

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Генеральный директор  
ООО «НПП Биотех-М»**

 **-И.Ю. Саркисов**

05.12.2022 г.



**«Комплект магистралей «Гемос-МН.ПФ.г» для аппарата мембранного  
лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ»**

**ТУ 32.50.13-013-17669405-2021**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПАСПОРТ  
РЭ и ПС**

**МОСКВА**

## СОДЕРЖАНИЕ

|        |                                                                           |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | ВВЕДЕНИЕ.....                                                             | 3  |
| 2.     | НАЗНАЧЕНИЕ.....                                                           | 4  |
| 3.     | ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....                                                   | 4  |
| 4.     | МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ.....                                                     | 4  |
| 5.     | УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....                                                   | 4  |
| 6.     | УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....                                            | 4  |
| 7.     | ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОГРАНИЧЕНИЯ.....                             | 4  |
| 8.     | ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....                                                      | 5  |
| 9.     | ОПИСАНИЕ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ.....                                        | 5  |
| 10.    | ОБОРУДОВАНИЕ.....                                                         | 7  |
| 11.    | РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....                                                  | 8  |
| 12.    | ПОРЯДОК РАБОТЫ.....                                                       | 8  |
| 13.    | ЗАПОЛНЕНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА.....                               | 11 |
| 13.1   | Особенности заполнения ЭК.....                                            | 11 |
| 13.2   | Подготовка ЭК к заполнению.....                                           | 11 |
| 13.2.1 | Заполнение в режиме «рециркуляции».....                                   | 15 |
| 13.3   | Сопряжение экстракорпорального контура с датчиками аппарата.....          | 17 |
| 14.    | СТАБИЛИЗАЦИЯ КРОВИ.....                                                   | 18 |
| 14.1   | Антикоагуляционная тактика.....                                           | 19 |
| 14.2   | Пример проведения процедуры плазмафереза.....                             | 20 |
| 15.    | ПРЕИМУЩЕСТВА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ.....                                    | 21 |
| 16.    | КОМПЛЕКТНОСТЬ.....                                                        | 21 |
| 17.    | УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ.....        | 22 |
| 18.    | ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....                                                | 23 |
| 19.    | СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                              | 23 |
| 20.    | СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....                                            | 23 |
| 21.    | ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ИЗДЕЛИЯ..... | 24 |
| 22.    | ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....                                                    | 26 |

*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.*

## 1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации и Паспорт (РЭ и ПС) предназначены для ознакомления с методами работы, правилами эксплуатации, транспортирования и хранения устройства: «Комплект магистралей «Гемос-МН.ПФ.г» для аппарата мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ» (далее магистраль).

Магистраль в комплекте с плазмофильтром «Гемос-ПФС» (далее плазмофильтр) по ТУ 9444-007-17669405-2012 (РУ № РЗН 2013/713) или без него является расходным одноразовым материалом, совместимым с аппаратом мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ» по ТУ 9444-003-49560207-2002 (далее аппарат).

Магистраль:

- соответствует техническим условиям ТУ 32.50.13-013-17669405-2021,
- имеет код по классификатору ОКПД 2: 32.50.13.190,
- является пассивным неинвазивным и неактивным изделием,
- совместима с плазмофильтрами, имеющими присоединительные элементы Луер-Лок.
- в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2б в соответствии с Приказом МЗ РФ от 6 июня 2012 года № 4н.
- изготовлена из нетоксичных гемосовместимых гипоаллергенных и апиrogenных материалов,
- представляет собой систему однократного применения,
- стерилизована радиационным методом,
- вид климатического исполнения: УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ 20790.
- допущена к обращению (производству и медицинскому применению) на территории РФ.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН ...

Пример обозначения магистрали при заказе или в документации другого изделия:  
«Комплект магистралей «Гемос-МН.ПФ.г» для аппарата мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ» с плазмофильтром «Гемос-ПФ» или без плазмофильтра.

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

Магистраль предназначена для проведения плазмафереза на аппарате (РУ РЗН 2013/566) в комплекте с плазмофильтром (РУ РЗН 2013/713) или без плазмофильтра.

## 3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- практическое здравоохранение: реаниматология, хирургия, токсикология, кардиология, пульмонология, эндокринология, наркология, аллергология, дерматология, акушерство и гинекология, педиатрия и в других областях медицины по нозологическим формам, указанных в Приказе МЗ РФ от 07.01.87г. № 34, когда показано проведение плазмафереза.

## 4. МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ

- лечебно-профилактические учреждения: отделения эфферентной терапии, гравитационной хирургии крови, экстракорпоральной гемокоррекции

## 5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- температура окружающего воздуха от 18° до 40 °С и относительная влажность до 80% при температуре 25° С. Атмосферное давление от 97,3 до 105,3 кПа (от 730 до 790 мм Hg).

## 6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

К работе с магистралью допускается подготовленный квалифицированный медперсонал, владеющий методами трансфузиологии.

Эксплуатация магистрали 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.

Перед проведением первой процедуры плазмафереза должен быть выполнен цикл учебных тренировочных упражнений, имитирующих реальную процедуру с использованием 0,9% раствора натрия хлорид (физраствор).

Цель упражнений – полное понимание принципов работы магистрали и достижение автоматизма в проведении процедурных манипуляций.

Первую процедуру рекомендуется проводить в присутствии специалиста, владеющего методикой плазмафереза и имеющего опыт работы с аппаратом.

Персонал не должен приступать к процедуре плазмафереза без средств индивидуальной защиты: перчаток, защитных очков, шапочки, медицинской одежды и т.п.

## 7. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОГРАНИЧЕНИЯ

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий соответствует таковым для процедуры плазмафереза и указанным в руководстве по эксплуатации аппарата (раздел 2), с которым магистраль используют совместно и в комплекте с плазмофильтром.

**Показания:** болезни сердечно-сосудистой системы (миокардиты), дыхательной системы (бронхиальная астма), желудочно-кишечного тракта (язвенный колит), печени (хронический гепатит), почек (гломерулонефрит), эндокринной системы (сахарный диабет), аутоиммунные и аллергические заболевания различной этиологии.

**Противопоказания:** гиперчувствительность к материалам магистрали, необратимые повреждения головного мозга и жизненно важных органов, неостановленное кровотечение, невозможность катетеризации вен.

**Относительные противопоказания:** повышенный риск внутренних кровотечений, нестабильная гемодинамика, гипопротейнемия.

**Ограничения:** дети до 1 года с массой тела до 10 кг.

## 8. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Магистраль в комплекте с установленным плазмофильтром является экстракорпоральным контуром аппарата. При работе с магистралью в обязательном порядке необходимо руководствоваться инструкциями по эксплуатации аппарата, плазмофильтров, используемых для проведения плазмафереза, и настоящим руководством по эксплуатации.

Работа с магистралью: присоединение к ней плазмофильтра, контейнеров с антикоагулянт и физраствором, контейнера для сбора и утилизации плазмы, в/в катетера - требует асептических условий внешней среды.

## 9. ОПИСАНИЕ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Основные технические и функциональные характеристики, схема, состав, параметры и наименования компонентов магистрали указаны на рис. 1 и 2, в подписях к ним и таблицах.

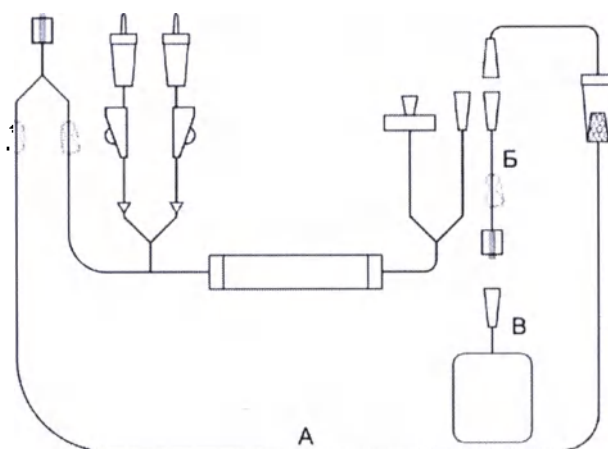


Рис. 1. Схема магистрали

А – магистраль для забора крови с дозирующим антикоагулянт устройством и возврата эрмассы. Б – магистраль отвода плазмы. В – контейнер для сбора и утилизации плазмы.

