УТВЕРЖДАЮ
Специалист
по регистрации медицинских изделий
ПАО «Эфферон»

Солянкина Е.М.
«30» января 2026 г.

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпоральной поддержки печени

Билирон

производства ПАО "Эфферон", Россия

Оглавление

1 НАЗНАЧЕНИЕ....3
2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА....3
3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....3
4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....3
5 ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....3
6 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....4
7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ....4
8 МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ....4
9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР....5
10 МАРКИРОВКА....9
11 МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ....10
12 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ....10
13 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ....11
14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ....11
15 РЕКЛАМАЦИЯ....11

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство Билирон предназначено для экстракорпоральной терапии печёночной недостаточности путём плазмосорбции - выведения из плазмы крови пациента билирубина и желчных кислот в результате её перфузии через специальный плазмосорбент. Изделие предназначено для одноразового использования.

2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Билирон – это герметичный цилиндр из поликарбоната, заполненный суспензией плазмосорбента, представляющей собой полимерные гранулы цвета от белого до светло-бежевого для связывания билирубина и желчных кислот в изотоническом растворе хлорида натрия. Устройство состоит из корпуса, двух крышек, двух фильтров, двух колец силиконовых, диаметром 56 мм и толщиной 3 мм, двух колец силиконовых малых, диаметром 6 мм и толщиной 1,8 мм, двух заглушек кровопроводящей полости, полимерного плазмосорбента и 0,9 % раствора хлорида натрия. Устройство используется в отделениях реанимации и интенсивной терапии, отделениях гемодиализа и экстракорпоральных методов лечения.

Комплект поставки:
Устройство для экстракорпоральной поддержки печени Билирон, в составе:
- Устройство для адсорбции плазменного билирубина Билирон – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заболевания и поражения печени, сопровождающиеся гипербилирубинемией:
- алкогольная болезнь печени,
- токсическое поражение печени,
- печёночная недостаточность,
- острый и хронический гепатиты,
- фиброз и цирроз печени,
- болезнь Вильсона-Коновалова,
- поражения печени при инфекционных и паразитарных болезнях.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

5 ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

– Применение Билирон должно проводиться только персоналом, прошедшим надлежащую подготовку по проведению экстракорпоральной терапии.
– Билирон следует извлекать из стерильного вакуумного пакета только непосредственно перед использованием;
– Экстракорпоральный контур следует постоянно контролировать во время процедуры;
– Время и продолжительность терапии может существенно повлиять на ее эффективность. Крайне важно начать лечение в нужное время и продолжать его в течение необходимой продолжительности времени, чтобы максимизировать потенциальные преимущества терапии. Определение оптимального времени начала терапии и ее продолжительности может

варьироваться в зависимости от конкретного состояния, характеристик пациента и течения заболевания.

6 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство Билирон может применяться у пациентов с массой тела от 40 кг.

Устройство Билирон должно применяться только квалифицированным персоналом, имеющим опыт проведения экстракорпоральной терапии.

Необходимо соблюдать меры предосторожности в случае:

- неконтролируемая гиповолемия (в т.ч. неконтролируемое кровотечение);
- реакция на экстракорпоральный контур анафилактического или неспецифического типов (поликарбонат, сополимер стирола и дивинилбензола)

Общие риски проведения экстракорпоральной терапии включают в себя:

- гипотермия или гипертермия;
- гиповолемия;
- кровотечение;
- воздушная эмболия;
- индивидуальная непереносимость компонентов экстракорпорального контура;
- увеличение клиренса лекарственных препаратов.

Состояние и функционирование экстракорпорального контура следует постоянно контролировать во время терапии с целью предупреждения осложнений, связанных с экстракорпоральной терапией, включая потерю крови из-за утечек, гипо- или гипертермию, воздушную эмболию и гипотензию.

Ранее не сообщалось о реакциях гиперчувствительности при применении Билирон, однако возможность таких реакций исключать нельзя. При подозрении на реакцию гиперчувствительности плазмосорбцию следует немедленно прекратить.

Билирон является одноразовым устройством. Повторное применение может привести к тромбообразованию в экстракорпоральном контуре и вторичной инфекции.

