

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»



Ермаков В.Н.
2012г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Колонка сорбционная для плазмафереза Plasorba BR-350
(наименование изделия медицинской техники)

Инструкция по применению изделия медицинского назначения:

Колонка сорбционная для плазмафереза PLASORBA BR-350 производства Asahi Kasei Medical Co., Ltd., Япония.

Данную инструкцию необходимо тщательно и внимательно изучить для правильного и надежного использования колонки сорбционной для плазмафереза Plasorba BR-350. Весь задействованный персонал должен быть полностью ознакомлен с этими инструкциями перед использованием Plasorba, строго соблюдать во время работы и всегда иметь их под рукой с целью консультации. Текст инструкций, требующий особого внимания, обозначен следующими отметками:

Предупреждение! Означает, что описанные процедуры и манипуляции требуют неукоснительного и полного выполнения. Несоответствие действий может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя.

Внимание! Означает, что описанные специфические процедуры по обращению и использованию требуют полного и неукоснительного исполнения. Несоответствие действий может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя.

Замечание! Означает, что описанные аспекты и действия в отношении данного продукта требуют особого внимания. Несоответствие действий может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Колонка сорбционная Plasorba BR-350 должна использоваться только в соответствии с указаниями ответственного врача, который хорошо осведомлен о состоянии пациента.
- Колонка сорбционная Plasorba BR-350 никогда не должна использоваться с целью, отличающейся от показаний, установленных в данной инструкции. Asahi Kasei Medical не несет никакой ответственности за что-либо в связи с использованием данной продукции с иной целью
- Следует постоянно наблюдать за пациентом во время процедуры с использованием Plasorba BR-350. Если во время процедуры появится одно из ниже перечисленных явлений, немедленно осмотрите пациента и примите соответствующие меры по указанию врача.

Головная боль, тошнота, рвота, дискомфорт, боль в груди, боль в животе, гипотония, гипертензия, навязчивый кашель, затрудненное дыхание, бледность, отек век, выраженное сердцебиение, головокружение, ощущение жара, озноб, каузалгия, обильное потоотделение, парестезии, крапивница, мышечные подергивания, звон в ушах, слезотечение, заложенность носа, жалобы на необычные вкусовые ощущения, изменение обоняния, зуд или другие побочные эффекты.

- Если во время процедуры с использованием Plasorba BR-350 возникнет одна из ниже перечисленных проблем, немедленно удостоверьтесь в безопасности состояния пациента и примите необходимые меры, такие как прекращение процедуры, или замена Plasorba BR-350 в соответствии с указаниями ответственного врача.
 - Повышение циркуляционного давления из-за застоя в колонке, фильтре для микрочастиц или экстракорпоральном контуре
 - Протечка в колонке, микрофильтре или экстракорпоральном контуре
 - Гемолиз, коагуляция или другие неполадки оборудования и течения процедуры

- С целью предотвращения возникновения неполадок во время лечения с использованием Plasorba BR-350 скорость потока плазмы должна поддерживаться на уровне менее 30 мл/мин
- Следующие пациенты должны постоянно наблюдаться лечащим врачом во время процедуры с использованием Plasorba BR-350:

- пациенты с аллергическим анамнезом или реакциями гиперчувствительности и пациенты, у которых ожидается возникновение таких реакций

- Пациенты с повышенным иммунным ответом из-за воспаления, аллергии или реакций гиперчувствительности, или инфекционных заболеваний и т.д.

- Перед, во время и после процедуры с использованием Plasorba BR-350, любое лекарственное средство должно вводиться согласно указаниям лечащего врача, с учетом инструкций и предостережений, приложенных к лекарственному средству. По причине возможности того, что некоторые виды лекарств могут быть удалены в процессе адсорбции во время лечения, лекарство, его дозировка, метод и время введения должны подбираться лечащим врачом.
- Plasorba BR-350 предназначена только для одноразового использования. Никогда не подвергайте Plasorba BR-350 повторному использованию.

1) Противопоказания

- Использование Plasorba BR-350 не рекомендовано у пациентов следующих групп, за исключением оправданных причин и если используется строго согласно указаниям лечащего врача.

- Дети и младенцы
- Лица с дефицитом веса
- Лица с гипотензией
- Беременные женщины
- Пациенты с гипопротеинемией

2) Мероприятия перед использованием

- Срок годности Plasorba BR-350 – 3 года от даты стерилизации, указанной на запечатанной упаковке. Plasorba BR-350 не должна использоваться после даты окончания срока годности.
- Plasorba BR-350 должна храниться в сухом чистом месте при температуре 0-30 С.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей и высокой влажности
- Plasorba BR-350 заполнена раствором. Раствор – наполнитель, содержащийся в Plasorba не должен подвергаться замерзанию. Любая колонка сорбционная для плазмафереза Plasorba BR-350, в которой замерз раствор - наполнитель, не может использоваться, даже если раствор оттаял.
- Plasorba BR-350 – продукт из пластика, и не должен подвергаться действию вибрации или сотрясениям во время транспортировки или использования.
- Не используйте колонку, если она выглядит поврежденной или упаковка которой была повреждена.
- Этот продукт упакован в двуслойный запечатанный пакет с целью сохранения качества продукта, и поверх него – пакет из алюминиевой фольги (поверх внутренней стерильной упаковки). Как внешняя алюминиевая упаковка, так и внутренняя стерильная упаковка должны оставаться герметичными непосредственно до момента начала использования.
- Plasorba BR-350 должна быть полностью заполнена и подготовлена перед использованием путем процедуры, описанной в данном руководстве. Любая колонка сорбционная для плазмафереза Plasorba BR-350, у которого есть признаки

протечки или другие повреждения, должна быть заменена, и процедура предварительной подготовки выполнена заново

- Колонки Plasorba BR-350 должны всегда содержаться в чистоте и асептических условиях во избежание контаминации и инфицирования пациента во время лечения