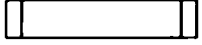
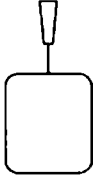
|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Соединители Луер-Лок                                                 |
|  | Соединители-разветвители трубок                                      |
|  | Устройство дозирования антикоагулянта и физраствора                  |
|  | Зажимы защелки, роликовые                                            |
|  | Капельница инфузионная и воздушная ловушка с трансфузионным фильтром |
|  | Насосный трубчатый сегмент                                           |
|  | Фильтр датчика давления с Луер-Лок соединением                       |
|  | Контейнер для сбора и утилизации плазмы объемом 700 мл               |
|  | Трубки магистральные                                                 |

Рис. 2. Схематическое изображение и наименования компонентов магистрали.

Схемы установки на аппарат экстракорпорального контура (ЭК), состоящего из магистрали в комплекте с плазмофильтром, контейнеров с антикоагулянт, физраствором, для сбора и утилизации плазмы и в/в катетера, показаны на рис. 3 – 4.

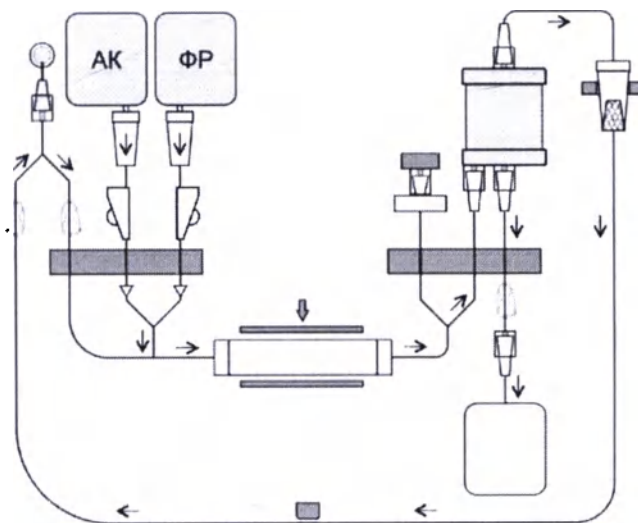
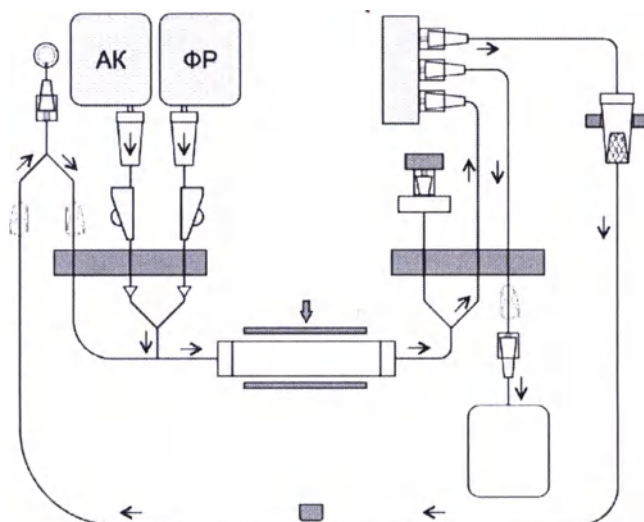
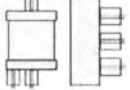
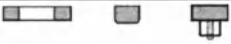
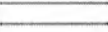


Рис. 3. Схема магистрали с плазмофильтром «Гемос-ПФС», установленной на аппарат. Серым цветом обозначены элементы, необходимые для сборки (ЭК).



**Рис. 4.** Схема магистрали с плазмифильтром «ПФМ-01-ТТ», установленной на аппарат. Серым цветом обозначены элементы, необходимые для сборки (ЭК).

|                                                                                     |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    | Вена                                                    |
|   | Катетер внутривенный                                    |
|  | Контейнеры с антикоагулянт и физраствором               |
|  | Плазмифильтры «Гемос-ПФС» и «ПФМ-01-ТТ»                 |
|  | Пережим трубок                                          |
|  | Датчики: воздуха - ультразвуковой, емкостной и давления |
|  | Прижим насоса                                           |

**Рис.5.** Схематические изображения компонентов ЭК и рабочих органов аппарата.

Для проведения процедуры плазмафереза необходимо оборудование (раздел 9) и расходные материалы (раздел 10).

## 10. ОБОРУДОВАНИЕ

1. Аппарат.
2. Тонометр для измерения артериального давления.
3. Венозный жгут.

## 11. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. «Комплект магистралей «Гемос-МН.ПФ.г» для аппарата мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ»» и плазмофильтр «Гемос-ПФС» (при необходимости) - 1 шт.
2. Антикоагулянт: гепарин или антикоагулянт, содержащий 3,6 – 4 % р-р цитрата натрия (CPD, CPD-1, ACD-A, ЦФГ, глюгицир и др.) - 250 мл.
3. Раствор натрия хлорида 0,9% (физраствор) 500 мл – 2 шт.
4. Катетер для периферических вен 18, 20 или 22 G с инъекционным портом – 1 шт.
5. Антисептик: октенисепт, октенидерм, хлоргексидин, спрей или раствор, 250 мл.
6. Марлевые салфетки стерильные; бинт марлевый, полоски лейкопластыря.
7. Пластырь для катетеров (Сигарог i.V.) 8,8 x 6,5 см или темпинговый.
8. Дезраствор: «Десептол» для инактивации отработанного ЭК перед утилизацией.
9. Средства индивидуальной защиты: перчатки, маска, очки, медицинская одежда.

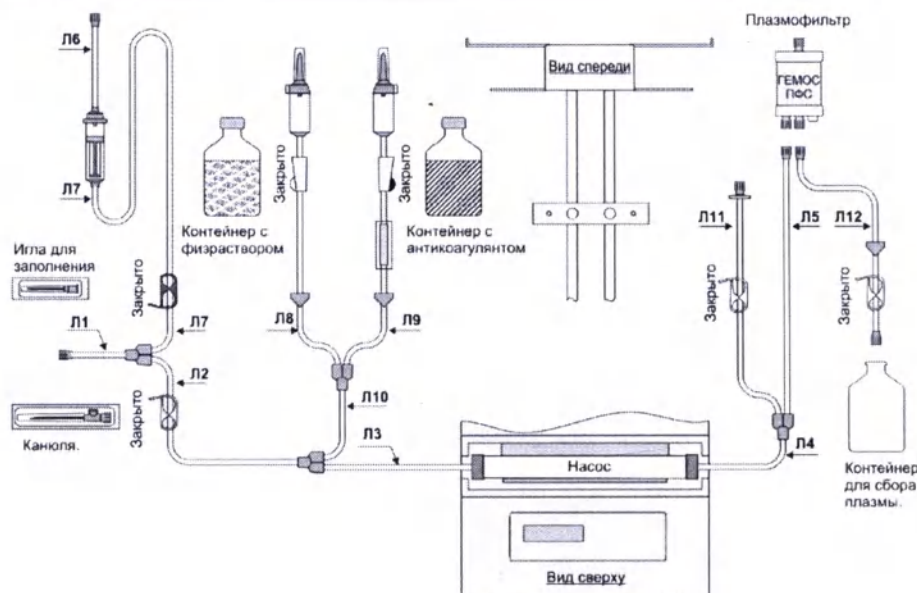
## 12. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Осмотрите упаковку магистрали - при нарушении целостности упаковки магистраль не применять. Вскройте упаковку путем расслаивания без применения режущих инструментов (рис. 6).



Рис. 6. Вскрытие упаковки с магистралью.