Запрещается использовать устройство для для перфузии цельной крови.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- кратковременные расстройства гемодинамики (рост потребности в вазопрессорной поддержке, снижение сердечного выброса) вследствие забора части ОЦК в экстракорпоральный контур;
- риски, связанные с антикоагуляцией (кровотечение, аллергические реакции);
- риски, связанные с размещением сосудистого доступа (например, инфекция, кровопотеря, тромбоз, повреждение тканей/органов);
- нежелательная потеря лекарственных веществ, нутриентов и тепла;
- кровопотеря и воздушная эмболия вследствие разгерметизации экстракорпорального контура.

8 МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сорбционное устройство:

Конструктивные особенности	Симметричный поликарбонатный цилиндрический корпус с двумя торцевыми фильтрами, уплотнительными кольцами и боковыми крышками с колпачками на винтовых соединениях. Устройство герметично.
Габаритные размеры устройства	Диаметр×длина: 70,7×222 мм;
Полимерный плазмосорбент	Анионообменный стирол-дивинилбензольный сополимер;
Масса	520 г;
Объём устройства	350 мл;
Характеристика адсорбции	Поглощающая способность плазмосорбента по отношению к билирубину - не менее 250 мг на устройство; Поглощающая способность плазмосорбента по отношению к желчным кислотам – не менее 250 мг на устройство;
Внешний вид	Устройство заполнено не менее, чем 300 мл плазмосорбента. Оставшееся свободное пространство между гранулами плазмосорбента заполнено 0,9 % раствором хлорида натрия;
Стерилизация	Радиационная;
Защитная упаковка	Устройство вакуумно упаковано в барьерную соэкструзионную плёнку с шириной шва не менее 5 мм;
Объём заполнения плазмой устройства	165±20 мл;
Рекомендуемая скорость потока плазмы через устройство	Должна находиться в пределах 20 мл/мин - 50 мл/мин;

