УТВЕРЖДАЮ
Специалист
по регистрации медицинских изделий
АО «Эфферон»

Тицкая В.С.
«12» августа 2024 г.

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального очищения крови

Efferon® LPS NEO
производства АО "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 6
10 МАРКИРОВКА 8
11 МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 9
12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 10
13 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 10
14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 11
15. РЕКЛАМАЦИЯ 11

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для экстракорпорального очищения крови путем селективной адсорбции липополисахаридов и неселективной адсорбции цитокинов и продуктов клеточного распада. Изделие предназначено для одноразового использования.

2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Efferon® LPS NEO – это герметичный цилиндр из поликарбоната, заполненный суспензией гранул гемосорбента в изотоническом 0,9% растворе хлорида натрия. Устройство состоит из корпуса, двух крышек, двух фильтров, двух колец силиконовых диаметром 36 мм, двух колец силиконовых малых диаметром 6 мм, двух заглушек кровопроводящей полости, полимерного гемосорбента и 0,9% раствора хлорида натрия. Устройство используется в отделениях реанимации и интенсивной терапии, отделениях гемодиализа и экстракорпоральных методов клиник, больниц и госпиталей.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

– Сепсис верифицированной или подозреваемой грамотрицательной этиологии, септический шок;

– Повышенный уровень эндотоксина в крови, критическая эндотоксемия;

– Тяжелый острый панкреатит;

– Повышенный уровень цитокинов в крови, синдром «цитокинового шторма»;

– Заболевания и состояния, протекающие с острой ишемией: постреанимационная болезнь, нарушения висцерального кровообращения, реперфузионный синдром в сердечно-сосудистой хирургии.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– Неконтролируемая гиповолемия;
– Неконтролируемое кровотечение;
– Реакция на экстракорпоральный контур анафилактического или неспецифического типов.

5 ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Применение Efferon® LPS NEO должно проводиться только персоналом, прошедшим надлежащую подготовку по проведению экстракорпоральной терапии.
- Efferon® LPS NEO следует извлекать из стерильного вакуумного пакета только непосредственно перед использованием;
- Экстракорпоральный контур следует постоянно контролировать во время лечения;
- Пациентам с синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови и тромбоцитопенией следует проводить терапию с особой осторожностью;
- 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.

– Для проведения гемоперфузии с помощью Efferon® LPS NEO требуется дополнительное оборудование, включая специальные аппараты для гемоперфузии, кровепроводящие магистрали, и другие компоненты экстракорпорального контура.

6 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство Efferon® LPS NEO может применяться у новорождённых и детей с массой тела до 40 кг.
Устройство Efferon® LPS NEO должно применяться только квалифицированным персоналом, имеющим опыт проведения экстракорпоральной терапии.
Общие риски проведения экстракорпоральной терапии включают в себя:

– кровопотерю;
– гипотермию;
– воздушную эмболию.

Экстракорпоральный контур следует постоянно контролировать во время лечения, чтобы предотвратить осложнения, связанные с экстракорпоральной терапией, включая потерю крови из-за утечек, гипотермию, одышку, гипотензию и смерть из-за воздушной эмболии. Ранее не сообщалось о реакциях гиперчувствительности при применении Efferon® LPS NEO, однако возможность таких реакций исключать нельзя. При подозрении на реакцию гиперчувствительности гемоперфузию следует немедленно прекратить.
Efferon® LPS NEO является одноразовым устройством. Повторное применение может привести к тромбообразованию в экстракорпоральном контуре, гемолизу, вторичной интоксикации и инфицированию.

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, гепарин-индуцированная тромбоцитопения);
– риски, связанные с размещением сосудистого доступа (например, инфекция, кровопотеря, тромбоз, повреждение тканей/органов);
– нежелательная потеря лекарственных веществ, нутриентов и тепла;
– гемолиз;
– тромбоцитопения, лейкопения;
– преждевременное тромбообразование в экстракорпоральном контуре;
– 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: 51,2±0,5×134±1,5 мм

Полимерный гемосорбент	Макропористый сверхсшитый стирол-дивинилбензольный сополимер поверхностно модифицированный ЛПС-селективным лигандом
Масса	130±10 г
Внутренний объём	60±5 мл
Объём заполнения кровью	30±5 мл
Сорбционная емкость устройства	175000±2000 ЕЭ (единиц эндотоксина)
Внешний вид	Устройство заполнено не менее, чем 37 мл гемосорбента. Оставшееся свободное пространство между гранулами гемосорбента заполнено 0,9 % раствором хлорида натрия
Стерилизация	Радиационная
Защитная упаковка	Устройство вакуумно упаковано в барьерную соэкструзионную плёнку с шириной шва не менее 5 мм
Рекомендуемая скорость потока крови через устройство	3-7 мл/мин на кг массы тела пациента.

