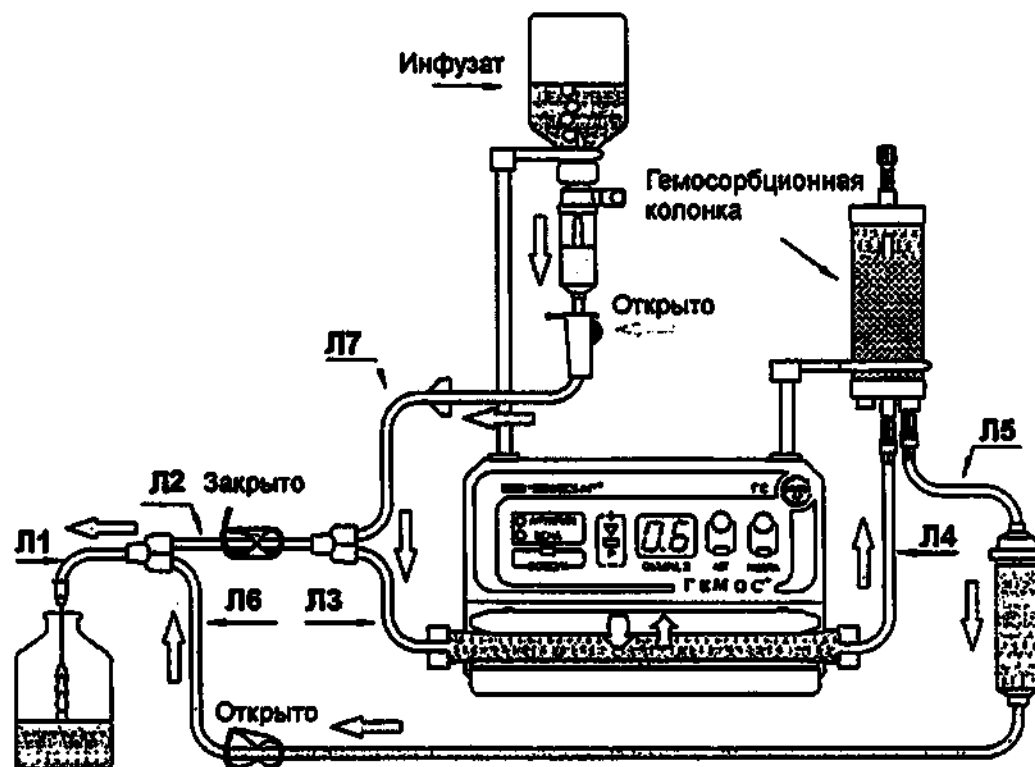


Рис. 9. Аппарат для гемосорбции «Гемос». Отмывка на слив гемосорбента в одноразовой колонке «Десепта»/ «Десепта-ЛПС».