9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР

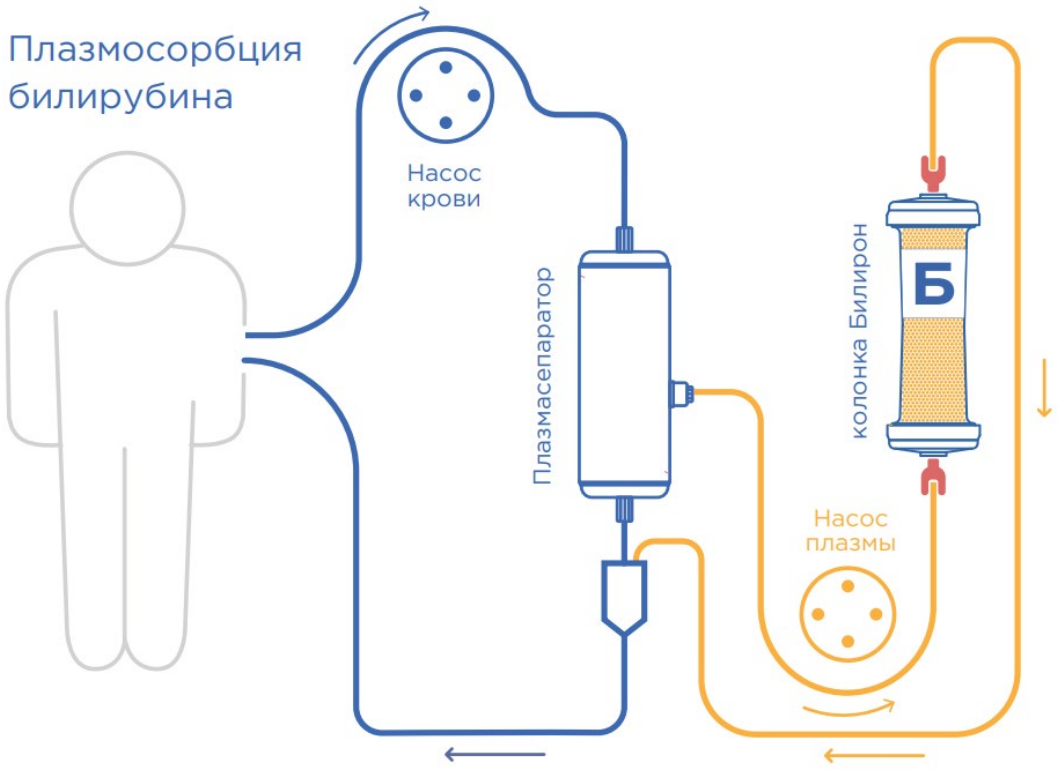


Схема подключения устройства в экстракорпоральный контур

Примечание: Подробное схематичексое описание сборки экстракорпорального контура для проведения плазмосорбции с использованием устройства Билирон представлено в Приложении к данной Инструкции по применению.

Требуемое оборудование и расходные материалы:

– Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции с возможностью плазмосорбции;
– Двупросветный центральный венозный катетер;
– Комплект кровопроводящих магистралей с сепаратором для проведения плазмоморбции, рекоменодованный производителями аппаратов;
– Раствор хлорида натрия 0,9 % (3 л.);
– Гепарин;
– Ёмкость для сбора промывочного раствора.

Перечень совместимых аппаратов для экстракорпоральной гемокоррекции с возможностью плазмосорбции

В таблице ниже, представлен пример аппаратов, которые совместимы с данным медицинским изделием.

Производитель	Наименование	Модель	Регистрационное удостоверение
"Асахи Касей Медикал Ко., Лтд.", Япония	Аппарат для плазмафереза PlasautoΣ (Plasauto Sigma)	Plasauto Sigma	ФСЗ 2011/10968
"СВС Хемодиалисис Кеа Ко. Лтд", Китай	Система гемодиализа, варианты исполнения SWS-5000; SWS-5000A; SWS-5000B	SWS-5000; SWS-5000A; SWS-5000B	РЗН 2024/23002
"СВС Хемодиализис Кэар Ко. Лтд", Китай	Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции NOVADIAL, модель 5000	Модель 5000	РЗН 2024/24409

Устройство Билирон может применяться только после тщательного визуального осмотра на предмет повреждений корпуса и упаковки. Не применяйте его в случае нарушения герметичности защитной упаковки, самого устройства, или истечения срока годности, указанного на этикетке. Применять устройство может только персонал прошедший соответствующее обучение.

Подготовка.

Устройство Билирон предназначено для использования с серийно выпускаемыми магистралями, подключаемыми к аппарату для проведения плазмосорбции в качестве селективного плазмосорбента, удаляющего билирубин и желчные кислоты из предварительно выделенной плазмы. Соединительные элементы – стандартные диализные резьбовые коннекторы (Luer lock).

Устройство герметично и стерильно. Медицинское изделие может применяться только после тщательного визуального осмотра. Не применяйте его в случае нарушения герметичности защитной упаковки, самого устройства, или истечения срока годности, указанного на этикетке. Присоединение магистралей к портам должны совершаться в асептических условиях.

В соотвествии с инструкцией производителя устройство Билирон должно быть предварительно подготовлено (промыто). Использование устройства Билирон без предварительной промывки гепарином может повысить вероятность преждевременного тромбообразования в экстракорпоральном контуре. Не допускается использование устройства Билирон для перфузии цельной крови, это может вызвать гемолиз. Необходимо промывать устройство в соответствии с инструкцией к устройству. При промывке избегайте попадания воздуха в устройство Билирон. Предварительно промытое устройство необходимо немедленно использовать. Запрещается использовать устройство в случае, если жидкость от промывки является мутной или содержит взвешенные частицы. Не допускается использование устройства, если оно содержит или содержало замороженную жидкость. Во время промывки и работы устройство должно быть закреплено вертикально. Ток жидкости во время промывки и работы должен идти снизу вверх!

Предварительная подготовка (промывка) плазмосорбента.