3) Мероприятия во время процедуры

- Перед и во время процедуры с использованием Plasorba BR-350 удостоверьтесь, что нет утечки в каком-либо звене экстракорпорального контура
- Процедура должна быть приостановлена, если во время неё происходит утечка или другие неполадки. Plasorba BR-350 должна быть заменена новой колонкой перед продолжением процедуры
- Чтобы предотвратить попадание мелких частиц из колонки в организм пациента, всегда используйте с Plasorba фильтр микрочастиц (тонкой очистки).
- Колонка Plasorba BR-350 предназначена для очистки плазмы. Никогда не пропускайте цельную кровь через Plasorba BR-350. Тромбоциты не могут пройти через Plasorba BR-350, что может вызвать блокаду. Не используйте колонку Plasorba BR-350 для плазмы, содержащей большое количество тромбоцитов.
- Предельное давление для колонки Plasorba BR-350 составляет 500 мм Hg; так или иначе, давление на входе должно поддерживаться ниже 300 мм Hg с целью предотвращения застоя в колонке и других сбоев во время работы. Если давление превысит 300 мм Hg в любой момент процедуры, лечение должно быть приостановлено, и Plasorba BR-350 и микрофильтр должны быть заменены перед продолжением процедуры
- Подходящий метод введения и дозировка антикоагулянта для экстракорпорального кровообращения зависят от состояния пациента, и должны быть установлены согласно указаниям квалифицированного специалиста
- Гепарин может адсорбироваться Plasorba BR-350 и во время лечения может произойти застой. Постоянно контролируйте уровень артериального и венозного давления.
- Количество лейкоцитов может временно повыситься во время лечения с использованием Plasorba BR-350, хотя этот феномен не объяснен научным путем

1) Мероприятия после использования

- Следует выбросить использованную Plasorba BR-350 и кровопроводящие магистрали в строгом соответствии с официальными и институциональными стандартами утилизации медицинских расходных материалов

1. Показания к применению

1. Этот продукт создан для лечения пациентов, страдающих от поражения печени, таких как фульминантный гепатит, послеоперационная печеночная недостаточность, первичный билиарный цирроз и гипербилирубинемия.
2. Этот продукт должен использоваться по указанию лечащего врача, который хорошо осведомлен о состоянии больного
3. Колонка сорбционная для плазмафереза создана для очищения плазмы. Поскольку её опасно использовать при условиях, когда кровь входит в прямой контакт с адсорбером колонки, запрещается использовать эту колонку при гемоперфузии.

2. Спецификации и стерилизация

1. Колонка сорбционная для плазмафереза состоит из стирендивинилбезен сополимера. Колонка сорбционная для плазмафереза оборудована фильтром для микрочастиц для удаления протеиновых агрегатов, таких как фибрины, которые могут образовываться когда плазма напрямую контактирует с колонкой.

2. Компоненты этого продукта стерилизуются следующим образом:

- Колонка сорбционная для плазмафереза стерилизуется паром под высоким давлением,
- фильтр тонкой очистки – ЭТО.

3. Производительность

Обратитесь к рекламному листу для рассмотрения рабочих характеристик.

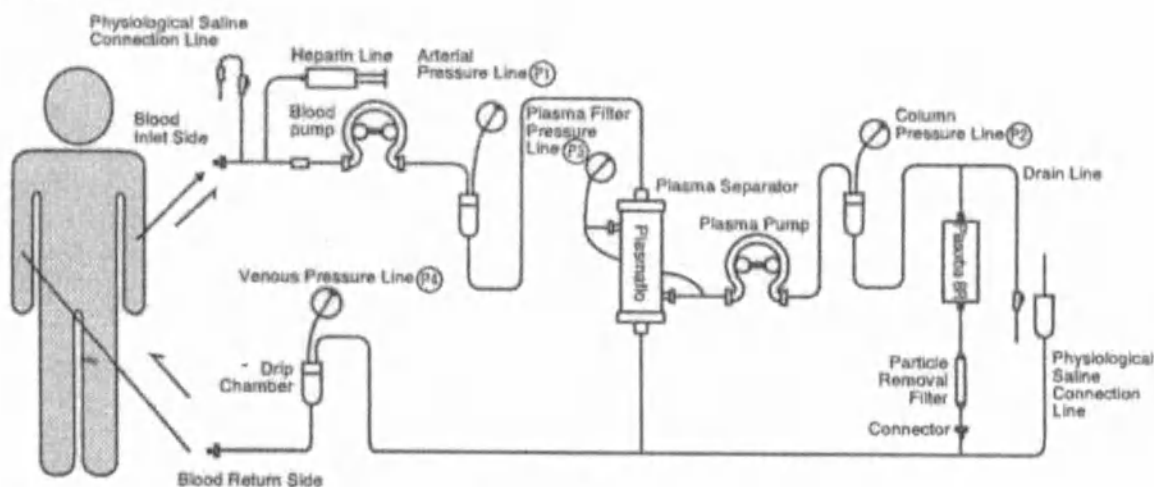
4. Применение

Перед тем, как начать процедуру с использованием Plasorba BR-350, внимательно прочитайте инструкции, приведенные ниже.

4-1. Необходимое оборудование.

Набор расходных материалов для плазмаперфузии (Plasmaflo, Plasorba BR-350 и набор кровопроводящих магистралей)	1 набор
Физиологический раствор	3000 мл
Физиологический раствор (для возврата крови)	500 мл
Гепаринизированный физиологический раствор (содержащий 5000 ЕД гепарина)	500 мл
Медицинский зажим	сколько необходимо
Дренажный мешок	1 шт.
Резиновые перчатки	1 набор
Воздушный фильтр (стерилизованный)	4 штуки
Кровяной насос	1 шт.
Насос плазмы (скорость потока 10-100 мл/мин)	1 шт.
Устройство для измерения давления	4 шт.
Гепариновый насос	1 шт.
Стойка	1 шт.
Стенд для внутривенных вливаний	1 шт.