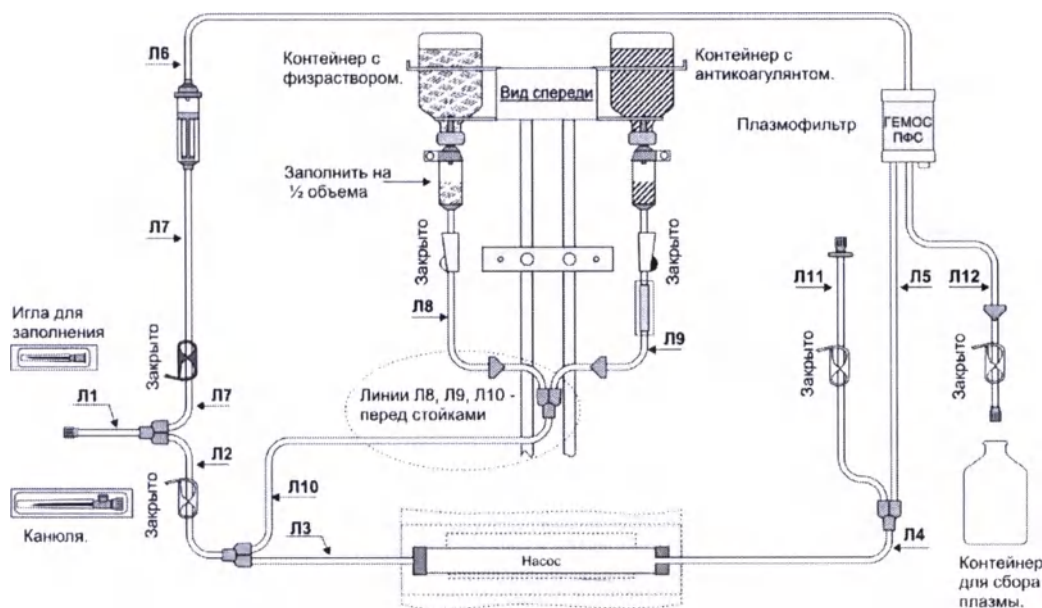
2. Извлеките магистраль и расположите ее на аппарате и стерильной поверхности (рис.7).



**Рис. 7.** Расположение магистрали и аппарата при формировании экстракорпорального контура. Пациент – слева.

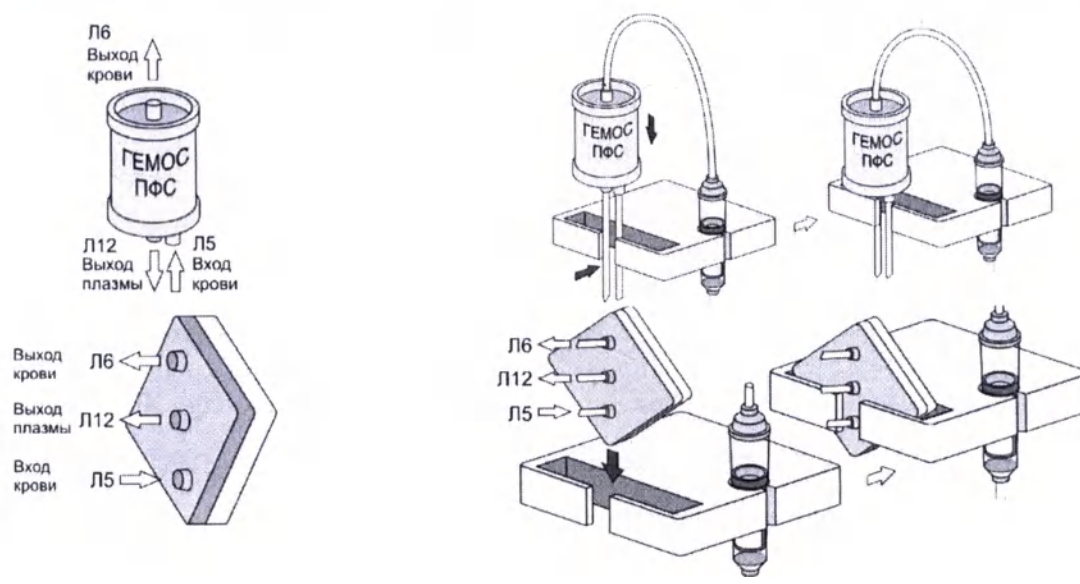
3. Закройте все зажимы. Введите перфораторы (иглы) капельниц в порты контейнеров с антикоагулянтом и физраствором. Линия Л9, содержащая зажим с красным роликом, предназначена для контейнера с антикоагулянтом. Линия Л8, содержащая зажим с белым роликом, предназначена для контейнера с физраствором. Капельницы необходимо заполнить на половину объема.

4. Установите контейнеры с антикоагулянтом, физраствором на стойке аппарата (рис 8)



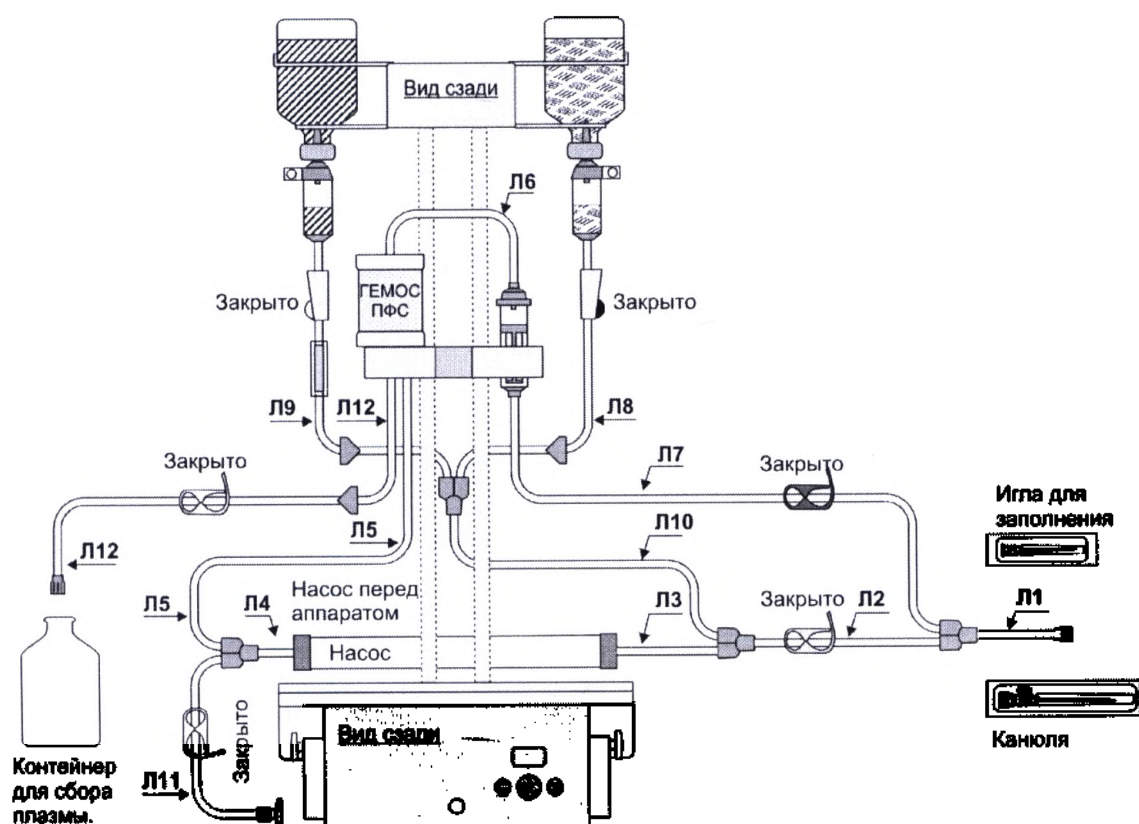
**Рис. 8.** Установка экстракорпорального контура на аппарат: размещение на стойке контейнеров с антикоагулянтом и физраствором. Вид спереди.

5. Присоедините линии входа/выхода крови и выхода плазмы магистрали к плазмофильтру (рис. 9 слева) и установите его в держателе стойки (рис 9 справа).



**Рис. 9. Присоединение магистрали и установка плазмифильтров.**

Экстракорпоральный контур, собранный из магистрали, плазмифильтра, контейнеров с антикоагулянтом, физраствором и для сбора плазмы, устанавливают на аппарат, как показано на рис. 10.



**Рис. 10. Экстракорпорального контур аппарата. Вид сзади.**

## 13. ЗАПОЛНЕНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА

### 13.1 Особенности заполнения ЭК

До присоединения ЭК к вене воздух из ЭК должен быть полностью вытеснен жидкостью.