Зафиксируйте устройство Билирон в вертикальном положении с помощью держателя. Заполненную предварительно промывочным раствором артериальную магистраль подключите к одному из портов устройства Билирон. Далее соедините венозную магистраль с другим портом устройства Билирон. Открыв зажимы на магистралях, промойте плазмосорбент Билирон тремя литрами гепаринизированного 0,9 % раствора хлорида натрия (1500-2000 МЕ гепарина на 1000 мл промывочного раствора) при помощи гравитации или с помощью перфузионного насоса со скоростью 100 мл/мин. В ходе предварительной промывки допустимо аккуратно постучать ладонью по выходной части плазмосорбционного устройства для удаления остатков воздуха. После промывки пережмите зажимами линии с промывочным раствором.

Подготовка экстракорпорального контура.

1. Подготовьте к работе и заполните экстракорпоральный контур (контур плазмофильтра) в соответствии с руководством производителя аппарата экстракорпоральной гемокоррекции. Установите скорость насоса крови 100-150 мл/мин.
2. Для предотвращения попадания воздуха в устройство Билирон перед его установкой в экстракорпоральный контур убедитесь в перекрытии магистрали соединяющей плазмосепаратор с плазмосорбентом, если иное не предусмотрено руководством к вашему аппарату.
3. После заполнения (промывки) основного контура (контура плазмосепаратора) выполните ультрафильтрационную промывку плазмосепаратора в соответствии с руководством производителя аппарата экстракорпоральной гемокоррекции. Для чего установите скорость насоса плазмы в пределах 20 мл/мин - 50 мл/мин, запустите насос крови и плазмы и выполните

промывку контура гепаринизированным 0,9% раствором хлорида натрия в объеме не менее 500 мл (1000 МЕ гепарина на 500 мл промывочного раствора).

4. Соедините магистрали подачи и возврата плазмы с соответствующими портами плазмосорбента Билирон. Соедините свободный конец магистрали возврата плазмы с линией экстракорпорального контура после плазмосепаратора, так чтобы плазма, прошедшая через устройство Билирон, возвращалась в экстракорпоральный контур. Откройте зажимы на соотвествующих магистралях экстракорпорального контура.

Начало процедуры:

1. Подготовьте аппарат для проведения процедуры в соответствии с руководством производителя, либо руководствуясь основными принципами заполнения экстракорпорального контура изложенными выше.
2. Подсоедените артериальную и венозную магистрали к соответствующим портам двухпросветного катетера, откройте зажимы, запустите насос крови.
3. Антикоагуляция при проведении процедуры:

При отсутствии противопоказаний к введению гепарина, до начала процедуры введите в/в болюс гепарина 100~130 МЕ на кг массы тела.

На время процедуры плазмосорбции поддерживающая доза гепарина составляет 1000~1500 МЕ/ч.

В ходе процедуры необходимо контролировать показатели АСТ (активированное время свертывания) или АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время). Необходимо, чтобы во время проведения терапии уровень антикоагуляции поддерживался на уровне 160-210 секунд АСТ или 60-80 секунд АЧТВ.

Вследствие значительных индивидуальных различий, доза гепарина зависит от состояния конкретного пациента и клинической картины заболевания.

4. Учитывая большой объем заполнения экстракорпорального контура, для профилактики гипотензии рекомендуется проводить запуск насоса плазмы только после полного заполнения кровью основного контура и адаптации пациента к данным условиям.

Установите необходимые параметры процедуры в зависимости от показаний к экстракорпоральной терапии.

Рекомендуемое время работы устройства: 120-180 мин.

Рекомендуемая скорость потока плазмы через устройство: в пределах 20 мл/мин - 50 мл/мин.

В связи с тем, что устройство Билирон используется вместе с плазмосепаратором, скорость потока плазмы через устройство не должна быть слишком высокой, в противном случае это может спровоцировать повреждение мембраны плазмосепаратора или тромбообразование. В случае разрушении мембраны плазмофильтра или выявлении гемолиза рекомендуется завершить проводимую процедуру и при возможности выполнить возврат пациенту крови и плазмы, находящейся в экстракорпоральном контуре.

Окончание процедуры:

После завершения плазмосорбции рекомендуется в соответствии с инструкцией производителя выполнить возврат пациенту крови и плазмы, находящейся в экстракорпоральном контуре.

