УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ
Efferon® LPS
ПО ТУ 32.50.50-001-12264678-2018
Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8886 от 31.03.2023 года

Efferon® LPS

Инструкция по применению

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 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, 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. ПРОТИВОПОПОКАЗАНИЯ

- 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 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.

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

Устройство Efferon® LPS 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 сосудистого 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: 60 × 220 мм
Полимерный гемосорбент	Макропористый сверхсшитый стирол-дивинилбензольный сополимер поверхностно модифицированный ЛПС-селективным лигандом
Масса	350 г
Внутренний объём	210 мл
Сорбционная ёмкость устройства	790 000 ЕЭ (единиц эндотоксина)
Внешний вид	Устройство заполнено не менее, чем 190 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	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 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 щелевой	Толщина×длина×ширина: 5x40x18 мм Масса: 2,5 г

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 стерильности индивидуальной упаковки, самого устройства, или истечения срока годности, указанного на этикетке. Упаковка должна сниматься в асептических условиях.

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 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 в держателе в вертикальном положении.
3. Снимите заглушку с нижнего порта устройства Efferon® LPS и присоедините к нему предзаполненную промывочную магистраль.
4. Снимите заглушку с верхнего порта устройства ЭEfferon® LPS, 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 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 в держателе в вертикальном положении.
2. Присоедините красную и синюю магистрали к нижнему и верхнему портам устройства Efferon® LPS.
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 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 должен быть встроен 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: (100-150) 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»);
- Использовать до (год, месяц, число);
- Номер партии.

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

Примечание: Допускается дату стерилизации, номер партии и окончание срока годности наносить на отдельную самоклеящуюся 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»);
- Обозначение настоящих ТУ;
- Символы «Радиационная стерилизация», «Запрет на повторное применение»;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Символ «Изготовитель»;
- Символ «Не применять в случае нарушении целостности упаковки»;
- Надписи «Стерильно», «Нетоксично», «Апирогенно»;
- Надпись «Хранить и применять при температуре от +5 ºС до +25 ºС»;
- Символ «Обратитесь 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»);
- Обозначение настоящих ТУ;
- Дата стерилизации (год, месяц, число);
- Надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично», «Хранить и применять при температуре от + 5 ºС до + 25 ºС»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Стерилизовано радиационным методом»;
- Использовать до (год, месяц, число);
- Символ «Не применять в случае нарушении целостности упаковки»;
- Символ «Перед применением ознакомиться с инструкцией»;
- Символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействие солнечного света»;
- Партия №;
- Устройство №;
- Номер регистрационного удостоверения с датой выдачи.

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

Маркировка индивидуальной упаковки переходников к магистралям, 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 нарушении целостности упаковки»;
- Символ «Код партии».

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

Символы	
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
STERILE R	Радиационная стерилизация
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
	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	Полиуретан
Кольцо силиконовое	Силикон
Кольцо силиконовое малое	Силикон
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
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 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, поликарбонат, ПНД, синий и красный красители
Переходник Luer-Luer («переходник к магистралям 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 термоформуемой 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 ºС до плюс 25 ºС и относительной влажности не более 85 %.

Хранение производится при температуре от плюс 5 ºС до плюс 25 ºС 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 магистралям, 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. Мироновская, д.33, стр.9, помещение II

Телефон +7 495 150 39 17

mail@efferon.com