ЭК необходимо заполнить физраствором с добавлением порции антикоагулянта. ЭК можно заполнить автоматически с помощью аппарата, так и ручным способом, сжимая и отпуская эластичную камеру насоса.

Заполнять ЭК вручную предпочтительней на первых этапах освоения методики. Вытеснение воздуха из ЭК происходит под визуальным и тактильным контролем врача. Диапазон регулирования скорости, ритма и усилий сжатия эластичной камеры насоса при ручном заполнении шире, чем может обеспечить автоматика аппарата.

**Внимание!** Основная задача при заполнении состоит в максимально полном удалении воздуха из всех частей ЭК, кроме линии передачи давления Л11, зажим на которой во время заполнения должен быть закрыт. Из воздушной ловушки воздух должен быть удален максимально полно.

Если воздух удалить не полностью, возникает рециркуляция крови в ЭК, что приводит снижению производительности плазмофльтрации тем большей, чем больше осталось не удаленного воздуха в ЭК.

Во время заполнения визуально проверьте герметичность ЭК. Наблюдайте: нет ли утечки жидкости или подсасывания пузырьков воздуха в магистраль. При обнаружении проверьте плотность закрутки соединений луер-лок. Если негерметичность невозможно устранить, магистраль заменяют.

### 13.2 Подготовка ЭК к заполнению

Исходное положение. ЭК установлен на аппарат. Контейнеры с антикоагулянтом и физраствором – присоединены. Растворы подогреты до 37 °С. Капельницы заполнены наполовину, все зажимы - закрыты. На этом этапе ЭК не сопрягают с датчиками аппарата.

Расположите насос ЭК на столе перед аппаратом или на крышке аппарата.

Снимите колпачок с узла присоединения ЭК к в\в катетеру. Установить на нем иглу, находящуюся в упаковке магистрали.

**Внимание!** Игла предназначена только для заполнения ЭК жидкостью и не предназначена для пункции вены. Установленная игла сохраняет стерильность присоединительного узла при заполнении ЭК.

Переверните на 180° воздушную ловушку и подвесьте ее за крюк стойки аппарата (рис. 11 и рис.

17).

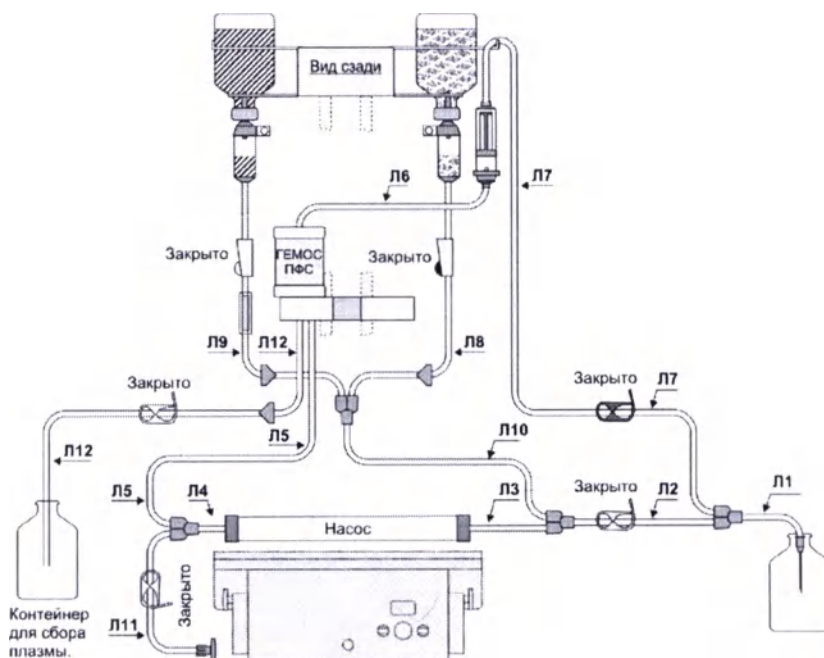
ЭК можно заполнить двумя способами: 1. В режиме «на слив» физраствора (рис. 11). 2. В режиме «рециркуляции» (рис. 17). Режим 2, обеспечивает замкнутость системы. Контейнер с физраствором в режиме 2 используют в качестве промежуточной емкости для циркуляции жидкости и сбора воздуха, удаляемого из ЭК.

Заполнение способами 1 и 2 проще проводить при ручном качании насоса. Возможно заполнение и с помощью аппарата.

### 13.2.1 Заполнение в режиме «на слив»

Снимите колпачок, опустите иглу в пустой контейнер или поместите ее в лоток для сбора жидкости, которая в небольшом количестве может вытекать при заполнении ЭК.

Линию отвода плазмы Л12 поместите в контейнер для сбора плазмы.



**Рис. 11.** Заполнение экстракорпорального контура в режиме «на слив» физраствора.

Заполнение проводят в два этапа.

На первом этапе заполняют все линии ЭК кроме Л2, зажим которой закрыт (рис. 12, 15). Движение жидкости показано стрелками на рисунках.

На втором этапе, закрыв зажим Л7 и открыв зажим Л2, самотеком заполняют линию Л2 (рис. 16), как это происходит в обычной капельнице.

Порядок заполнения может быть изменен. Можно начать заполнение с линии Л2.

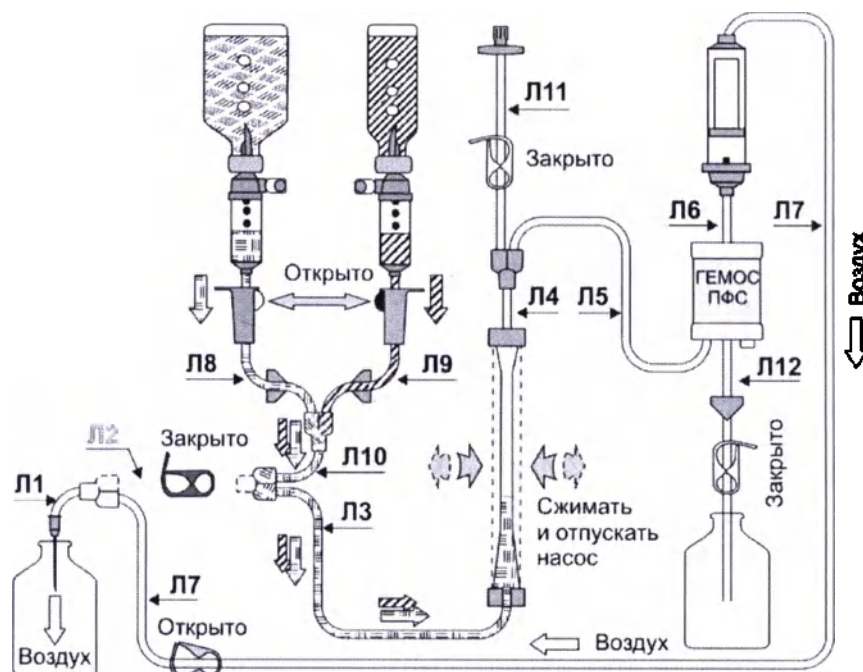


Рис. 12. Первый этап. Заполнение всех линий кроме Л2, Л11 и Л12.

### Первый этап заполнения ЭК

Возьмите насос в ладонь. Расположите его вертикально, выходным штуцером вверх. Зажимы Л2, Л11, Л12 должны быть закрыты. Откройте зажимы Л7, Л8, Л9 (рис. 12).

Плавнo сжимая в течение 0,5 - 1 сек и отпуская эластичную камеру насоса, проведите несколько циклов качаний (рис. 13). Можно плавнo подкачивать насос небольшими сжимающими движениями. Наблюдайте, как жидкость постепенно заполняет различные линии магистрали, плавнo поднимается внутри камеры насоса и в воздушной ловушке. Жидкость должна течь беспрепятственно. При быстром качании воздух может запереться в воздушной ловушке, что потребует постукивания по ней.

При отпуске насоса в капельницах должно наблюдаться струйное истечение жидкости, которое прекращается при сжатии камеры насоса. После заполнения насоса на 1/4 закройте роликовый зажим линии антикоагулянта Л9 (рис. 14), перекрыв тем самым подачу антикоагулянта в ЭК.

