

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»



Ермаков В.Н.

2012г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Колонки сорбционные для плазмафереза Immusorba
(наименование изделия медицинской техники)

Инструкция по применению изделия медицинского назначения:

Колонка сорбционная для плазмафереза IMMUSORBA производства Asahi Kasei Medical Co., Ltd., Япония.

Данная инструкция по применению изделия медицинского назначения распространяется на колонки сорбционные для плазмафереза Immusorba, исполнения: TR-350, PH-350.

Данную инструкцию необходимо тщательно и внимательно изучить для правильного и надежного использования колонок сорбционных для плазмафереза Immunosorba. Весь задействованный персонал должен быть полностью ознакомлен с этими инструкциями перед использованием Immunosorba, 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 Immusorba должна использоваться только в соответствии с указаниями ответственного врача, который хорошо осведомлен о состоянии пациента.
- Колонка Immusorba никогда не должна использоваться с целью, отличающейся от показаний, установленных в данной инструкции.
- Следует постоянно наблюдать за пациентом во время процедуры с использованием Immusorba. Если во время процедуры появится одно из ниже перечисленных явлений, немедленно осмотрите пациента и примите соответствующие меры по указанию врача.

Головная боль, тошнота, дискомфорт, боль в грудной клетке, боль в 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.

- Если во время процедуры с использованием Immusorba имеют место проблемы из ниже перечисленных, немедленно осмотрите пациента и примите соответствующие меры, такие как прекращение процедуры или замените Immusorba, в соответствии с указаниями лечащего врача. Перед продолжением процедуры, необходимо заменить фильтр и повторить стандартную процедуру подготовки.

1. Повышение циркуляционного давления из-за засорения фильтра или закупоривания экстракорпорального контура.
2. Протечка фильтра или экстракорпорального контура.

3. Гемолиз, коагуляция или другие неполадки оборудования и течения процедуры.
- Immusorba исполнения TR-350 абсорбирует фибриноген, что, возможно, влияет на систему свертывания крови у пациента. Необходимо внимательно отслеживать уровень фибриногена у пациента, если ему повторно проводится процедура с Immusorba через небольшой промежуток времени.
 - Во время лечения с Immusorba необходимо постоянно наблюдать за состоянием пациентов из следующих групп:
 1. Пациенты с аллергией или реакциями гиперчувствительности в анамнезе, или пациенты, у которых подобные реакции ожидаются.
 2. Пациенты с повышенной иммунной чувствительностью вследствие воспалительных, аллергических, и прочих реакций гиперчувствительности, или инфекционного заболевания и т.д.
 3. Пациенты с гипofибриногемией.
 - С целью предотвращения возникновения неполадок во время процедуры с использованием Immusorba, уровень потока плазмы должен быть установлен ниже 20 мл/мин. Если скорость потока плазмы превышает 20 мл/мин, может произойти снижение кровяного давления.
 - Перед, во время, или после лечения с использованием Immusorba, любое введение лекарств должно осуществляться только в соответствии с указаниями лечащего врача и инструкциями по применению данного препарата. Поскольку некоторые разновидности лекарств могут удаляться путем адсорбции во время лечения, необходимо следовать инструкциям лечащего врача с учетом типа лекарства, дозировки, метода и продолжительности введения.
 - У пациентов, проходящих курс лечения ингибиторами АПФ (ангиотензинпревращающего фермента), существует возможность резкого снижения артериального давления. Необходимо избегать параллельного лечения ингибиторами АПФ и Immusorba.
 - Immusorba предназначена только для однократного использования.

ВНИМАНИЕ

1) Меры перед использованием

- Использование Immusorba 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 гипopотеинемией
- Срок годности Immusorba – 3 года от даты стерилизации, указанной на запечатанной упаковке. Immusorba не следует использовать после окончания срока годности.
- Immusorba необходимо хранить в чистом помещении при температуре 0 - +30 С.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей и высокой влажности.