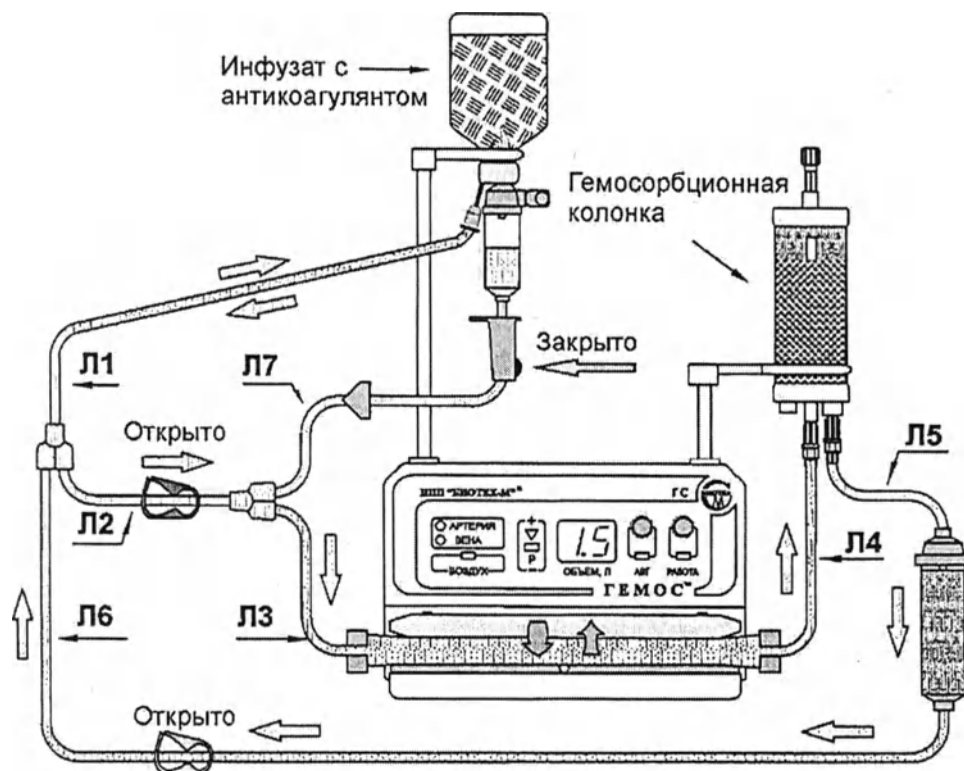


Рис. 10. Аппарат для гемосорбции «Гемос». Рециркуляционная отмывка гемосорбента в одноразовой колонке «Десепта»/ «Десепта-ЛПС».

Если заполнение ЭК и отмывка гемосорбента прошли без осложнений: нет протечек, подсасывания воздуха, затруднений в рециркуляции и т.д., то ЭК готов к присоединению к катетеру, установленному в вене, а аппарат – к работе.

Любая нештатная работа ЭК с колонкой во время заполнения или в процессе процедуры требует их замены на новые.

Основные методические принципы проведения гемосорбции, включающие премедикацию, катетеризацию вены, гемодилюцию, стабилизацию крови, основную часть процедуры, завершение процедуры, поддержание достигнутого эффекта, осложнения и действия персонала описаны в РЭ и ПС аппарата для гемосорбции «Гемос».

15.5.5 Нештатные ситуации

Особое внимание необходимо обратить на соблюдение правил, гарантирующих безопасность проведения процедур.

Предупреждения:

1. Колонки «Десепта»/ «Десепта-ЛПС» должны использоваться только в соответствии с назначениями лечащего врача, который хорошо осведомлен о состоянии пациента.
2. Колонки «Десепта»/ «Десепта-ЛПС» никогда не должны использоваться с целью отличающейся от показаний, установленных в данном руководстве.
3. Следует постоянно наблюдать за пациентом во время процедуры. Если появится хотя бы один из нижеперечисленных симптомов, необходимо немедленно провести осмотр пациента и принять соответствующие меры, согласно указаниям врача.

Симптомы: головная боль, тошнота, дискомфорт, боль в грудной клетке, боль животе,



гипотония, гипертензия, кашель, затрудненное дыхание, бледность, отек век, сердцебиение, головокружение, жар, озноб, каузалгия, обильное потоотделение, парестезии, крапивница, мышечные подергивания, звон в ушах, слезотечение, заложенность носа, жалобы на изменение вкуса, обоняния, зуд или другие побочные реакции или эффекты, наблюдаемые у пациента.

4. Если во время процедуры возникнут нижеперечисленные технические осложнения, немедленно осмотрите пациента, прекратите процедуру или замените колонку:

- повышение давления в ЭК из-за перегрузки колонки или блокады ЭК,
- протечка колонки или ЭК,
- гемолиз, тромбирование и другие неполадки, связанные с оборудованием или ходом лечебной процедуры.

При замене колонки необходимо повторить стандартную процедуру ее подготовки.

5. Во время лечения с колонкой «Десепта» или «Десепта-ЛПС» необходимо постоянно наблюдать за состоянием пациентов следующих групп:

- пациенты с аллергией или реакциями гиперчувствительности в анамнезе, или пациенты, у которых подобные ситуации вероятны,
- пациенты с повышенной чувствительностью иммунной системы вследствие воспалительных, аллергических, и прочих реакций гиперчувствительности, или инфекционного заболевания и т.д.