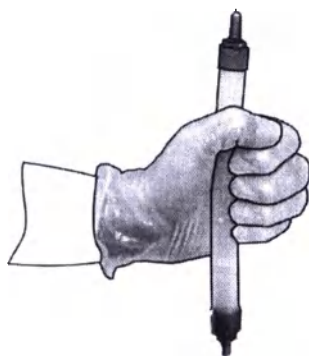


Рис. 13. Работа с насосом.

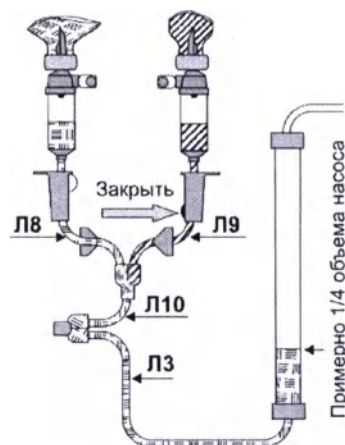


Рис. 14. Момент перекрытия линии Л9.

Продолжите качание. Жидкость последовательно заполнит плазмифильтр и воздушную ловушку без воздушных включений. При медленном и плавном заполнении они не образуются. Если на стенках воздушной ловушки остались пузырьки воздуха, то их удаляют, постукивая пальцами по ободку воздушной ловушки. Пузырьки всплывут и удалятся с потоком жидкости. Постепенно жидкость дойдет до иглы. При появлении первых капель прекратить качание, закройте зажим Л7.

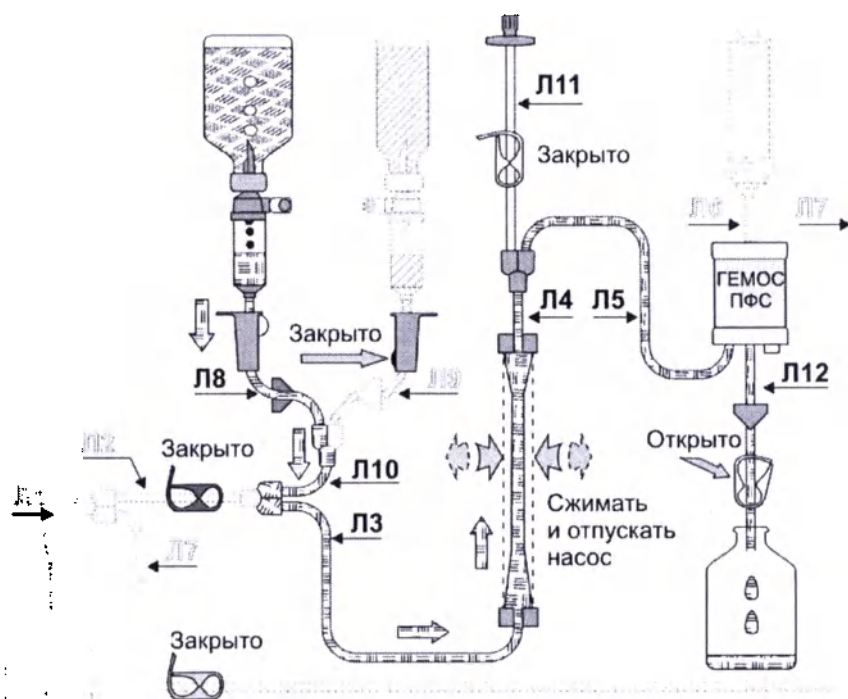


Рис. 15. Заполнение линии отвода плазмы Л12.

Откройте зажим Л12 (рис.15). Продолжите плавно качать насос. Жидкость, вытесняя воздух, пройдет сквозь мембраны плазмифильтра, постепенно заполнит камеры плазмы и начнет заполнять линию Л12. После 5 -6 циклов качания закройте зажим Л12.

Первый этап заполнения ЭК завершен.

## Второй этап заполнения ЭК

Откройте зажим Л2. Зажим Л7 должен быть закрыт. Заполните линию Л2 (рис. 16) самотеком как в обычной капельнице, не используя насос. Жидкость постепенно заполнит линию Л2. Для ускорения ее заполнения контейнер с физраствором можно приподнять. После удаления воздуха из линии Л2 закройте зажим Л2. Закройте зажим линии физраствора Л8.

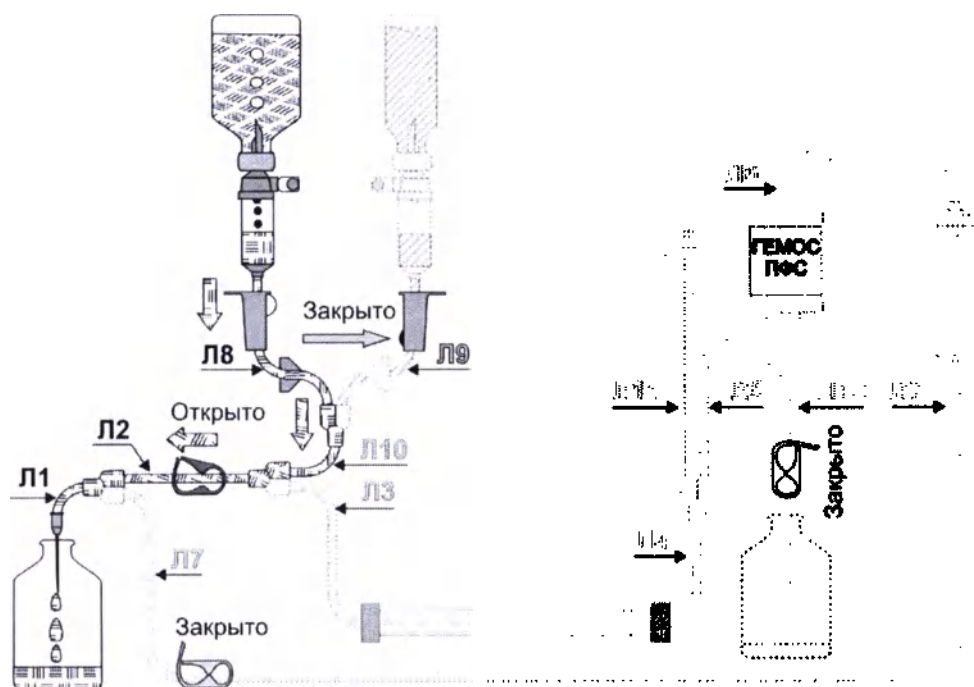


Рис. 16. Второй этап. Заполнение линии Л2.

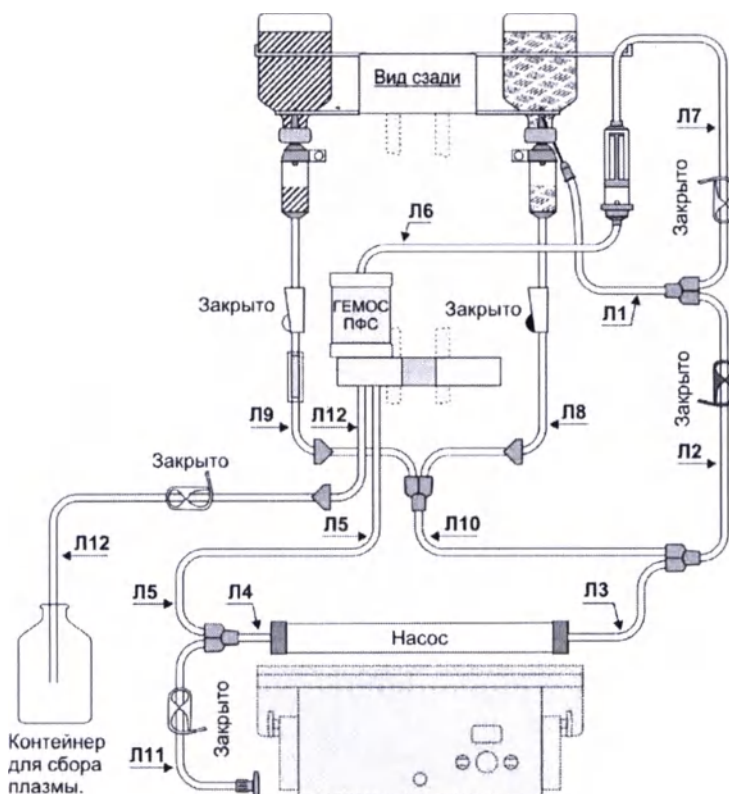
Положите насос в ложе насоса аппарата.