- Immusorba предварительно заполнена раствором. Нельзя допускать замерзания наполнителя, содержащегося в Immusorba. Любая колонка Immusorba, внутри которой замерз наполнитель, не должна использоваться, даже если раствор оттаял.
- Immusorba – это пластиковый продукт, поэтому не должна подвергаться действию вибрации или сотрясениям во время транспортировки.
- Не используйте колонку Immusorba, которая выглядит поврежденной или стерильная упаковка которой повреждена.
- Данный продукт упакован в двухслойную запечатанную упаковку с целью сохранения качества продукта, и с алюминиевой фольгой поверх внутреннего стерильного пакета. Алюминиевая упаковка, как и внутренняя стерильная, должна оставаться запечатанной.
- Колонка сорбционная для плазмафереза Immusorba должна быть полностью заполнена перед использованием, как описано в этих инструкциях. Любые колонки Immusorba, протечка или другие дефекты которых были замечены во время подготовки, должны быть заменены, и процедура предварительного заполнения начата заново.
- Колонка Immunosorba должен содержаться в чистоте и асептических условиях, во избежание контаминации и инфицирования пациента во время лечения.

2) Мероприятия во время использования

- Перед и во время процедуры с использованием Immusorba удостоверьтесь, что протечек соединений экстракорпорального контура нет.
- Лечение должно быть временно приостановлено, если происходит утечка и другие отклонения в процессе. Перед тем как лечение может быть продолжено, колонка Immunosorba должна быть заменена и стандартная процедура подготовки повторена.
- Чтобы удостовериться, что микрочастицы, выходящие из фильтра не попадают в кровеносное русло пациента, всегда используйте с Immusorba микрофильтр (фильтр тонкой очистки).
- Колонка Immunosorba предназначена для плазматерапии. Никогда не пропускайте цельную кровь через Immusorba. Тромбоциты не могут пройти через фильтр, и может возникнуть их блокада. Не используйте Immusorba, если плазма содержит большое количество тромбоцитов.
- Предельное давление в Immusorba - 500 мм Hg; давление на входе должно поддерживаться на уровне ниже 300 мм Hg с целью предупреждения засорения фильтра или других неполадок. Если давление превысит 300 мм Hg в любой момент во время работы, процедура должна быть прервана, и Immunosorba и/или микрофильтр должны быть заменены перед продолжением лечения.
- Надлежащий метод антикоагуляции и дозировка, относящиеся к экстракорпоральной циркуляции зависят от состояния пациента, и должны устанавливаться в соответствии с показаниями квалифицированного специалиста.
- Число лейкоцитов может временно повыситься во время процедуры с Immusorba, хотя этот феномен не объяснен наукой.

3) Последующие мероприятия

- Утилизируйте использованную колонку Immusorba и кровопроводящие магистрали в строгом соответствии с официальными и институциональными стандартами для расходных медицинских материалов.

1. Показания

Колонки Immusorba созданы для плазматерапии при аутоимунных заболеваниях. Исполнение TR – 350 особенно эффективно при миастении гравис, и синдроме Жиллиана – Баре. Исполнение РН-350 особенно эффективно при рассеянном склерозе, синдроме Жиллиана – Бара, ревматоидном артрите, системной красной волчанке.

2. Противопоказания

Плазматерапия с Immusorba противопоказана для:

А. пациентов, у которых гепарин может вызвать массивную или неконтролируемую антикоагуляцию или для которых адекватная антикоагуляция не может быть достигнута,
Б. пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца (недостаточность, кардиоваскулярная болезнь, кардиомиопатия, недостаточность клапанов сердца, аритмия IV класса по классификации Функциональной Емкости и Объективной оценке пациентов с заболеваниями сердца Американской ассоциации кардиологов).