4-2. Схема контура



4-3. Подготовка

1) Подготовка оборудования

- Установите на стойке, как показано на рис. 2, кровяной насос, насос плазмы и стойку для внутривенных вливаний
- Включите оборудование

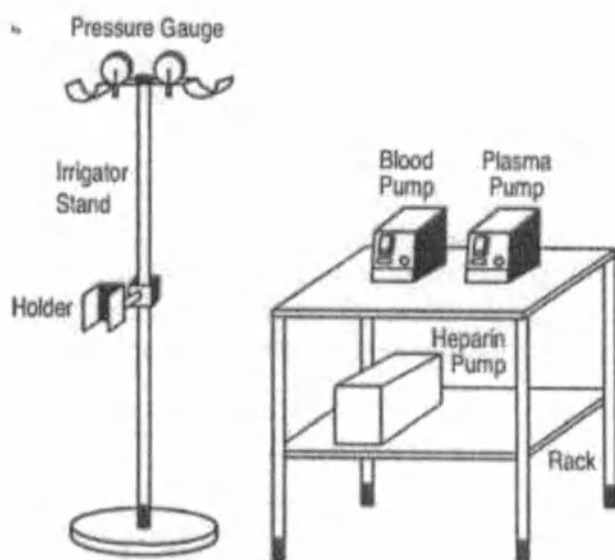


Рис.2

2) Соединение компонентов

Наденьте резиновые перчатки и извлеките плазмасепаратор (Plasmaflo), плазмаперфузионную колонку (Plasorba BR-350), фильтр для микрочастиц и кровопроводящие магистрали из стерильной упаковки. Соедините эти компоненты как показано на рис.1.

Примечания:

- 1) Не устанавливайте магистрали в насос крови
- 2) Следите за колпачками колонки сорбционной для плазмафереза для предотвращения вытекания физиологического раствора и попадания в неё воздуха
- 3) Присоедините кровопроводящие магистрали к фильтру для микрочастиц как показано на рис.3. Колонка сорбционная для плазмафереза должна быть присоединена на этапе (5).

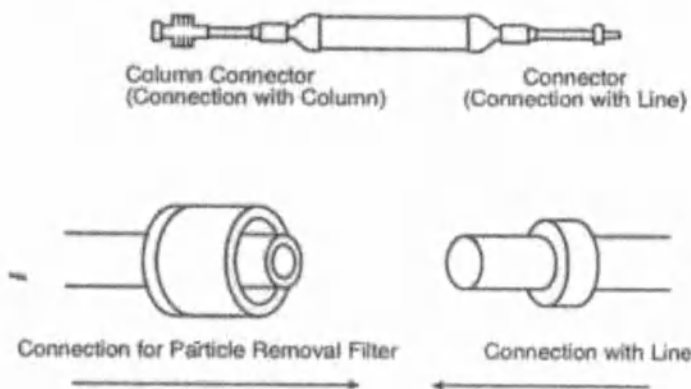


Рис.3

3) Устройства для измерения давления

Установите устройства для измерения давления в узлах линии артериального давления (P1), линия давления колонки (P2) и венозной линии (P4) на рис. 1. С целью предотвращения контаминации из воздуха должен быть присоединен воздушный фильтр (напр., Fuji Systems 0,2 μ m) между линией контроля давления и измерительным прибором. Также, поместите стерилизованный воздушный фильтр в соединение линии контроля давления плазмафильтра, но не устройство измерения давления (P3), как

ранее. Последний должен быть установлен в финальной стадии предварительной подготовки.

4) Промывка плазмасепаратора и заполнение физиологическим раствором.

- поместите зажимы в семь точек (b, c, d, f, g, i и k) указанных на рис.4. Присоедините линию инфузии физиологического раствора к емкости с физиологическим раствором, и пропустите раствор со скоростью примерно 100 мл/мин в течение 10 мин, так чтобы слив шел со стороны возврата крови в специальный резервуар. Затем, пережмите линии в точке j с помощью и закройте роликовый зажим.

Примечания:

1) Кроме того, необходима регуляция инфузии физиологического раствора (начало, завершение, скорость потока) с помощью роликового зажима. Необходимо полностью удалить воздух из линии.

2) Когда происходит слив со стороны входа для крови A и со стороны возврата крови B, не убирайте колпачок, но открьйте крышечку колпачка. Если слив не происходит, крышечка должна быть закрыта.