Комплект переходников:

Магистраль DIN-Luer 1 («переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком, синий»)	Длина: 450±0,5 мм Масса: 16±1 г
Магистраль DIN-Luer 2 («переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайкой и защитным колпачком, красный»)	Длина: 450±0,5 мм Масса: 16±1 г
Магистраль DIN-DIN («переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором диализатора, синий и коннектором диализатора, красный»)	Длина: 450±0,5 мм Масса: 18±1 г
Переходник «Luer-Luer («переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайками и защитными колпачками, синий»)	Длина: 50±1 мм Масса: 4,5±0,2 г
Мешок дренажный	Объём: 2±0,1 л
Канюля («соединитель с полимерной одноканальной иглой с колпачком и универсальным коннектором с колпачком»)	Масса: 3,8±0,2 г

Переходник Luer-Luer («соединитель без иглы с универсальным коннектором»)	Длина: 56±1 мм Масса: 2,5±0,2 г
Зажим щелевой	Толщина×длина×ширина: 5±0,2 x 40±0,5 x 18±0,2 мм Масса: 2,5±0,2 г
Стерилизация	Этиленоксид

9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР

Требуемое оборудование и расходные материалы:

- Перфузионный насос с режимом гемоперфузии, а также мониторным оборудованием (измерение кровотока и градиента давления) и воздушной ловушкой;
- Двупросветный/двухходовый перфузионный катетер;
- Комплект кровепроводящих магистралей;
- Раствор хлорида натрия 0,9 % (1 литр);
- Гепарин или цитрат натрия;
- Ёмкость для сбора промывочного раствора.

Устройство Efferon® LPS NEO может применяться только после тщательного визуального осмотра. Не применяйте его в случае нарушения герметичности защитной упаковки, устройства и истечения срока годности, указанного на этикетке.

Подготовка:

Устройство Efferon® LPS NEO предназначено для использования с серийно выпускаемыми диализными магистралями, подключаемыми к аппаратам для заместительной почечной терапии (ЗПТ), искусственного кровообращения или экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО). Присоединительные элементы – стандартные диализные резьбовые коннекторы (DIN-lock). Возможно проведение гемоперфузии как изолированно, так и в комбинации с ЗПТ и ЭКМО. В последнем случае устройство Efferon® LPS NEO подключается последовательно до диализатора/гемофильтра или после него. Для такого подключения требуется специальная магистраль-переходник.

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. Перед гемоперфузией устройство должно быть промыто.

Вариант промывки с помощью гравитации:

1. Возьмите ёмкость со стерильным изотоническим (0,9 %) раствором хлорида натрия и соедините с ней промывочную магистраль. Заполните магистраль физраствором, вытеснив воздух. Наложите зажим.
2. Зафиксируйте устройство Efferon® LPS NEO в держателе в вертикальном положении.
3. Снимите заглушку с нижнего порта устройства Efferon® LPS NEO и присоедините к нему предзаполненную промывочную магистраль.

4. Снимите заглушку с верхнего порта устройства Efferon® LPS NEO, присоедините к нему промывочную магистраль и наложите на неё зажим.
5. Соедините выход из промывочной магистрали с мешком для сбора промывочного раствора.
6. Снимите зажимы с промывочных магистралей и выполните промывку устройства Efferon® LPS NEO одним литром физраствора. Осторожно постучите по корпусу устройства для наиболее полного удаления воздуха.
7. Наложите зажимы на обе промывочные магистрали. Отсоедините и утилизируйте заполненный мешок для сбора промывочного физраствора. Устройство готово к работе!

Вариант промывки с помощью перфузионного насоса:

1. Зафиксируйте устройство Efferon® LPS NEO в держателе в вертикальном положении.
2. Присоедините красную и синюю магистрали к нижнему и верхнему портам устройства Efferon® LPS NEO.
3. Заполните контур крови стерильным изотоническим (0,9 %) раствором хлорида натрия в соответствии с руководством пользователя к перфузионному аппарату.
4. В режиме рециркуляции с изотоническим (0,9 %) раствором хлорида натрия промойте устройство как минимум одним литром на скорости 100-150 мл/мин. Осторожно постучите по корпусу устройства для наиболее полного удаления воздуха. Устройство готово к работе!

Начало работы:

1. Соберите и заполните контур на перфузионном аппарате в соответствии с его руководством производителя.
2. Остановите насос крови и перекройте обе магистрали (артериальная должна быть предзаполнена) с помощью зажимов.
3. Отсоедините промывочные магистрали от устройства Efferon® LPS NEO и присоедините к нему кровопроводящие магистрали экстракорпорального контура избегая его «завоздушивания».
4. Снимите все два зажима и включите насос крови.