6. С целью предотвращения неполадок во время процедуры, скорость потока крови должна быть меньше 150 мл/мин. При повышенной скорости может произойти снижение кровяного давления пациента.

7. Любое введение лекарственных препаратов во время процедуры должно осуществляться только в соответствии с указаниями лечащего врача и с инструкциями по применению. Некоторые разновидности лекарств могут удаляться путем сорбции во время лечебной процедуры.

8. Колонки «Десепта» и «Десепта-ЛПС» предназначены только для одноразового использования.

9. Использование колонок «Десепта», «Десепта-ЛПС» не рекомендовано у пациентов следующих групп, за исключением оправданных причин, если колонки используются строго согласно указаниям лечащего врача: малолетние дети и новорожденные, лица с дефицитом веса, лица с гипотензией, беременные женщины, пациенты с гипопроотеинемией.

10. Перед и во время процедуры с использованием колонки «Десепта» или «Десепта-ЛПС» необходимо удостовериться, что протечек соединений в ЭК нет. Лечение должно быть временно приостановлено, если обнаружены утечки и другие отклонения в ходе процедуры. Лечение может быть продолжено, если установлена новая колонка и предварительно была проведена стандартная процедура ее подготовки.

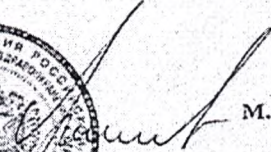
11. Предельное давление колонки на входе должно быть ниже уровня 300 мм рт.ст. во избежание блокады колонки или других неполадок. Если давление превысит 300 мм рт.ст в любой момент процедуры, лечение должно быть прервано, а колонку необходимо заменить.

12. Антикоагулянтная тактика: вид антикоагулянта, дозировка, способ введения и т.д. должны устанавливаться лечащим врачом в соответствии с показаниями.

*В настоящем РЭ и ПС приведена лишь схема проведения процедуры гемосорбции, касающаяся особенностей использования колонки «Десепта» и «Десепта-ЛПС», аппарата «Гемос» и его экстракорпорального контура. Даны некоторые методические рекомендации, которые не заменяют утвержденных инструкций и методик.** Для подробного ознакомления с медицинскими аспектами эфферентной терапии необходимо обратиться к материалам, утвержденным Приказом МЗ СССР № 34 от 07.01.87 г.: «О мерах по внедрению в медицинскую практику методов сорбционной терапии» (Приложении 15.1), а также к специальной литературе (Приложение 15.2).*

*** Предприятие-изготовитель, являющееся разработчиком РЭ и ПС, не несет ответственности за неправильное использование информации, изложенной в настоящем руководстве.*

15.6 Регистрационные удостоверения Минздрава РФ

	
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)	
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2013/714	
14 июня 2013 года	
Настоящее регистрационное удостоверение выдано Обществу с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие Биотех-М» (ООО «НПП Биотех-М»), Россия, 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5 и подтверждает, что медицинское изделие Колонка гемосорбционная "Гемос-ДС" по ТУ 9444-006-17669405-2012 производства Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие Биотех-М» (ООО «НПП Биотех-М»), Россия, 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5 место производства: 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5 класс потенциального риска 2б	
	ОКП 94 4480
вид медицинского изделия –	
соответствующее регистрационному досье № 37553 от 25.10.2012	
Приложение: на 1 листе	
В соответствии с приказом Росздравнадзора от 14 июня 2013 года № 2457- Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.	
Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	 М.А. Мурашко
	0001430



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2009/06470

от 25 декабря 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "НПП Биотех-М",
Россия, 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, д.5

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Аппарат для гемосорбции "ГЕМОС" портативный и магистраль
кровопроводящая "ГЕМОС-МН" в составе: фильтры, зажимы,
клапаны, крышки, камеры, трубки, соединители, насадка
по ТУ 9444-001-17669405-2009

производства
ООО "НПП Биотех-М",
Россия, 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, д.5

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4470

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 82237 от 03.12.2009

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2009 года № 10666-Пр/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель

007388