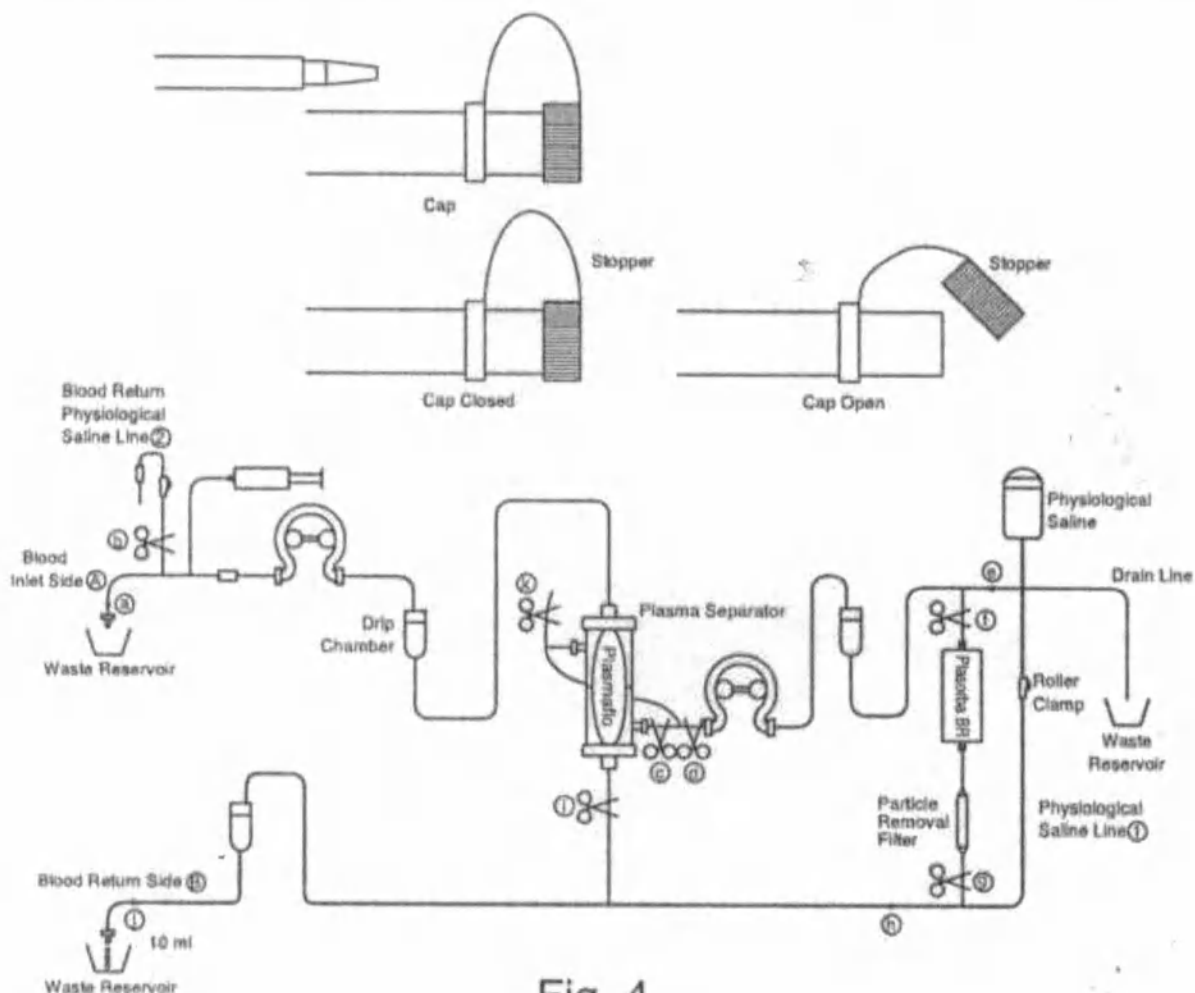


Fig. 4

Рис. 4

- уберите зажим в точке i, пропустите физиологический раствор со скоростью 50 мл/мин и слейте его через порт входа крови A (рис.5). В этих условиях, пропустите 600 мл физиологического раствора через систему, чтобы промыть капилляры плазмасепаратора. Устраните воздух из плазмасепаратора полностью. Когда 600 мл будут слиты, закройте линию в точке a с помощью зажима.

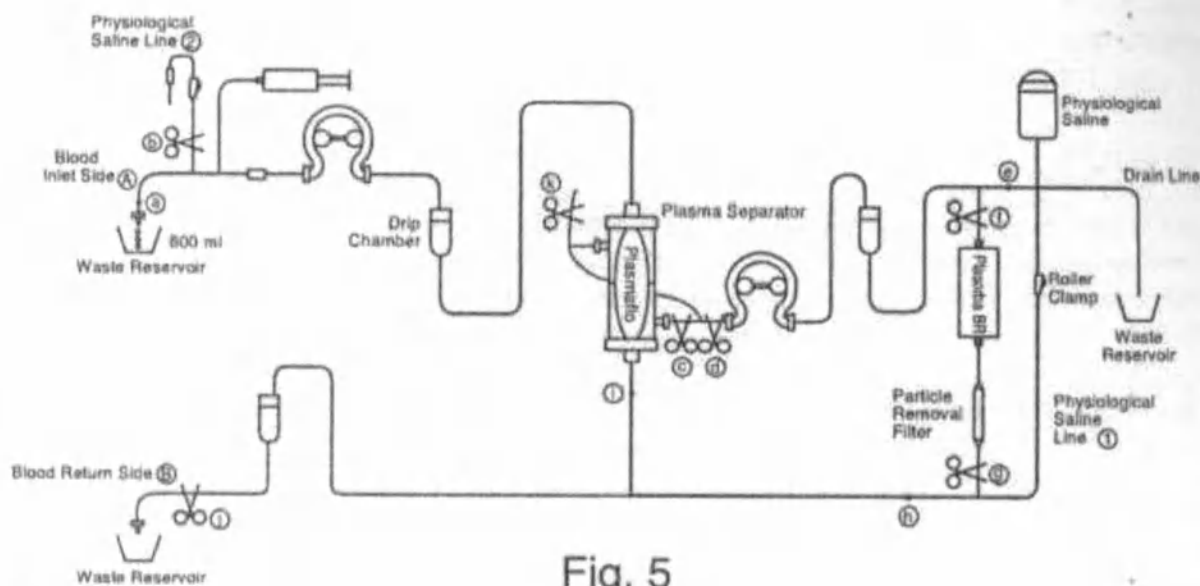


Рис.5

Примечание:

На этом этапе необходимо полностью устранить воздух, иначе может произойти гемокоагуляция.

- Уберите зажим в точке d и заполните пространство вне капилляров физиологическим раствором. Слейте раствор через линию слива (рис.6). Когда слито 500 мл, снимите зажим в точке c, чтобы слить 300 мл из линии слива. Тщательно устраните воздух, находящийся вокруг выхода для плазмы вне капилляров (нижний порт для выхода плазмы). Когда 300 мл выпущено, перекройте линии d, h и i с помощью зажимов.

