

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ

Efferon® LPS NEO

ПО ТУ 32.50.50-001-12264678-2018

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8886 от 31.03.2023 года

Efferon®
LPS NEO

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для экстракорпорально-го 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 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 лечения, больнич и госпиталях.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Сепсис, в том числе септический шок, предполагаемой или верифицированной грамотрицательной этиологии при заболеваниях внутренних органов, кожи и мягких тканей, ангиогенных инфекциях, инфекциях ЦНС;
- Деструктивные заболевания внутренних органов, приводящие к транслокации ЛПС и эндотоксемии: интраабдоминальные инфекции, тяжёлый острый панкреатит, антибиотик-ассоциированный колит;
- 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

- ДВС крови;
- Тромбоцитопения.

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.

Во время гемоперфузии экстракорпоральный контур под-лежит непрерывному наблюдению и мониторингу для исключения потери герметичности и утечки крови. Ранее не сообщалось о гиперчувствительных реакциях во время применения устройства Efferon® LPS NEO. Тем не менее, возможность таких реакций нельзя исключать. В случае подозрения на их возникновение следует немедленно прекратить гемоперфузию.

Устройство Efferon® LPS NEO предназначено строго для однократного применения. 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;
- Осложнения, связанные с формированием сосудисто-го доступа;
- Риски, связанные с антикоагуляцией (кровотечение, аллергические реакции, гепарин-индуцированная тромбоцитопения);
- Нежелательная потеря лекарственных веществ, нутриентов и тепла;
- Гемолиз;
- Тромбоцитопения, лейкопения;
- Тромбоз 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: 51×132 мм
Полимерный гемосорбент	Макропористый сверхсшитый стирол-дивинилбензолный сополимер поверхностно модифицированный ЛПС-селективным лигандом
Масса	55 г
Внутренний объём	60 мл
Сорбционная ёмкость устройства	17 500 ЕЕ (единиц эндотоксина)
Внешний вид	Устройство заполнено не менее, чем 37 мл сорбента. Оставшееся свободное пространство между гранулами сорбента заполнено 0,9 % раствором хлорида натрия
Стерилизация	Радиационная
Индивидуальная упаковка	Устройство упаковано в пакет из барьерной PE/PA плёнки с шириной шва не менее 5 мм
Рекомендуемая скорость потока крови через устройство	5-100 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 45 см Масса: 16 г
Магистраль DIN-Luer 2 («переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайкой и защитным колпачком, красный»)	Длина 45 см Масса: 16 г
Магистраль DIN-DIN («переходник к магистралям для гемосорбции с коннектором диализатора, синий и коннектором диализатора, красный»)	Длина 45 см Масса 18 г
Переходник «Luer-Luer («переходник к магистралям с коннекторами пациента с гайками и защитными колпачками, синий»)	Длина 5 см Масса: 4,5 г
Мешок дренажный	Объём 2 л
Канюля («соединитель с полимерной одноканальной иглой с колпачком и универсальным коннектором с колпачком»)	Масса: 3,8 г
Переходник Luer-Luer («соединитель без иглы с универсальным коннектором»)	Длина: 5,6 см Масса: 2,5 г
Зажим целевой	Толщина×длина×ширина: 5×40×18 мм Масса: 2,5 г

9. ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР

Требуемое оборудование и расходные материалы:

- Перфузионный насос с режимом гемоперфузии, а также мониторингом оборудования (измерение кровотока и градиента давления) и воздушной ловушкой;
- Двухпросветный/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 стерильности индивидуальной упаковки, самого устройства, или истечения срока годности, указанного на этикетке. Упаковка должна сниматься в асептических условиях.

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 должно быть стерильно и герметично, может применяться после тщательного визуального осмотра. Не применяйте его в случае нарушения стерильности индивидуальной упаковки, самого устройства, или истечения срока годности, указанного на этикетке. Снятие упаковки и 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.

Антикоагуляция:

Системная (гепарин): перед началом и во время проведения экстракорпоральной терапии обеспечьте уровень антикоагуляции (160-210) секунд АСТ или (60-80) секунд АЧТВ.

Регионарная (цитрат натрия): в экстракорпоральный контур после устройства Efferon® LPS NEO должен быть встроены гемодиализатор/гемофильтр для удаления цитратных комплексов кальция.

Проведение гемоперфузии:

Установите необходимые параметры процедуры в зависимости от показаний к экстракорпоральной терапии. Рекомендуемое время работы устройства в контуре составляет (2-6) часов. Допустимое время работы устройства в контуре – 12 часов.

Рекомендуемая скорость кровотока через устройство: (5-100) мл/мин для изолированной гемоперфузии;

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

Маркировка устройства должна наноситься на этикетку и содержать следующие сведения:

- Наименование устройства с указанием варианта исполнения;
- Дата стерилизации (год, месяц, число);
- Сокращенное наименование устройства («Efferon® LPS NEO»);
- Использовать до (год, месяц, число);
- Номер партии.

Дополнительно на устройстве должны быть размещены по одному самоклеющемуся индикатору процесса стерилизации излучением.

Примечание: Допускается дату стерилизации, номер партии и окончание срока годности наносить на отдельную самоклеющуюся этикетку.

