

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий АО «ТОММ»
О. В. Соловьев
«25» мая 2023 г.



КОМПЛЕКТ КРОВОПРОВОДЯЩИХ МАГИСТРАЛЕЙ КМГФ-01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия документа 2.0

ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ

93503573.002.000.000И1-ЛУ

Разработчик

 С. В. Егоров
«25» мая 2023 г.

Нормоконтролёр

 С. И. Шаляпин
«25» мая 2023 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	П.Эп. и дата

Данная Инструкция по применению предназначена для оказания пользователю помощи в безопасном и эффективном применении комплекта кровопроводящих магистралей КМГФ-01 (далее – комплект) и содержит сведения о его характеристиках и указания, необходимые для правильного и безопасного применения.

Комплект должен применяться только в соответствии с целевым назначением. Условия применения комплекта – в соответствии с действующим порядком оказания медицинской помощи населению по профилю "трансфузиология".

Перед первым применением комплекта необходимо внимательно ознакомиться с данной инструкцией и эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые будут использоваться совместно с комплектом.

1 Символы и знаки

	Производитель
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Верх
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Код партии
	Серийный номер
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Ограничение температуры

2 Назначение

Комплект предназначен для одноразового использования с аппаратом для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ» по ТУ 9444-003-49560207-2002 и аппаратом для мембранного плазмафереза АП-01 по ТУ 32.50.21-003-93503573-2020. Комплект состоит из трубок, магистралей для раствора, соединительных портов, фильтрующих элементов и контейнеров (пакетов) для сбора и предназначен для проведения крови от пациента через экстракорпоральный контур для удаления соответствующего компонента крови, обусловленного заболеванием.

3 Показания к применению

- Болезни сердечно-сосудистой системы:
 - поражение сердца при аллергических реакциях, ревматизм, вирусные миокардиты, постинфарктные синдромы, кардиты при заболеваниях соединительной ткани, кардиомиопатии при аутоиммунных болезнях и аутоиммунных кризах;
- Заболевания органов дыхания:
 - бронхиальная астма, гранулематоз Вегенера, фиброзирующий альвеолит, хронические пневмонии, пневмониты при системных заболеваниях, гемосидероз;
- Заболевания желудочно-кишечного тракта:
 - стоматит Шегрена, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит;
- Заболевания печени:
 - аутоиммунный хронический активный гепатит С, гепато-церебральная энцефалопатия.
- Заболевания эндокринной системы:
 - сахарный диабет и его осложнения (ретинопатия, нефропатия, синдром диабетической стопы, полинейропатия), сенсibilизация к инсулину, болезнь Аддисона.
- Заболевания почек:
 - гломерулонефрит иммунокомплексной природы, волчаночные нефриты, инфекция мочевых путей и почек.
- Кожные аутоиммунные болезни:
 - пузырчатка (пемфигус), псориаз, герпес, крапивница, отек Квинке, псориагическая артропатия, токсикодермия.
- Системные заболевания соединительной ткани:
 - системная красная волчанка, ревматоидный артрит, системная склеродермия, дерматомиозит, смешанная соединительнотканная болезнь.
- Глазные болезни
 - эндокринные офтальмопатии, увеиты, псевдотумор, диабетическая ретинопатия.
- Аллергические заболевания:
 - поллинозы, атопический дерматит, физическая аллергия, реакции гиперсенсibilизации.
- Заболевания нервной системы:
 - аллергический энцефалит, хронические воспалительные медленно текущие вирусные инфекции ЦНС, рассеянный склероз, демиелизирующие заболевания ЦНС, синдром Гийена-Барре, миастения.
- Нозологические формы и синдромы, протекающие с преимущественным поражением сосудов:
 - атеросклероз,
 - гиперлипидемия, наследственная гиперхолестеринемия
 - ишемическая болезнь сердца, ее осложнения,

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект кровопроводящих магистралей
КМГФ-01
ТУ 32.50.21-002-93503573-2020
ОКПД2 32.50.21.112

Версия документа 2.0

Дата документа: 25.05.2023

- коронарсклероз, нестабильная стенокардия, дисциркуляторная энцефалопатия.
- системные васкулиты: аллергические васкулиты кожи, геморрагические васкулиты, криопротениемии, гипергаммаглобулинемии, узелковый периартериит.
- Острые и хронические иммуноконфликтные состояния: - кризы и отторжения пересаженных органов, острая ишемия трансплантата, лекарственная непереносимость (сывороточная иммунокомплексная болезнь).
- Заболевания сосудов нижних конечностей: облитерирующий эндартериит, критическая ишемия нижних конечностей.
- Эндотоксикозы при злокачественных новообразованиях.
- Гнойно-септические осложнения в хирургии, Эндотоксикозы: острый перитонит, острый панкреатит, сепсис (септиемия, септикопиемия), хронический сепсис, бактериальные инфекции.
- Ожоговая болезнь.
- Острая и хроническая почечная недостаточность.
- Тромбогеморрагический синдром (синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания), синдром массивных гемотрансфузий.