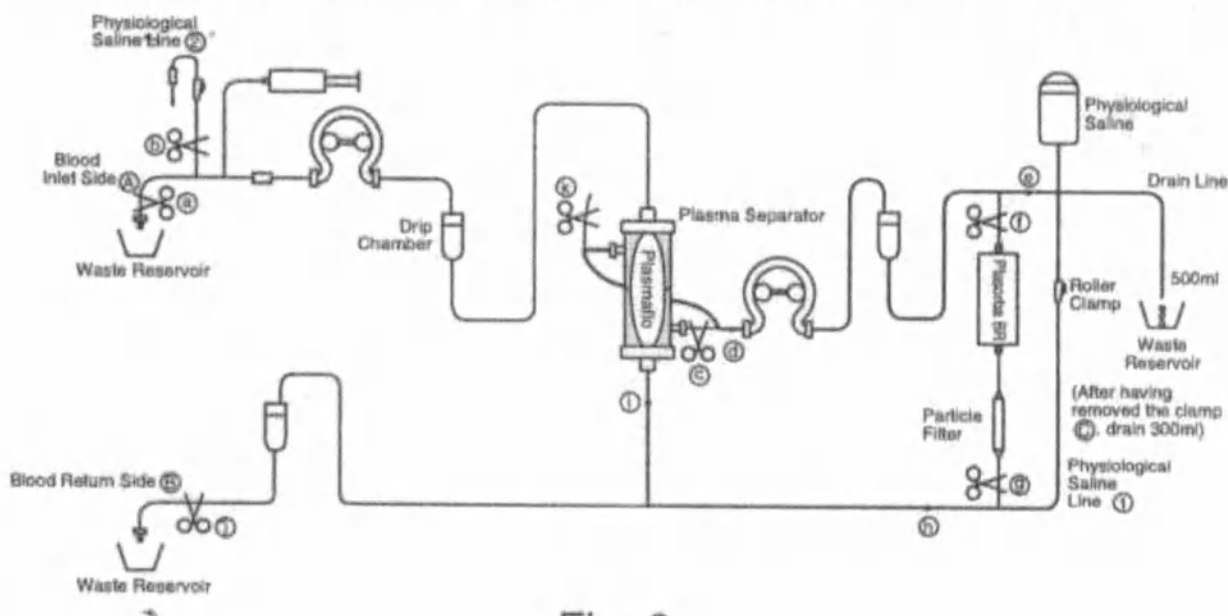


Fig. 6

Рис.6

5) Заполнение фильтра для микрочастиц и присоединение колонки сорбционной для плазмафереза.

Для заполнения фильтра для микрочастиц физиологическим раствором, присоединения и промывки плазмаперфузионной колонки, совершите следующие действия в порядке, указанном ниже.

- как показано на рис.7, снимите зажим в точке g, чтобы пропустить физиологический раствор в фильтр со скоростью 20 мл/мин. Фильтр следует установить вертикально, чтобы поток раствора направлялся вертикально снизу вверх.

Примечание:

Необходимо отметить, что воздух, оставшийся в фильтре, может привести к его блокаде. По мере того, как фильтр заполняется раствором, воздух не может пройти через него. Поэтому физиологический раствор должен пропускаться медленно, без оставления воздуха.

- когда фильтр микрочастиц полностью заполнен физиологическим раствором, вплоть до конца колонки, остановите поток раствора с помощью роликового зажима. Затем соедините фильтр для микрочастиц с колонкой сорбционной для плазмафереза, сняв колпачок с выходного порта на дне колонки

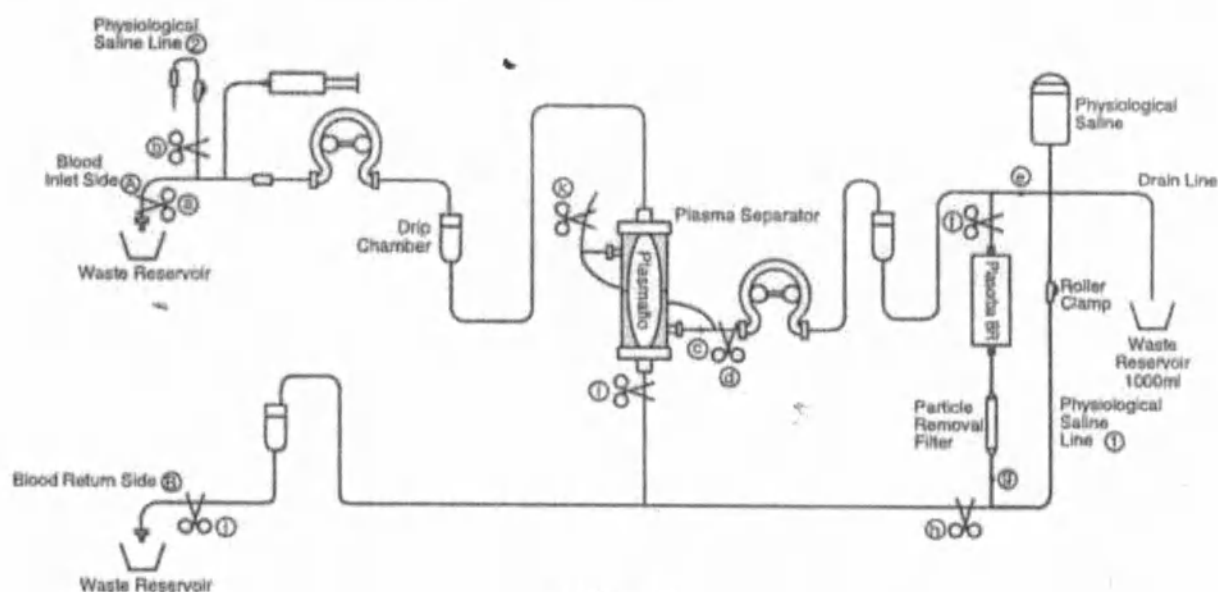


Fig. 7

Рис.7

Снимите колпачок на верхушке колонки сорбционной и соедините магистраль Т-образную линию, идущую от насоса плазмы, и верх колонки сорбционной. Затем, снимите зажим с f, чтобы пропускать физиологический раствор со скоростью 100 мл/мин, до тех пор, пока не будет слито 1000 мл раствора через дренажную линию в специальный резервуар. Перекройте линии в точке g с помощью зажима и перекройте линию физиологического раствора с помощью роликового зажима.