**Внимание!** В обязательном порядке переверните воздушную ловушку, вернув тем самым ее в рабочее положение.

Заполненный ЭК готов к проверке на герметичность.

### 13.2.1 Заполнение в режиме «рециркуляции»

Заполнение ЭК проводят с использованием контейнера с физраствором. Введите иглу ЭК в контейнер, образуя временный контур рециркуляции (рис. 17).



**Рис. 17.** Схема расположения экстракорпорального контура для заполнения в режиме «рециркуляции».

При качании насоса воздух из ЭК будет поступать в контейнер с физраствором.

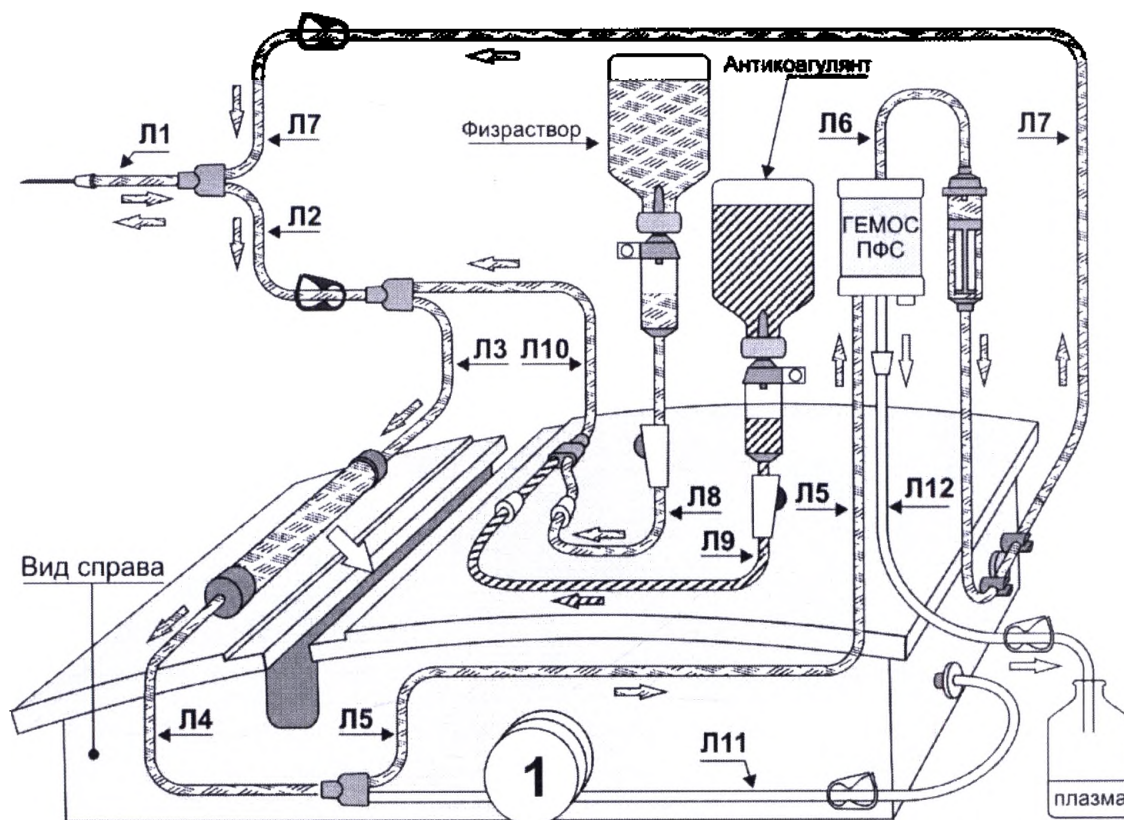
**Исходное положение:** такое же, как и при заполнении «на слив», с тем отличием, что игла присоединительного узла под углом до упора введена в резиновую пробку/порта контейнера с физраствором. Во избежание перехвата пузырьков воздуха кончик иглы должен быть максимально удален от кончика перфоратора капельницы.

Все зажимы Л2, Л7, Л8, Л9, Л11 и Л12 должны быть закрыты. Если не закрыть зажим Л11, то магистраль придется заменить, т.к. жидкость смочит гидрофобный фильтр и заблокирует работу датчика давления аппарата. Откройте зажим Л2. Для выхода воздуха откройте зажим Л12 на линии плазмы. Плавное, максимально сдавите насос и отпустите. Жидкость из контейнера с физраствором должна за одно сжатие/распрямление насоса полностью заполнить линию Л2 и Л3 и поступить в насос. Закройте зажим Л2 и Л12. Для свободного поступления воздуха из магистрали в емкость с физраствором зажимы на линиях с капельницами Л8 и Л9 и зажим Л7 откройте.

Далее порядок действий совпадают с манипуляциями по заполнению ЭК, которые ранее описаны при первом этапе заполнения ЭК способом «на слив» физраствора (рис.12 - 15).

### 13.3 Сопряжение экстракорпорального контура с датчиками аппарата

На рис. 18 показано расположение на аппарате заполненного и проверенного на герметичность ЭК, сопряжение трубок и других элементов ЭК с датчиками воздуха, давления и пережимом 1.



**Рис. 18.** Расположение и сопряжение с датчиками аппарата компонентов ЭК (магистраль «Гемос-МН.ПФ.г» + плазмофильтр «Гемос-ПФС»), более подробно – на рис. 19.

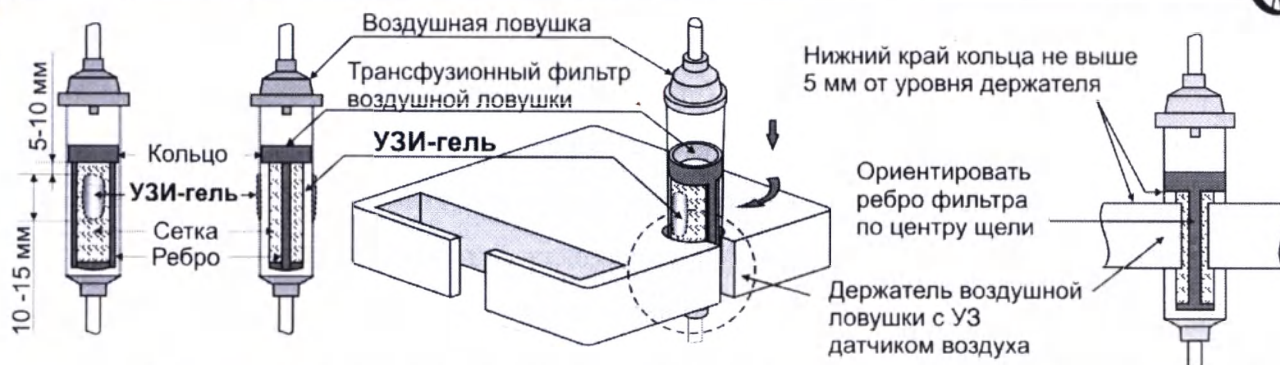
Снимите колпачок с фильтра камеры передачи давления, которым оканчивается линия Л11.

Навинтите фильтр до упора на штуцер Луер-Лок датчика давления, расположенного сзади аппарата. Трубку линии Л11 вставьте в нижнюю прорезь пережима 1 и закройте его (рис. 18).

Зажим трубки Л11 не открывайте.

Ловушку воздуха вставьте в отверстие держателя плазмофильтра и точно ее сориентируйте (рис. 19). Воздушную ловушку для плотного прилегания к УЗ-датчику воздуха, расположенного в держателе, рекомендуется с двух сторон смазать УЗИ-гелем<sup>1</sup>, как показано на рис. 19.

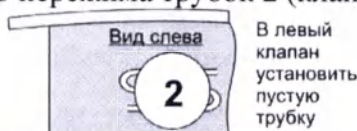
<sup>1</sup> Например, «Медиагель» (Гельтек-Медиа).