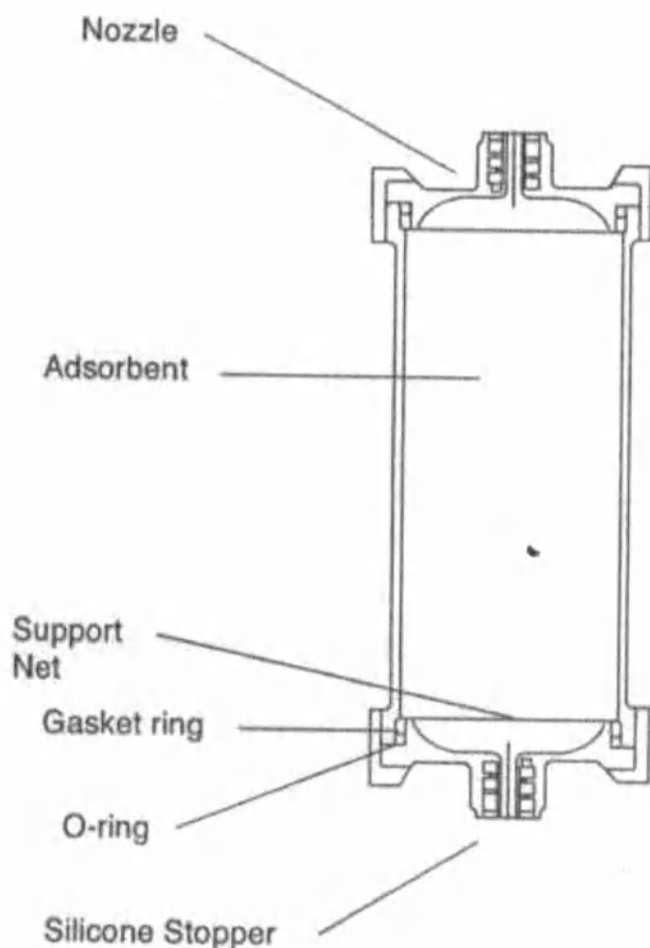
3. Спецификации и метод стерилизации

- 1) К каждой колонке, содержащей иммуноадсорбент, прилагается фильтр для удаления микрочастиц (фильтр тонкой очистки), высвобождающихся из колонки.
- 2) В качестве адсорбента в исполнении TR-350 используется гель триптофан+иммобилизованный поливинилалкоголь, а в исполнении РН-350 - фенилаланин + иммобилизованный поливинилалкоголь гель.
- 3) Колонки Immusorba стерилизуются паром, под высоким давлением, а фильтр микрочастиц – ЭТО.

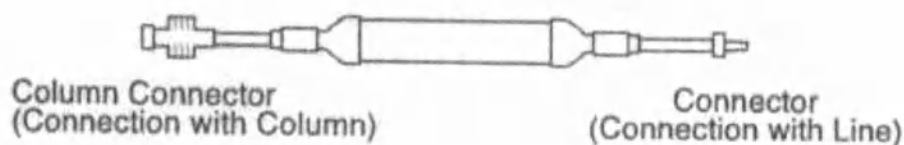
4. Части колонки сорбционной для плазмафереза

- а. Порт
- б. Адсорбент
- в. Поддерживающая сетка
- г. Уплотнительное кольцо
- д. О-образная прокладка
- е. Силиконовый ограничитель

Внешний вид колонки сорбционной для плазмафереза:



Внешний вид микрофилтра:



5. Производительность

Обратитесь к рекламной брошюре для ознакомления с рабочими характеристиками

6. Процедура

Колонка Immusorba используется в комбинации с магистралями экстракорпорального кровообращения и плазмасепаратором. Она удаляет токсические субстанции из плазмы, которая была отделена от форменных элементов крови пациента с помощью плазмасепаратора.

Следующие инструкции базируются на том условии, что все части экстракорпорального контура, за исключением Immusorba, заполняются физиологическим раствором. Метод предварительной заливки фильтра и магистралей, присоединенных к верхнему и нижнему портам колонки, описаны ниже.