2) Заполнение сепаратора плазмы и магистралей

Для того, чтобы заполнить сепаратор плазмы и магистрали гепаринизированным физиологическим раствором, необходимо совершить следующие действия.

- присоедините инфузионную линию к емкости с гепаринизированным физиологическим раствором

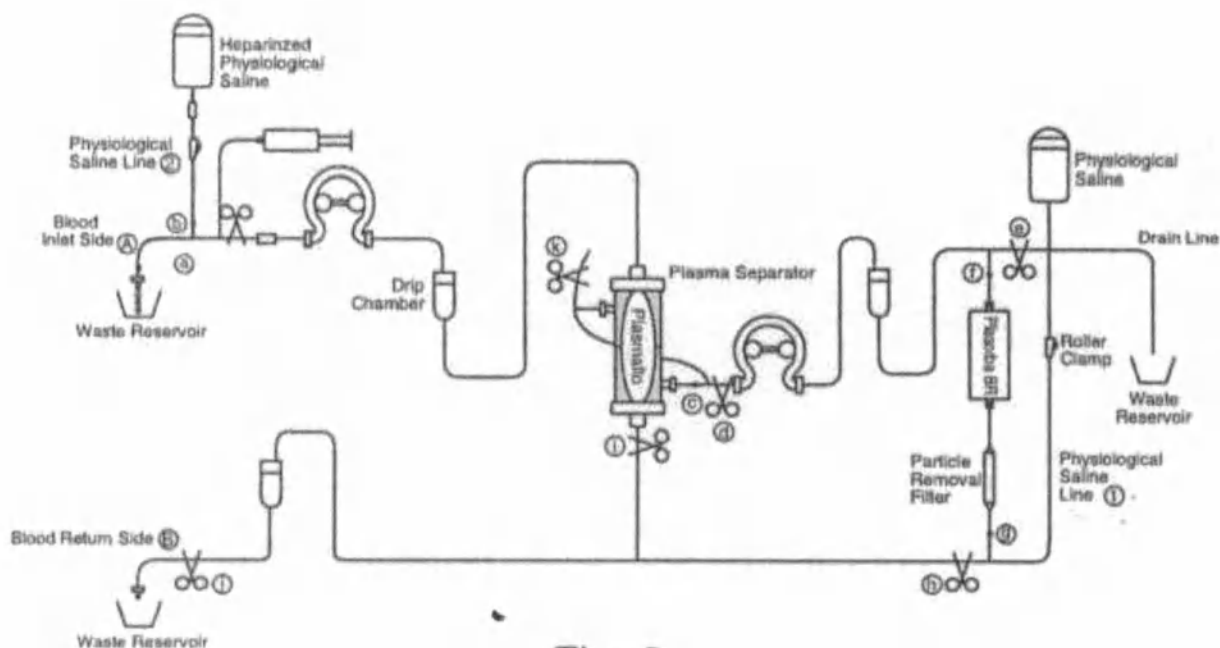


Fig. 8

Рис.8.

-перекройте магистрали с помощью зажима, и уберите зажимы в точках а и b, чтобы пропустить гепаринизированный физиологический раствор и слить его со стороны входа крови. Когда воздух будет полностью удален из линии физиологического раствора, пережмите её с помощью зажима.

- снимите зажимы с d, h, и l чтобы пропустить гепаринизированный раствор. Когда 200 мл раствора будет слито со стороны возврата крови в резервуар сброса, пережмите магистрали в точке f и устраниите зажим с i, чтобы слить 300 мл раствора со стороны возврата крови

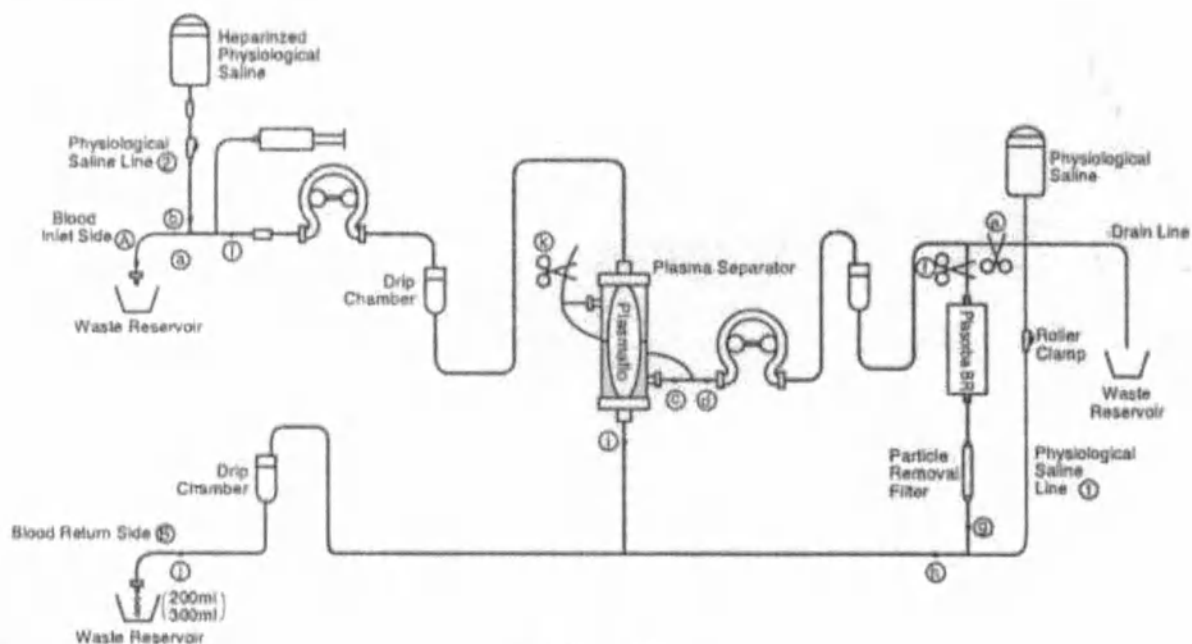


Fig. 9

Рис. 9

- непосредственно перед опорожнением емкости с гепаринизированным физиологическим раствором, закройте роликовый зажим и перекройте магистраль в точке j

Примечания:

1) Внимательно следите за тем, чтобы воздух не попал в магистрали.