Внимание!

Во время проведения плазмосорбции следует осуществлять непрерывный контроль давлений в системе экстракорпорального контура и мониторинг витальных функций пациента. Предельно допустимое давление на входе и выходе устройства не должно превышать 500 мм рт ст.
Устройство Билирон симметрично. Во время промывки и работы устройство должно быть закреплено вертикально. Ток жидкости во время промывки и работы должен идти снизу вверх!

10 МАРКИРОВКА

Символы

На корпусе устройства и потребительской упаковке размещены по одному самоклеящемуся индикатору процесса стерилизации излучением. Красный цвет индикатора указывает на осуществленный процесс стерилизации. Если индикатор имеет желтый цвет – процесс стерилизации осуществлен не был, и использование устройства запрещено.

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Радиационная стерилизация
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Серийный номер
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Не стерилизовать повторно

	Запрет на повторное применение
	Не применять в случае нарушении целостности упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!

11 МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение в составе сорбционного устройства	**Материал**
Корпус устройства	Поликарбонат
Крышка	Поликарбонат
Фильтр	Полиэтилен низкого давления Сетка фильтрующая
Кольцо силиконовое	Силиконовый каучук
Кольцо силиконовое малое	Силиконовый каучук
Заглушка кровопроводящей полости	Полипропилен
Полимерный плазмосорбент «Билирон»	Анионообменный стирол-дивинилбензольный сополимер
Раствор для инфузий	Натрия хлорид (0,9 %)
Самоклеящийся индикатор процесса стерилизации излучением	Чистоцеллюлозная бумага (бездревесная бумага) Клеевое покрытие на акриловой основе Чернила
Самоклеящаяся этикетка	Бездревесная бумага машинного мелования
Дополнительный стикер	Глянцевый белый PP Клей Лайнер
Защитая упаковка	Пленка барьерная соэкструзионная: многослойная соэкструзионная структура из полиамида и полиэтилена (PE/PA)

12 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование устройства и компонентов в транспортной упаковке должно производиться любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование производится при температуре от плюс 5 ºС до плюс 25 ºС и относительной влажности 20-85 %.

Хранение производится при температуре от плюс 5 ºС до плюс 25 ºС и относительной влажности воздуха 20-85 %.

Устройство должно храниться в закрытых помещениях на стеллажах в потребительской упаковке и должно быть защищено от прямого солнечного света.

Не допускается хранить изделия вблизи источников яркого света и ультрафиолетового излучения, открытых емкостей со щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

13 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Отходы производства, не подлежащие переработке, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Устройство с истекшим сроком годности должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для класса А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация устройства, имевшего контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для класса Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих ТУ в пределах гарантийного срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки и хранения.

Гарантийный срок годности устройства при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С – 2 года с даты стерилизации.

В случае обнаружения дефектов корпуса устройства и упаковки или отсутствия этикеток следует известить поставщика изделия. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет дефектные устройства, если повреждения не являются следствием ненадлежащей эксплуатации, транспортировки, хранения или механических повреждений.

15 РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам, связанным с работой изделия обращаться:

Публичное акционерное общество "Эфферон"

105318, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Соколиная гора, ул. Мироновская, д.33, стр.9, помещение II

телефон +7 495 150 39 17, **mail@efferon.ru**

Приложение к Инструкции по применению медицинского изделия
«Устройство для экстракорпоральной поддержки печени Билирон»
ЕРУЛ № XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Схема сборки экстракорпорального контура для проведения плазмосорбции с устройством Билирон для следующих видов аппаратов:

- **Аппарат для плазмафереза PlasautoΣ (Plasauto Sigma)**
- **Система гемодиализа, варианты исполнения SWS-5000; SWS-5000A; SWS-5000B**
- **Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции NOVADIAL, модель 5000**

Что потребуется для работы?