**Рис. 19.** Установка и ориентация воздушной ловушки относительно ультразвукового (УЗ) датчика воздуха. Справа - конечное положение воздушной ловушки.

Трубку Л7 вставьте с двух сторон в фиксаторы емкостного датчика воздуха, расположенного сзади аппарата (рис. 18), и плотно к нему прижмите.

Для уменьшения шума работы левого пережима трубок 2 (клапана) рекомендуется разместить в нем отрезок трубки.



**Рис. 20.** Левый пережим трубок 2.

## 14. СТАБИЛИЗАЦИЯ КРОВИ

Магистраль аппарата позволяет стабилизировать кровь непосредственно перед ее подачей в плазмофильтр и обеспечивает автоматическое дозирование антикоагулянта.

В каждом цикле отбора порции крови из вены одновременно с кровью определенная порция антикоагулянта, установленная врачом, автоматически вводится в фиксированную по объему (10 мл) камеру насоса. Антикоагулянт равномерно перемешивается с кровью в камере насоса и стабилизирует ее.

Также возможно совместно или раздельно с антикоагулянтом вводить в насос определенную порцию физраствора, т.е. проводить преддилюцию.

Магистраль обеспечивает высокоточную автоматическую подачу антикоагулянта и/или физраствора микропорциями с точностью 50 мкл.

Установку необходимой дозы (количества микропорций) производят в фазу диастолы насоса, регулируя роликовые зажимы линий Л8 или Л9 (рис. 21).



**Рис. 21.** Дозирование антикоагулянта и физраствора

Установленные в начале процедуры в период диастолы насоса дозы антикоагулянта и физраствора в дальнейшем воспроизводятся автоматически.

Наблюдая за каплеобразованием в фазу диастолы (распряmlения) насоса, врач в любой момент может контролировать точность дозирования антикоагулянта и физраствора (число капель за время диастолы; 1 капля = 50 мкл), т.к. в фазу систолы (сжатия) насоса каплеобразование прерывается. В редких случаях, в процессе процедуры могут измениться параметры гемостаза, в результате чего укорачивается или удлинняется длительность диастолы насоса. Первоначально установленное число капель антикоагулянта или физраствора может измениться. Необходимо провести корректировку роликовым зажимом.

### **14.1 Антикоагуляционная тактика**

Из основных методик стабилизации крови при мембранном (филтpационном) плазмафpезе часто используют комбинированную стабилизацию крови. В качестве антикоагулянта - раствор натрия цитрата и/или гепарин.

Комбинированная методика включает общую антикоагуляцию крови, когда гепарин болюсно вводят внутривенно за 10 - 15 мин до начала процедуры. И последующую региональную антикоагуляцию во время процедуры плазмафpеза. В течение всей процедуры в каждом цикле во время диастолы насоса аппарат прерывистыми порциями автоматически подает антикоагулянт в порцию крови (10 мл), отбираемую в ЭК из вены.

Поскольку кровь возвращается в вену малыми порциями, распределенными во времени, то антикоагулянт хорошо инактивируется организмом. Если соблюдена правильная дозировка, то применения антидотов не требуется.

В некоторых случаях требуется управляемая антикоагуляция, когда гепарин нейтрализуют протамином сульфата, а раствор натрия цитрата - раствором кальция хлорида или кальция глюконата.

Для обеспечения стабильных условий проведения плазмафpеза применяют в основном следующую антикоагуляционную тактику.

Если у пациента нормальный коагуляционный потенциал (уровень протромбина не выше 90%, фибриногена не выше 40 г/л, число тромбоцитов не выше  $250 \times 10^9 / л$ ), то на фоне общей умеренной гепаринизации (50-100 ед/кг) в каждую 10 мл порцию крови, отбираемую аппаратом из вены, добавляют 4% раствор натрия цитрата в соотношении антикоагулянт:кровь = 1:16 – 1:18, как это принято в донорской практике.

## 14.2 Пример проведения процедуры плазмафереза

### Обеспечение венозного доступа

1. Визуально и пальпаторно определите «сильную вену», преимущественно в локтевом сгибе, диаметром больше, чем на 1/3 наружного диаметра в/в периферического катетера G 18 (1,2 мм) или G 20 (1.0 мм), который будет использован для венепункции.
2. Трехкратно обработайте кожу антисептиком в месте венепункции.
3. Наложите венозный жгут на предплечье выше области венепункции для обеспечения гемостаза.
4. Пункцируйте вену и установите периферический венозный катетер. Снимите венозный жгут.
5. Зафиксируйте катетер полосками лейкопластыря или специализированной фиксирующей накладкой.
6. Соедините с катетером присоединительный узел ЭК предварительно сняв с него ранее установленную иглу с колпачком.

### Описание процедуры

1. Откройте красный и синий зажимы-защелки на трубках магистрали, по которым происходит эксфузия и реинфузия крови после плазмофильтрации.
2. Включите аппарат, начните процедуру.
3. Приоткройте красный роликовый зажим на трубке, идущей от контейнера с антикоагулянтом (4% раствор натрия цитрата, 250 мл).
4. Отрегулируйте красным роликовым зажимом количество антикоагулянта от 8 до 10 капель, автоматически подаваемых в каждую порцию крови (10 мл), отбираемой из вены за 1 цикл во время диастолы насоса.
5. Приоткройте белый роликовый зажим на трубке, идущей от контейнера с физраствором.
6. Отрегулируйте белым роликовым зажимом скорость подачи физраствора от 10 до 15 капель за цикл.<sup>2</sup>
7. Откройте желтый зажим-защелку на трубке с плазмой, идущей от плазмофильтра в контейнер для ее сбора.
8. Проведите процедуру плазмафереза до получения запланированного объема плазмы. У пациента массой 70 кг отбирают не более 800 - 1000 мл плазмы. Процедура длится в среднем 1 час. Указанный объем отбираемой плазмы изменяют пропорционально массе тела. **Внимание!** Этот объем не должен превышать 25-30% от объема циркулирующей плазмы пациента.

<sup>2</sup> В этом случае, сколько плазмы выведено, столько и замещено растворами, т.е. пациент во время процедуры и после нее будет находиться в изоволемическом режиме. Физраствор можно вводить и в меньшем количестве: 5 – 7 капель, но в этом случае процедура будет идти дольше.

9. При расчете объема эксфузированной плазмы учтите 10 -15% дилюцию крови физраствором.
10. При развитии цитратной реакции у гиперчувствительного пациента (парестезии, дрожь губ, горечь во рту) прекратите процедуру плазмафереза. Введите в/в 5 мл 10% раствора глюконата (хлорида) кальция.
11. После завершения процедуры выключите аппарат кнопкой «вкл», когда насос полностью распрямится. Закройте все зажимы, в первую очередь синий и красный зажимы-защелки на линиях эксфузии и реинфузии крови пациента.
12. Удалите катетер из вены, не отсоединяя его от ЭК. Наложите давящую повязку. Процедура для пациента окончена.
13. Опустите катетер во флакон с дезраствором. Откройте синий и красный зажимы-защелки и включите аппарат на 10 минут для инактивации ЭК, контактировавшего с кровью. По завершении инактивации закройте синий и красный зажимы-защелки.
14. Утилизируйте отработанный одноразовый ЭК в порядке, предусмотренном для медицинских изделий, имеющих «класс Б» потенциальной опасности.

## 15. ПРЕИМУЩЕСТВА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

При использовании «Комплекта магистралей «Гемос-МН.ПФ.г» и плазмофильтра «Гемос-ПФС» с аппаратом выявляются следующие преимущества:

- значительное снижение рециркуляции крови в ЭК,
- замкнутость ЭК, ни одну из частей которого не открывают или разъединяют от начала до конца процедуры,
- сохранение стерильности ЭК на всех этапах, включая начальный этап заполнения и вытеснения воздуха из ЭК,
- повышение точности дозирования антикоагулянта и физраствора,
- возможность использования в качестве антикоагулянта только гепарина,
- увеличение производительности фильтрации плазмы,
- повышение безопасности процедур.

## 16. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- «Комплект магистралей «Гемос-МН.ПФ.г» для аппарата мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ» и плазмофильтр «Гемос-ПФС» (при необходимости) – 1 шт.<sup>3</sup>
- руководство по эксплуатации и паспорт – 1 шт. на коробку.