2) Если насосы крови и плазмы относятся к типу насосов, в которые магистраль устанавливается путем поворота цилиндра насоса, закройте роликовый зажим, который используется для присоединения магистрали к насосу в тот момент, когда прошло 50 мл физиологического раствора.

3) Слив физиологического раствора

Направляйте физиологический раствор в дренажную линию до тех пор, пока уровень физиологического раствора не достигнет половины уровня продольных капилляров плазмасепаратора. Этапы:

- удостоверьтесь, что стерильный воздушный фильтр правильно установлен в линии контроля давления в плазмаfiltре и ослабьте зажим в е.

Примечание:

Если воздушный фильтр не установлен правильно, магистрали могут быть контаминированы микроорганизмами из воздуха.

- ослабьте зажим в точке к. Пропускайте физиологический раствор в плазмасепаратор из дренажной линии до тех пор, пока уровень не понизится до середины плазмасепаратора (рис.10) и пережмите линию контроля давления в плазмаfiltре в точке к с помощью зажима.

Примечание:

Если данная операция должна производиться быстро. Иначе в линию может попасть воздух.

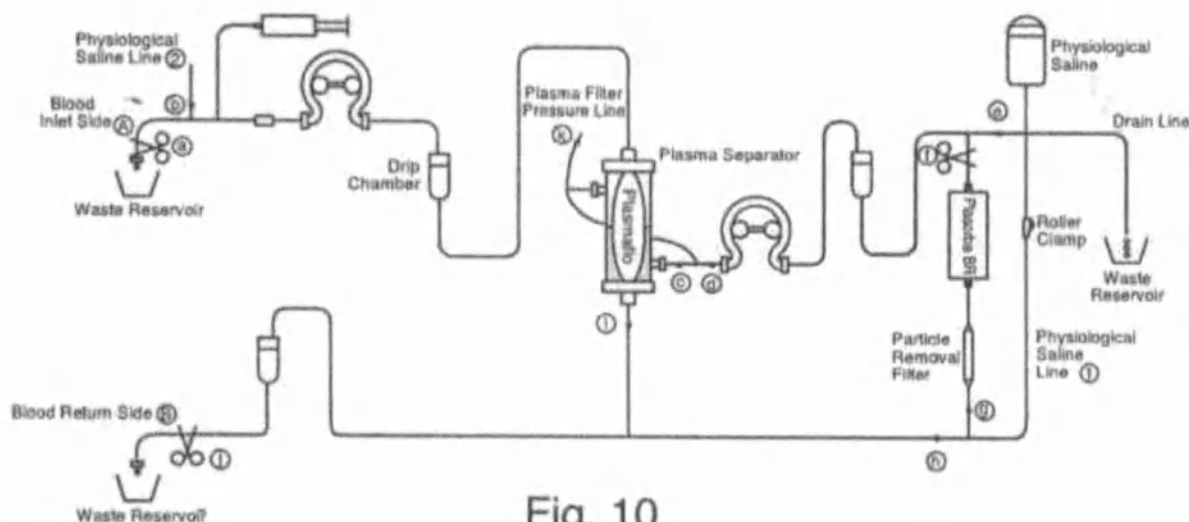


Fig. 10

Рис. 10

- 4) Присоедините устройство для измерения давления (P4) к воздушному фильтру в линии контроля давления в плазмаfiltре
- 5) Заправьте магистрали в насосы крови и плазмы.

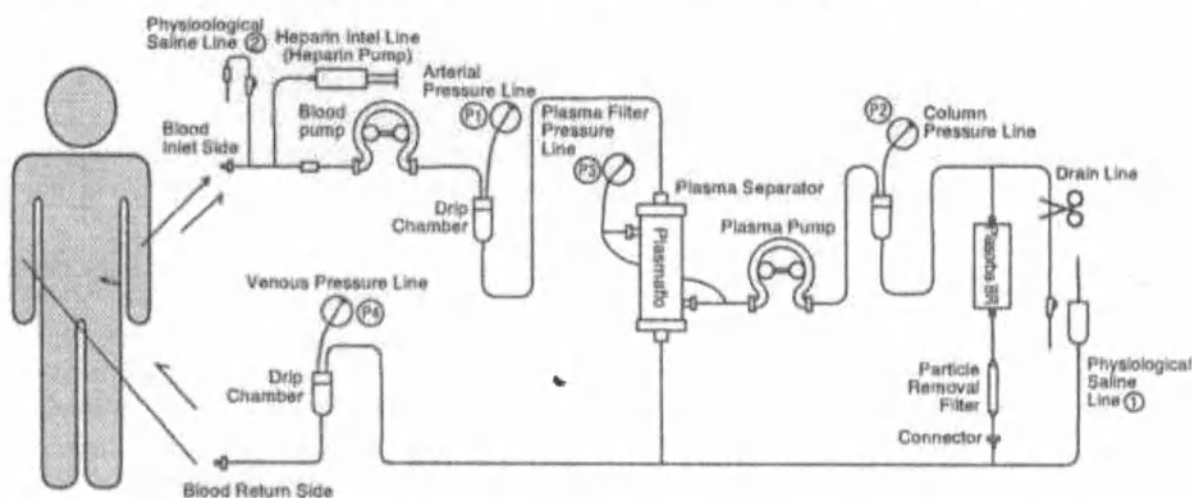
Примечание:

Если насосы крови и плазмы относятся к типу насосов, в которые магистраль устанавливается путем поворота цилиндра насоса, снимите зажимы в точке b и e чтобы позволить физиологическому раствору вытекать из соответствующей линии (2),

чтобы предотвратить повышение давления в магистралях. Когда установка закончена, зажимы в точке *b* и *e* должны быть ослаблены.

