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
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 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 10
13 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 10
14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 10
15. РЕКЛАМАЦИЯ 11

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Efferon® LPS – 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 48 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 должно проводиться только персоналом, прошедшим надлежащую подготовку по проведению экстракорпоральной терапии.
- Efferon® LPS 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 требуется дополнительное оборудование, включая специальные аппараты для гемоперфузии, кровепроводящие магистрали, и другие компоненты экстракорпорального контура.

6 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство Efferon® LPS может применяться у взрослых и детей с массой тела не менее 40 кг. Устройство Efferon® LPS 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, однако возможность таких реакций исключать нельзя. При подозрении на реакцию гиперчувствительности гемоперфузию следует немедленно прекратить.

Efferon® LPS 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: 63,2±0,5×230±1,5 мм
Полимерный гемосорбент	Макропористый сверхсшитый стирол-дивинилбензольный сополимер поверхностно модифицированный ЛПС-селективным лигандом
Масса	350±35 г

Внутренний объём	220±10 мл
Объём заполнения кровью	95±15 мл
Сорбционная емкость устройства	790000 ЕЭ ±10000(единиц эндотоксина).
Внешний вид	Устройство заполнено не менее, чем 190 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	100-300 мл/мин
Максимальная скорость потока крови через устройство	700 мл/мин

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 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 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 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, устройства и 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. Добавьте 10 000 МЕ гепарина к 0,9% раствору натрия хлорида и перемешайте
2. Соедините с ней промывочную магистраль. Заполните магистраль гепаринизированным раствором хлорида натрия, вытеснив воздух. Наложите зажим.
3. Зафиксируйте устройство Efferon® LPS в держателе в вертикальном положении.
4. Снимите заглушку с нижнего порта устройства Efferon® LPS и присоедините к нему предзаполненную промывочную магистраль.

5. Снимите заглушку с верхнего порта устройства Efferon® LPS, присоедините к нему промывочную магистраль и наложите на неё зажим.
6. Соедините выход из промывочной магистрали с мешком для сбора промывочного раствора.
7. Снимите зажимы с промывочных магистралей и выполните промывку устройства Efferon® LPS одним литром гепаринизированного раствора хлорида натрия. Осторожно постучите по корпусу устройства для наиболее полного удаления воздуха.
8. 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 в держателе в вертикальном положении.
2. Добавьте 10 000 МЕ гепарина к 0,9% раствору натрия хлорида и перемешайте.
3. Присоедините красную и синюю магистрали к нижнему и верхнему портам устройства Efferon® LPS.
4. Заполните контур крови гепаринизированным раствором хлорида натрия в соответствии с руководством пользователя к перфузионному аппарату.
5. В режиме рециркуляции промойте устройство как минимум одним литром гепаринизированного раствора хлорида натрия на скорости 100-150 мл/мин.
6. 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 и присоедините к нему кровопроводящие магистрали экстракорпорального контура избегая его «завоздушивания».
4. Снимите все два зажима и включите насос крови.

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 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:
100-150 мл/мин для изолированной гемоперфузии;
150-300 мл/мин для последовательного подключения с гемодиализом/гемофильтрацией.

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

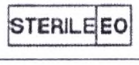
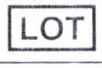
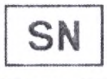
1. Отсоедините заборную магистраль от перфузионного катетера и присоедините к ёмкости со стерильным изотоническим раствором хлорида натрия.
2. Включите перфузионный насос и вытесните кровь из экстракорпорального контура.
3. Отключите возвратную магистраль от катетера.

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
	Стерилизация оксидом этилена (комплект переходников)
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Серийный номер
	Диапазон влажности

	Не применять в случае нарушения целостности упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно

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	ПВХ, синий и красный красители

коннектором диализатора, синий и коннектором диализатора, красный»)	
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 ТРАНСПОРТИРОВКА 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 ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
11 (одиннадцать) ЛИСТОВ
цифрами прописью
Подпись Тимкин
"12" августа 2024 г. М.П.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1177746300434
«ЭФФЕРОН»
МОСКВА