4 Противопоказания к применению

- Абсолютные противопоказания:
 - необратимые повреждения головного мозга и жизненно важных органов,
 - терминальное состояние,
 - неостановленное кровотечение,
 - когда не может быть достигнута адекватная антикоагуляция.
- Относительные противопоказания:
 - повышенный риск внутренних кровотечений,
 - нестабильная гемодинамика,
 - гипопротениемия.

5 Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

- Комплект не следует применять у пациентов возрастом до 1 года с массой тела до 10 кг
- Для предотвращения контаминации и инфицирования изделия при использовании комплекта следует соблюдать правила асептики
- Комплект предназначен только для однократного применения, не допускается его повторно использовать и стерилизовать.
- При выполнении процедуры плазмафереза следует тщательно следить, чтобы в систему не попал воздух, это влечет за собой риск попадания воздуха в кровоток.
- Уделите особое внимание дозе антикоагулянта с учетом времени свертываемости крови пациента.
- Поскольку при применении комплекта удаляется часть белков плазмы крови, в ходе процедуры может развиваться отек или падение давления как следствие гипопротениемии. Поэтому, при необходимости используйте замещающий раствор.

6 Требования безопасности

Комплект не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте комплект при повреждениях первичной упаковки и после окончания срока годности указанного на этикетке.
- Не подвергайте комплект воздействию давления больше 300 мм рт. ст. (40 kPa).

7 Подготовка к проведению процедуры плазмафереза

-  Запрещается использовать комплект с истекшим сроком годности!
-  Комплект не применять при нарушении целостности первичной упаковки!
-  Комплект должен быть использован сразу после вскрытия упаковки.
-  К проведению процедуры мембранного плазмафереза могут быть допущены врачи, прошедшие специальное обучение и ознакомленные с настоящей инструкцией по применению!

7-1 Список необходимого оборудования и расходных материалов для проведения плазмафереза:

- Аппарат для мембранного плазмафереза АМПд-«ТТ» регистрационное удостоверение №РЗН 2013/566 или аппарат АП-01 регистрационное удостоверение №РЗН 2023/20118;
- Плазмодифильтр мембранный однократного применения ПФТ-01 регистрационное удостоверение №РЗН xxxx/xxxxx;
- Комплект кровопроводящих магистралей для аппарата плазмафереза КМГФ-01;
- Контейнер полимерный с изотоническим раствором натрия хлорида;
- Контейнер с раствором антикоагулянта (раствор АСД-А);
- Укладка со стерильными принадлежностями (салфетка стерильная «подкладная», зажимы Бильбота, флакон с 70 % спиртом, стерильные марлевые шарики и тампоны, бинт, стерильные перчатки, лейкопластырь);
- Тонометр.

7-2 Подробные указания по проведению процедуры указаны в руководстве по эксплуатации аппарата. Схема установки комплекта магистралей на аппараты для мембранного плазмафереза приведена на рисунке 1.

8 Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия:

- Комплект кровопроводящих магистралей КМГФ-01 по ТУ 32.50.21-002-93503573-2020 в составе:
 - Кровопроводящая магистраль – 1 шт.
 - Контейнер плазмы – 1 шт.
 - Магистраль плазмы – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 экз. на 25 шт.»

9 Спецификация материалов

Материал	Части изделия (где используется)
Полиэтилен высокого давления	Колпачок, пробка, фиксатор, коннектор, фильтр жидкости
Полистирол ударопрочный	Игла полимерная, тройник,

	штука переходная, корпус зажима, ролик
Медицинский ПВХ пластикат	Корпус капельницы, корпус ловушки воздуха, крышка ловушки воздуха, трубка, насосная трубка, контейнер плазмы, дозирующее устройство
Суперконцентраты красителей	Коннектор