Допускается промывка устройства Efferon® LPS NEO с помощью раствора гепарина, что позволяет снизить риски преждевременного тромбообразования в экстракорпоральном контуре. Точная дозировка гепарина в промывочном растворе подбирается врачом индивидуально с учётом особенностей состояния пациента и его массы тела.

Антикоагуляция:

Системная (гепарин): перед началом и во время проведения экстракорпоральной терапии обеспечьте уровень антикоагуляции 160-210 секунд АСТ или 60-80 секунд АЧТВ. Вследствие индивидуальных различий, доза гепарина зависит от состояния конкретного пациента и клинической картины его заболевания.

Регионарная (цитрат натрия): в экстракорпоральный контур после устройства Efferon® LPS NEO должен быть встроен гемодиализатор/гемофильтр для удаления цитратных комплексов кальция. Для определения параметров процедуры следует придерживаться протоколов цитратной антикоагуляции конкретного используемого перфузионного аппарата.

Проведение гемоперфузии:

Установите необходимые параметры процедуры в зависимости от показаний к экстракорпоральной терапии. Рекомендуемое время работы устройства в контуре составляет от 2 до 6 часов. Допустимое время работы устройства в контуре – 24 часа.

Рекомендуемая скорость кровотока через устройство:
3-7 мл/мин на кг массы тела пациента.

Остановка процедуры:
Вытесните кровь из контура с помощью изотонического (0,9 %) раствора хлорида натрия. Для этого нужны следующие шаги.

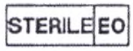
1. Отсоедините заборную магистраль от перфузионного катетера и присоедините к ёмкости со стерильным изотоническим раствором хлорида натрия.
2. Включите перфузионный насос и вытесните кровь из экстракорпорального контура.
3. Отключите возвратную магистраль от катетера.

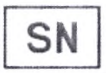
Внимание!
Во время проведения гемоперфузии следует осуществлять непрерывный мониторинг витальных функций пациента. Максимально допустимый градиент давления на входе и выходе устройства не должен превышать 150 мм рт ст. Давление на входном порте устройства не должно превышать 200 мм рт ст.

10 МАРКИРОВКА

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.

Символы

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Радиационная стерилизация (устройство Efferon® LPS NEO)
	Стерилизация оксидом этилена (комплект переходников)

	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Серийный номер
	Диапазон влажности
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не применять в случае нарушении целостности упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

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 гемосорбент «Эфферон-ЛПС»	Макропористый сверхсшитый стирол-дивинилбензольный сополимер поверхностно модифицированный ЛПС-селективным лигандом
Раствор для инфузий	Натрия хлорид (0,9 %)
Самоклеящийся индикатор процесса стерилизации излучением	Чистоцеллюлозная бумага (бездревесная бумага)
Самоклеящаяся этикетка	Чистоцеллюлозная бумага
Защитная упаковка	Пленка барьерная соэкструзионная: многослойная соэкструзионная структура из полиамида и полиэтилена (PE/PA)

Назначение в составе комплекта переходников	**Материал**

Магистраль DIN-Luer 1 («переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком, синий»)	ПВХ, поликарбонат, ПНД, синий краситель
Магистраль DIN-Luer 2 («переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком, красный»)	ПВХ, поликарбонат, ПНД, красный краситель
Магистраль DIN-DIN («переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором диализатора, синий и коннектором диализатора, красный»)	ПВХ, синий и красный красители
Переходник Luer-Luer («переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайками и защитными колпачками (синий), длина 5 см»)	ПВХ, поликарбонат, ПНД, синий краситель
Мешок дренажный	Пленка, ПВХ, ПНД, синий краситель, поликарбонат
Канюля («соединитель с полимерной одноканальной иглой с колпачком и универсальным коннектором с колпачком (красный)»)	ПВХ, АБС-пластик, ПВД, ПНД, поликарбонат, красный краситель
Переходник Luer-Luer («соединитель без иглы с универсальным коннектором»)	ПВХ, ПНД, поликарбонат
Зажим щелевой	АБС-пластик
Защитная упаковка	Пакет из пленки-ламинат и газопроницаемой бумаги

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование устройства и комплекта переходников 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 °С до плюс 25 °С и относительной влажности 20-80 %.

Хранение производится при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха 20-80 %.

Устройство и комплект переходников должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в потребительской упаковке и должны быть защищены 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 и комплект переходников с истекшим сроком годности должны быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для класса А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация устройства и комплекта переходников, имевших 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 – 3 года со дня стерилизации.

Гарантийный срок годности комплекта переходников при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С – 3 года со дня стерилизации.

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

15. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам, связанным с работой изделия обращаться:

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

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
11 (одиннадцать) ЛИСТОВ
цифрами прописью
Подпись
"12" августа 2021 г. М.П.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1177746300434 * МОСКВА * «ЭФФЕРОН»