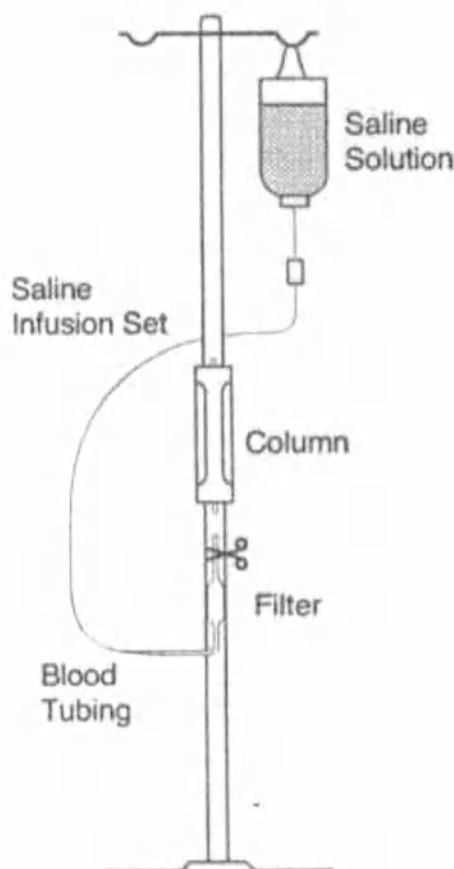
6-1. Оборудование, необходимое для работы
Immusorba (колонка и фильтр) 1 шт.

Кровопроводящие магистрали	1 шт.
Физиологический раствор	1000 мл
Гепаринизированный физиологический раствор	1000 мл
Набор для инфузии раствора	1 шт.
Стойка для внутривенных инфузий	1 шт.
Держатель фильтра	1 шт.
Зажимы	примерно 10 шт.

6-2. Подготовка к процедуре

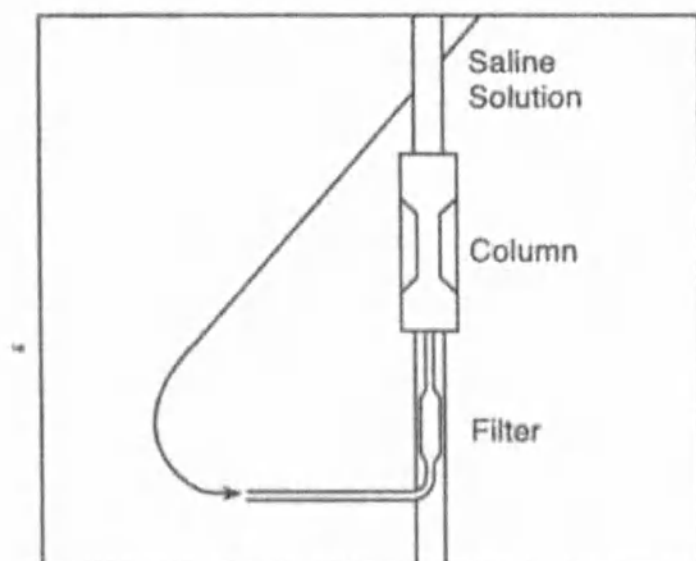
- а) подвесьте емкость с физиологическим раствором на стойке для внутривенных инфузий
- б) извлеките Immusorba из стерильной упаковки и прикрепите к штативу в вертикальном положении с помощью держателя
- в) извлеките микрофильтр из стерильного пакета
- г) присоедините кровеносные магистрали к микрофильтру
- д) медленно заполните микрофильтр и магистрали физиологическим раствором. Во время предварительного заполнения держите фильтр в вертикальной позиции.

Подготовка фильтра:



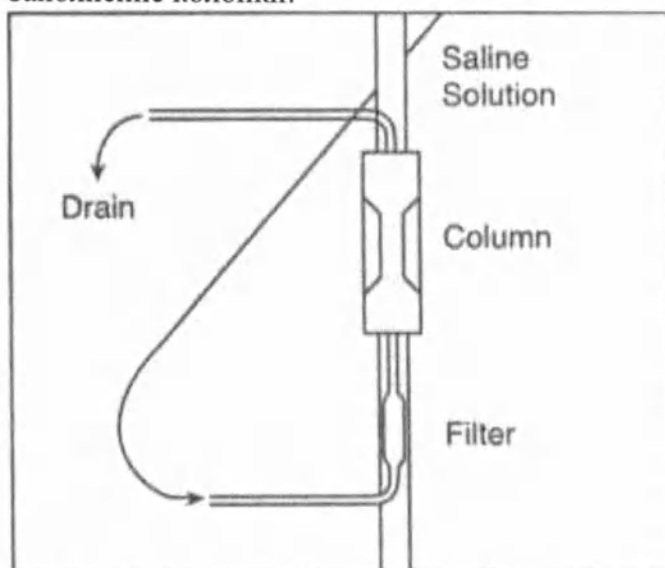
Необходимо полностью устранить воздух из микрофильтра, это условие должно непременно соблюдаться. Если воздух остается в фильтре после подготовки, это понизит фильтрационную емкость.