- 6) Присоедините гепариновый насос к линии подачи гепарина.
- 7) Подготовка закончена.

На данном этапе, экстракорпоральный контур должен выглядеть, как на рис. 11.



4-4. Плазмасепарация и процедура

1) Проверьте, чтобы все зажимы были сняты с линий крови, линий плазмы и гепариновой линии, так чтобы они не были перегнуты.

Примечание:

*Не удаляйте зажим с участка *e* на линии слива.*

2) Уберите колпачки с шунтовых коннекторов со стороны входа крови и со стороны возврата крови, и присоедините их к шунту (или канюле) линии забора крови у пациента и к шунту (или канюле) линии возврата крови пациенту, соответственно.

3) Включите насос крови и гепарина чтобы начать циркуляцию крови со скоростью 50 мл/мин. Удостоверьтесь, что состояние пациента и системы нормальные, и поддерживайте эти условия в течение 5 минут.

Примечание:

Поскольку метод введения и дозировка гепарина могут быть разными в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, проконсультируйтесь с врачом насчет подробностей.

4) Удостоверьтесь, что не существует дефектов кровеносных магистралей, и повысьте скорость потока крови постепенно. Оптимальная скорость устойчивого потока крови примерно 100 мл/мин, но вообще должна устанавливаться в зависимости от ситуации.

5) Включите насос плазмы, чтобы начать подачу плазмы. Скорость работы насоса плазмы должна постепенно повышаться от уровня 10 мл/мин до устойчивого уровня, который на 30% ниже скорости потока крови.

Примечание:

- 1) Скорость насоса крови и насоса плазмы должны повышаться при постоянном наблюдении за состоянием пациента (кровенное давление, пульс и т.д.)
- 2) Если через фильтр прошло большое количество плазмы, сепаратор плазмы может быть заблокирован, и его очистительная способность может резко снизиться. Поскольку плазмасепарационный потенциал фильтра зависит от величины гематокрита, и других показателей крови пациента, скорость потока плазмы должна быть подобрана соответственно.
- 6) Трансмембранное давление (ТМД, P1 – P4) должно поддерживаться ниже уровня максимального рабочего давления ТМД, которое описывалось в инструкции для плазмасепаратора. Давление должно быть настолько низким, насколько это возможно с целью предотвращения гемолиза и блокирования сепаратора плазмы.

Примечание:

- 1) Если рабочее давление превысит максимальное ТМД, может произойти гемолиз и другие осложнения.
- 2) Давление в P1, которым является давление в плазмаперфузионной колонке, должно постоянно отслеживаться и поддерживаться на уровне ниже 300 мм Hg. Если оно превышает 300 мм Hg, колонка сорбционная для плазмафереза и микрофильтр могут заблокироваться.
- 7) Необходимо постоянно согревать кровь с помощью нагревателя.

4-5. Процедура возврата крови.

- 1) Временно остановите кровяной насос и насос плазмы, и отсоедините коннектор шунта со стороны входа крови от сосудистого доступа пациента, выполненного для забора крови. Сосудистый доступ должен быть обработан согласно обычной процедуре. Затем присоедините иглу для инъекций к шунтовому коннектору, и соедините эту систему к 500 мл контейнеру физиологического раствора.
- 2) Включите насосы плазмы и крови, чтобы пропустить физиологический раствор со скоростью 50 мл/мин с помощью насоса крови. Скорость насоса плазмы должна быть на 30% ниже, чем скорость насоса крови
- 3) В момент, когда кровь будет замещена физиологическим раствором со стороны выхода крови сепаратора плазмы, выключите насос крови и отсоедините устройство для измерения давления P3 от линии контроля давления в плазмафильтре. Когда плазма полностью будет замещена физиологическим раствором и он достигнет шунтового коннектора со стороны возврата, выключите насос плазмы.
- 4) Отсоедините шунтовой коннектор со стороны возврата от сосудистого доступа пациента. Сосудистый доступ пациента должен быть обработан как обычно.
- 5) Теперь сепарация и очищение плазмы закончены.

4-6. Контрмеры в отношении возможных осложнений.

Если произошли гемолиз, утечка крови, гемокоагуляция, блокада мембраны, остановите работу немедленно, замените компоненты контура или примите соответствующие меры согласно инструкциям лечащего врача.

1. Гарантия и ограниченная ответственность.

- ASAHI KASEI MEDICAL гарантирует стерильность продукта только перед первым применением, и только если продукт не поврежден и используется согласно рекомендациям

- ASAHI KASEI MEDICAL гарантирует, что продукт производится в соответствии с его спецификациями и согласно правилам надежного производства, ISO 13485, современным промышленным стандартам и регламентам.
- Если какие-либо дефекты, причиненные в процессе производства или транспортировки, продемонстрированы представителю Asahi, Asahi произведет замену на новый фильтр через представителя
- Пользователь должен нести ответственность за надлежащее обращение с продуктом перед использованием
- ASAHI KASEI MEDICAL не может нести ответственность ни за побочный ущерб, персональные повреждения или ущерб собственности, ни за неправильное обращение с устройством.
- ASAHI KASEI MEDICAL не несет ответственности за любой ущерб, причиненный вследствие ре-юза данного продукта, неправильного применения, несоблюдение предостережений и инструкций, вреда вследствие случаев, произошедших после того, как продукт выброшен, срыва проверки надлежащего состояния продукта перед использованием, или любую гарантию, данную независимыми дистрибьюторами.