10 Функциональные и технические характеристики гарантированные производителем

Характеристика	Значение
Наружный диаметр иглы, обеспечивающий герметичность инъекционного узла после прокола	0,8 мм и менее
Герметичность соединений при внутреннем избыточном давлении	300 мм рт. ст.
Герметичность соединений при вакуумметрическом давлении	минус 150 мм рт. ст.
Время непрерывного режима работы, обеспечиваемого насосной трубкой	не менее 8 ч
Тип соединения с устройством сосудистого доступа и контейнером плазмы	Замковый соединитель Люэра с наружным конусом
Тип соединения с плазмодифильтром и датчиком давления	Замковый соединитель Люэра с внутренним конусом
Объем заполнения, включая насосную трубку и ловушку воздуха.	не более 80 мл
Вместимость контейнера плазмы	не менее 700 мл
Масса в потребительской упаковке	не более 500 г
Стерильность	Стерильно
Пирогенность	Апирогенно
Токсичность	Нетоксично
Способ стерилизации	Радиационный
Стандарты оценки биологического действия	ГОСТ ISO 10993-1 ГОСТ ISO 10993-4 ГОСТ ISO 10993-5 ГОСТ ISO 10993-10 ГОСТ ISO 10993-11 ГОСТ ISO 31214 ГОСТ Р 52770
Условия эксплуатации	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69
Срок годности	3 года

11 Условия применения, транспортирования и хранения

Комплекты следует применять при температуре воздуха от +10°C до +35°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

Перед применением после транспортирования при отрицательных температурах комплекты необходимо выдерживать в транспортной

упаковке при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Комплекты могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в части воздействий климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Комплекты должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред.

12 Сведения об утилизации

Сбор, временное хранение, транспортирование и утилизация комплектов после применения или после окончания срока годности должны производиться согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б

13 Гарантии производителя

АО «ТОММ» гарантирует соответствие функциональных и технических характеристик плазмофильтров в течение срока годности при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

14 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

При производстве применяются национальные стандарты: ГОСТ 15150-69, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

15 Сведения о производителе

Производитель:	Акционерное общество «ТОММ»
Адрес производства:	Московская область, город Дубна, улица Приборостроителей, дом 3 ^Г , стр. 1.
Телефон/факс	(495) 695-84-65
Сайт	www.aotomm.ru
Эл. почта	aotomm@aotomm.ru

16 Сведения о регистрационном удостоверении

Комплект кровопроводящих магистралей КМГФ-01 по ТУ 32.50.21-001-93503573-2020 имеет регистрационное удостоверение на медицинское изделие № _____.

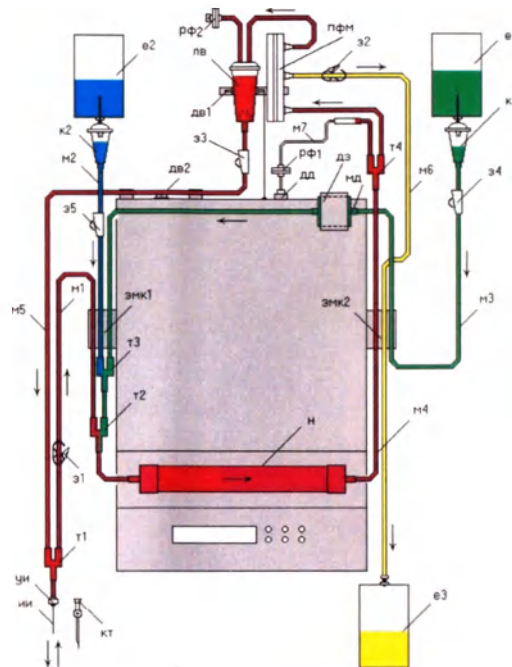


Рисунок 1 - Схема установки комплекта магистралей на аппараты для мембранного плазмафереза АП-01 и АМПЛд-ТТ

ДВ1 – датчик воздуха, ДД1 – датчик давления, Е1 и Е2 – контейнеры для жидкостей, ПФМ – плазмофильтр мембранный, ЭМК1 и ЭМК2 – электро-магнитные клапаны аппарата, КМГФ-01 – комплект кровопроводящих магистралей, Е3 – контейнер плазмы, з1 и з2 – зажимы нерегулируемые, з3 – з5 – зажимы регулируемые, ИИ1 – игла инфузионная, УИ1- узел инъекционный, К1 и К2 – капельницы, ЛВ1 – ловушка воздуха, М1 – М7 – магистральные трубки, МД1 – мешочек дозирующий, ТН1–трубка насосная; РФ1 и РФ2 – разделительный (гидрофобный) фильтр, Т1- Т4 – тройники, Дз1 – дозатор.

Цветовое обозначение магистральных трубок, приведённое на рисунке 1:

- красный – кровь
- жёлтый – плазма крови
- зелёный – раствор антикоагулянта
- синий - изотонический раствор натрия хлорида

Прошито пронумеровано

4 листов

Управляющий АО «ТОММ» Соловьёв О.В.



25 » мая 2023 г.