Присоединение микрофильтра к колонке:



- е) перекройте кровопроводящие магистрали над микрофильтром с помощью зажима, когда раствор достигнет свободного конца кровеносной магистрали
- ж) присоедините кровопроводящую магистраль микрофильтра к колонке Immusorba и снимите зажим с магистрали над колонкой

Заполнение колонки:

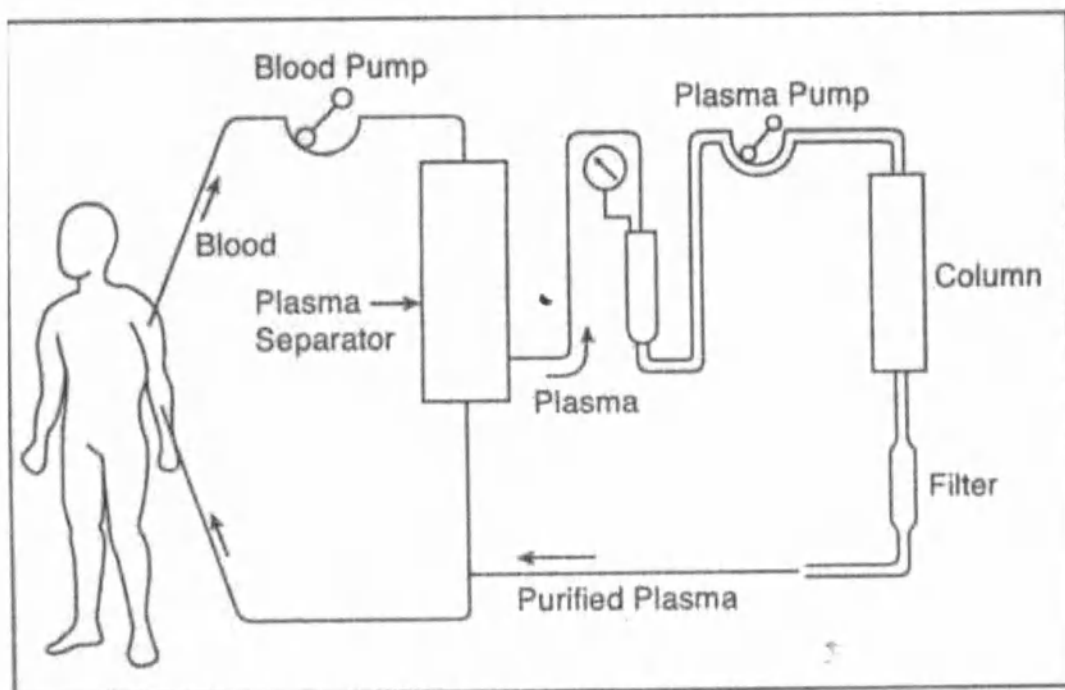


- з) присоедините кровопроводящие магистрали к верхнему порту колонки Immusorba, затем промойте кровопроводящие магистрали и колонку примерно 1000 мл физиологического раствора. Слейте физиологический раствор после того, как он достигнет свободного конца верхней магистрали.
- и) замените пакет с физиологическим раствором емкостью с гепаринизированным раствором.
- к) повторив процедуру, описанную в пункте з), пропустите приблизительно 1000 мл гепаринизированного раствора в кровопроводящие магистрали и фильтр
- л) завершите подготовительные манипуляции путем перекрытия верхней и нижней линии магистралей зажимом

Присоединение Immusorba к системе плазмасепарации

м) присоедините колонку и микрофильтр к предварительно заполненной системе плазмасепарации так, чтобы плазма протекала от колонки к микрофильтру. Это правильное направление потока.

6-3. Процедура сепарации плазмы:



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 (кровеное 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 для плазмаперфузии 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 плазмафилт্রে. 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.



13000 Moscow, N
VINITI
11.11.11