Набор магистралей, рекомендованный производителем аппарата

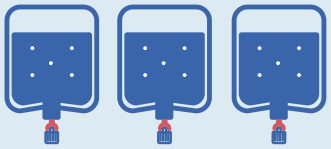


Мешок для сбора промывочного раствора, 3 л



Зажимы, 4 штуки

3 л натрия хлорида 0,9%





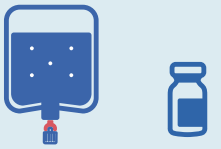
Гепарин, 1500-2000 МЕ на 1 л раствора



Сепаратор, рекомендованный производителем аппарата

1

Добавьте 1500-2000 МЕ гепарина на 1 л натрия хлорида 0,9% и перемешайте



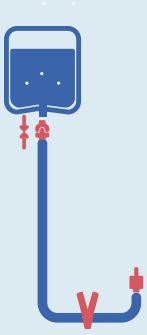
2

Соберите контур на аппарате в соответствии с руководством производителя



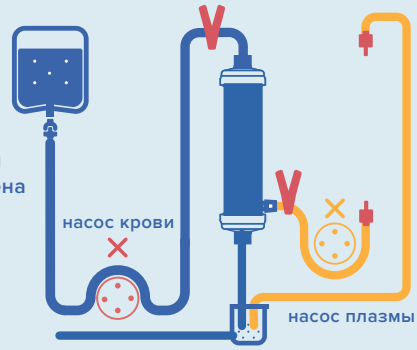
3

Соедините магистраль линии доступа с емкостью промывочного раствора. Заполните магистраль раствором для предотвращения попадания воздуха в устройство и наложите зажим



4

Остановите насосы. Убедитесь, что линия доступа предзаполнена промывочным раствором до конца



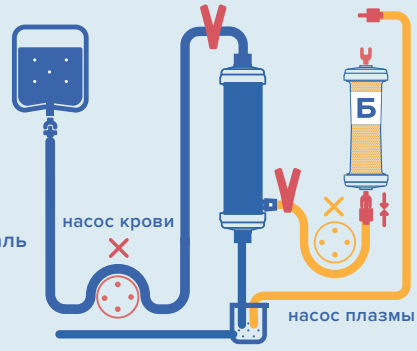
5

Зафиксируйте устройство Билирон в держателе в вертикальном положении*



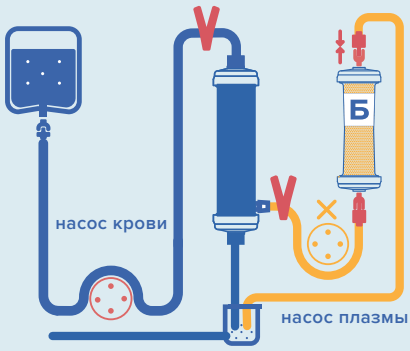
6

Снимите заглушку с нижнего порта устройства и присоедините к нему заполненную магистраль линии доступа



7

Снимите заглушку с верхнего порта устройства и присоедините к нему магистраль линии возврата



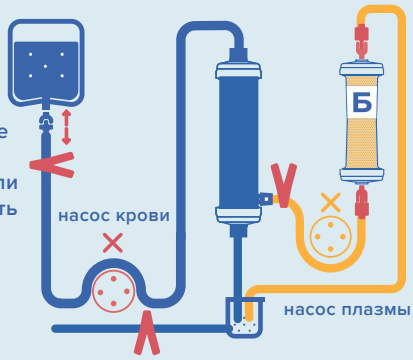
8

Снимите зажимы, включите насосы и проведите промывку системы и устройства



9

По окончании промывки остановите насосы, наложите зажимы на магистрали и отсоедините емкость и мешок с промывочным раствором



10

Система готова к работе! Присоедините линии доступа и возврата к соответствующим портам катетера пациента, снимите все зажимы с магистралей и включите насосы крови и плазмы



* Устройство Билирон симметрично. Во время промывки и работы устройство должно быть закреплено вертикально. Ток жидкости во время промывки и работы должен идти снизу вверх.

ВСЕГО ПРОШИТО ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

13 тринадцать ЛИСТОВ

(цифрами) (прописью)

Подпись _____/ Солянкина Е.М.

«30» января 2026 г. М.П.