Маркировка индивидуальной упаковки устройства должна наноситься на этикетку, быть четкой, ясной и читаемой, выполняться печатным способом и содержать следующие сведения:

- Наименование устройства с указанием варианта исполнения;
- Сокращенное наименование устройства («Efferon® LPS NEO»);
- Обозначение настоящих ТУ;
- Символы «Радиационная стерилизация», «Запрет на повторное применение»;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Символ «Изготовитель»;
- Символ «Не применять в случае нарушения целостности упаковки»;
- Надписи «Стерильно», «Нетоксично», «Апирогенно»;
- Надпись «Хранить и применять при температуре от +5 °С до +25 °С»;
- Символ «Обратиться к инструкции по применению»;
- Номер регистрационного удостоверения с датой выдачи.

Маркировка потребительской упаковки устройства должна наноситься на этикетку, быть четкой, ясной и читаемой, выполняться печатным способом и содержать следующие сведения:













- Наименование устройства с указанием варианта исполнения;
 - Сокращенное наименование устройства («Efferon® LPS NEO»);
 - Обозначение настоящих ТУ;
 - Дата стерилизации (год, месяц, число);
 - Надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично», «Хранить и применять при температуре от +5 °С до +25 °С»;
 - Символ «Запрет на повторное применение»;
 - Символ «Стерилизовано радиационным методом»;
 - Использовать до (год, месяц, число);
 - Символ «Не применять в случае нарушения целостности упаковки»;
 - Символ «Перед применением ознакомиться с инструкцией»;
 - Символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Бережь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света»;
 - Партия №;
 - Устройство №;
 - Номер регистрационного удостоверения с датой выдачи.
- Примечание: Допускается дату стерилизации, номер

партии и окончание срока годности наносить на отдельную самоклеющуюся этикетку.

Маркировка индивидуальной упаковки переходников к магистральям, мешков дренажных, соединителей с полимерной одноканальной иглой, соединителей без иглы, зажимов щелевых должна наноситься на этикетку, быть четкой, ясной и читаемой, выполняться печатным способом и содержать следующие сведения:

- Наименование компонента;
- Обозначение настоящих ТУ;
- Наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- Дата стерилизации (год, месяц, число);
- Дата изготовления;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»,
- Надписи «Апирогенно», «Нетоксично»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Не применять в случае нарушения целостности упаковки»;
- Символ «Код партии».

Примечание: Допускается дату стерилизации, номер партии и окончание срока годности наносить на отдельную самоклеющуюся этикетку.

Символы	
	Бережь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Радиационная стерилизация
	Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не применять в случае нарушения целостности упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

11. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение в составе сорбционного устройства	Материал
Корпус устройства	Поликарбонат
Крышка	Поликарбонат
Фильтр	Ткань, полиэтилен ПНД
Кольцо силиконовое	Силикон
Кольцо силиконовое малое	Силикон
Заглушка кровотока водящей полости	Полипропилен
Полимерный гемосорбент «Эфферон-ЛПС»	Макропористый сверхсшитый стирол-дивинилбензолный сополимер поверхностно модифицированный ЛПС-селективным лигандом
Раствор для инфузий	Натрия хлорид (0,9 %)
Самоклеющийся индикатор процесса стерилизации излучением	Чистоцеллюлозная бумага (бездревесная бумага)
Самоклеющаяся этикетка	Чистоцеллюлозная бумага
Индивидуальная упаковка	Пакет PE/PA: Пакет из многослойной пленки со структурой PE/PA (Полиэтилен/Полиамид)

Назначение в составе комплекта переходников	Материал
Магистраль DIN-Luer 1 («переходник к магистральям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком, синий»)	ПВХ, поликарбонат, ПНД, синий краситель

Магистраль DIN-Luer 2 («переходник к магистральям для гемосорбции с коннектором пациента с гайкой и защитным колпачком, красный»)	ПВХ, поликарбонат, ПНД, красный краситель
Магистраль DIN-DIN («переходник к магистральям для гемосорбции с коннектором диализатора, синий и коннектором диализатора, красный»)	ПВХ, поликарбонат, ПНД, синий и красный красители
Переходник Luer-Luer («переходник к магистральям с коннекторами пациента с гайками и защитными колпачками»)	ПВХ, поликарбонат, ПНД, синий краситель
Мешок дренажный	ПВХ, полипропилен, синий краситель, ПНД, поликарбонат
Канюля («соединитель с полимерной одноканальной иглой с колпачком и универсальным коннектором с колпачком»)	ПВХ, сополимер, поликарбонат, красный краситель
Переходник Luer-Luer («соединитель без иглы с универсальным коннектором»)	ПВХ, ПНД, поликарбонат
Зажим щелевой	АБС-пластик
Индивидуальная упаковка	Пакет из термоформовой пленки и газопроницаемой бумаги

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 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 °С до плюс 25 °С и относительной влажности не более 85 %.

Хранение производится при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не более 85 %.

Устройство и компоненты 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 компоненты 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 компонентов, 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 – 2 года со дня стерилизации при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С.

Гарантийный срок годности переходников к магистральям, мешков дренажных, соединителей с полимерной одноканальной иглой, соединителей без иглы, зажимов щелевых – 3 года со дня стерилизации при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С.

В случае обнаружения дефектов корпуса устройства и упаковки или дефектов компонентов и их упаковки, или отсутствия этикеток следует известить поставщика изделия. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет дефектные устройства и компоненты, 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»
Россия, 105318, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Соколиная гора, ул. Мионовская, д.33, стр.9, помещение II

Телефон +7 495 150 39 17

mail@efferon.com