<sup>3</sup> Количество поставляемых магистралей в комплекте с плазмофильтром или без него определяет заказчик.

## 17. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ.

**Упаковка.** Магистраль выпускается в герметичном пакете (потребительской таре), в котором проходит стерилизацию. Партия магистралей упаковывается в картонную коробку.

**Маркировка.** На потребительскую тару наклеена этикетка с маркировкой. На этикетку нанесены: зарегистрированные в Роспатенте товарные знаки предприятия-изготовителя, обозначение ТУ 32.50.13-013-17669405-2021, номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора, № партии; годен до (месяц, год), вид стерилизации. Надписи или символы: «Стерильно», «Нетоксично», «Апирогенно»; номер партии; «Использовать до...» (месяц, год); «Не использовать при повреждении упаковки», «Радиационная стерилизация»; «Осторожно!»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Предел температуры» от 5 °С до 40 °С; «Не стерилизовать повторно»; «Запрет на повторное применение»; «Дата изготовления»; Наименование, адрес предприятия-изготовителя и другие обязательные данные о магистрале и производителе.

**Символы на этикетке:**

|  |                                                       |  |                                            |
|--|-------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------|
|  | «Осторожно!»; «Обратитесь к инструкции по применению» |  | «Партия»                                   |
|  | «Не стерилизовать повторно»                           |  | «Хранить при температуре от 5 °С до 40 °С» |
|  | «Запрет на повторное применение»                      |  | «Не использовать при повреждении упаковки» |
|  | «Радиационная стерилизация»                           |  | «Апирогенно»                               |
|  | «Дата изготовления»                                   |  | «Годен до»                                 |

На каждой коробке для транспортирования указано: наименование магистрале, количество, товарный знак предприятия-изготовителя, его наименование, адрес; обозначение ТУ 32.50.13-013-17669405-2021; надписи: «Годен до...» (месяц, год); № партии; надпись: «Хранить при температуре от 5 °С до 40°С»; Транспортная маркировка коробок с указанием манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

**Транспортирование.** Магистраль транспортируют любым видом транспорта при положительных и отрицательных температурах окружающей среды. Перед использованием магистраль должно иметь комнатную температуру.

**Хранение.** Магистраль хранят при температуре от 5 °С до 40 °С в чистом, сухом закрытом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и влажности не более 80 %.

**Утилизация.** Магистраль, не использованная в течение срока годности, или поврежденная должны утилизироваться как отходы класса А. Использованная – как отходы класса Б, в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

## 18. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие магистрали требованиям технических условий ТУ 32.50.13-013-17669405-2021 в пределах гарантийного срока годности при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности магистрали – 3 года со дня стерилизации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет магистрали с выявленными скрытыми дефектами, если дефекты не являются следствием ненадлежащей эксплуатации, транспортирования, хранения или механических повреждений.

## 19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Комплект магистралей «Гемос-МН.ПФ.г» для аппарата мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза «АМПлд-ТТ»» по ТУ 32.50.13-013-17669405-2021.

Партия № \_\_\_\_\_ Дата выпуска \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

признано годным к эксплуатации.

Подпись лица, ответственного за приемку: \_\_\_\_\_ (подпись)

## 20. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

«Комплект магистралей «Гемос-МН.ПФ.г» для аппарата мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза «АМПлд-ТТ»» по ТУ 32.50.13-013-17669405-2021

Партия № \_\_\_\_\_ Дата упаковки \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

упаковано согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковку произвел \_\_\_\_\_ (подпись)

Изделие после упаковки принял: \_\_\_\_\_ (подпись)

## ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ИЗДЕЛИЯ

| Обозначение                                                                                                                  | Наименование                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9142-2014                                                                                                               | Ящики из гофрированного картона                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ Р 53228-2008                                                                                                            | Весы неавтоматического действия                                                                                                                                                                                                   |
| ОСТ 6-19-416-80                                                                                                              | Ленты и пленки липкие бытового назначения из полимерных материалов                                                                                                                                                                |
| МУК 4.2.2942-11                                                                                                              | Методические указания<br>4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы.<br>Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011,<br>ГОСТ ISO 10993-5-2011<br>ГОСТ ISO 10993-4-2020<br>ГОСТ ISO 10993-1-2021<br>ГОСТ ISO 10993-11-2021 | Оценка биологического действия медицинских изделий                                                                                                                                                                                |
| ГФ РФ Изд. XIV ОФС<br>1.2.4.0005.15                                                                                          | Пирогенность                                                                                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 14192-96                                                                                                                | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                                 |
| ГОСТ ISO 11607-1-2018                                                                                                        | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации                                                                                                                                                                |
| ГОСТ ISO 11607-2-2018                                                                                                        | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 15150-69                                                                                                                | Машины, приборы и другие механические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.            |
| ГОСТ 20790-93 (в части маркировки и упаковки)                                                                                | Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.                                                                                                                                                          |
| ГОСТ 166-89                                                                                                                  | Штангенциркули                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 427-75                                                                                                                  | Линейка измерительная металлическая                                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 7502-98                                                                                                                 | Рулетка измерительная металлическая                                                                                                                                                                                               |
| ТУ 25-1819.0021-90                                                                                                           | Секундомер                                                                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 2405-88                                                                                                                 | Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напорометры, тягомеры и тягонапорометры. Общие технические условия. Манометр. Вакуумметр. Предел измерения 100 кПа, класс точности 0,4                                                   |
| ГОСТ 20435-75                                                                                                                | Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто, 3.0 т. Технические условия.                                                                                                                             |
| ГОСТ 25047-87                                                                                                                | Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия                                                                                                                    |
| ГОСТ 1770-74                                                                                                                 | Посуда мерная лабораторная                                                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020                                                                                                      | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.                                                                                                  |
| ГОСТ Р 57629-2017                                                                                                            | Изделия медицинские. Общие требования безопасности и                                                                                                                                                                              |

|                                     |                                                                                                                         |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | совместимости магистралей инфузионных однократного применения                                                           |
| ГОСТ Р 58144-2018                   | Вода дистиллированная. Технические условия.                                                                             |
| ГОСТ 12.1.007-76                    | Изотонический раствор натрия хлорида (0,9%) - физраствор                                                                |
| ASTM F1980-07 (2011)                | Стандартное руководство для ускоренных испытаний.                                                                       |
| Приказ МЗ РФ от 06.08.2012 г. № 4-н | Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.                                                        |
| СП 2.2.2.1327-03                    | Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту |
| ГОСТ 12.3.002-2014                  | Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.                        |
| СНиП 41-02-2003                     | Тепловые сети                                                                                                           |
| ФЗ от 10.01.2002, № 7-ФЗ, ст. 34    | Общие требования к охране окружающей среды при осуществлении хозяйственной и иной деятельности                          |
| ГОСТ 12.1.004-91                    | Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.                                         |
| ISO 594-2:1998                      | Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования.                   |

## 22. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На замену в течение гарантийного срока «Комплекта магистралей «Гемос-МН.ПФ.г» для аппарата лечебного и (или) донорского мембранного плазмафереза «АМПлд-ТТ»» по ТУ 32.50.13-013-17669405-2021.

Партия № \_\_\_\_\_ Дата выпуска \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

Приобретен \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

### Гарантия изготовителя

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

Гарантийный срок годности магистралей – 3 года со дня стерилизации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет магистраль с выявившимися скрытыми дефектами, если дефекты не являются следствием ненадлежащей транспортировки, хранения, эксплуатации, механических повреждений или нарушения стерильности, вызванной повреждением упаковки при небрежном обращении.

Предприятие-производитель: «Научно-производственное предприятие Биотех-М» («НПП Биотех-М»): Адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5. Тел/факс +7(495) 758-6522, 750-0847, E-mail: [gemospf@gmail.com](mailto:gemospf@gmail.com). Сайт – [www.gemos.ru](http://www.gemos.ru).

м. п.

Ген. директор

НПП «Биотех-М» \_\_\_\_\_ (подпись)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

м. п.

Руководитель

организации-пользователя \_\_\_\_\_ (подпись)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

Сканировано в соответствии с требованиями  
ФСБ России (ФСБ/ФСНБ)

