

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комплекты однократного применения для аппаратного и безаппаратного плазмафереза

ТУ 9444-005-49560207-2010
 ОКП 94 4470

Комплект однократного применения для аппаратного плазмафереза

Комплект однократного применения для безаппаратного плазмафереза

Данное Руководство по эксплуатации предназначено для оказания пользователю помощи в безопасном и эффективном применении комплектов однократного применения для аппаратного и безаппаратного плазмафереза (далее соответственно – аппаратный комплект и безаппаратный комплект) и содержит сведения о их технических характеристиках и указания, необходимые для правильной и безопасной их эксплуатации.

Аппаратный и безаппаратный комплекты должны эксплуатироваться и храниться только согласно правилам, изложенным в данном руководстве, и применяться только для целей, здесь описанных. Перед первым применением аппаратного и безаппаратного комплектов необходимо внимательно ознакомиться с данным руководством.

Полезно ознакомиться также со всеми инструкциями и руководствами по эксплуатации на оборудование и материалы, которые используются совместно с аппаратным и безаппаратным комплектами.

1 Символы и знаки

	Производитель
	Авторизованный представитель в Европе
	Обращаться с осторожностью
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Верх
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам!
	Использовать до
	Номер партии
	Серийный номер
	Не использовать повторно
	Стерилизовано облучением
	Ограничение температуры
Версия руководства RUS-1К-2021-03-25	Данное руководство имеет номер версии текстового файла. Номер версии изменяется при каждом обновлении. «2021-03-25»-дата введения текстового файла.

Версия руководства RUS-1К-2021-03-25

2 Назначение

Аппаратный комплект предназначен для проведения мембранного плазмафереза и донорского забора плазмы крови посредством осуществления магистральями комплекта* совместно с аппаратом для мембранного плазмафереза АМПЛд-«ТТ»** безопасной одноигольной экстракорпоральной перфузии крови для обеспечения эффективного афереза плазмы в плазмофильтре комплекта.

Безаппаратный комплект предназначен для проведения мембранного плазмафереза и донорского забора плазмы крови посредством осуществления магистральями комплекта*** под действием силы тяжести безопасной одноигольной экстракорпоральной перфузии крови для обеспечения эффективного афереза плазмы в плазмофильтре комплекта.

* или магистральями КМАП-01 «Новопласт-М» по ТУ 9393-046-17121966-2002

** аппарат для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПЛд-«ТТ» по ТУ 9444-003-49560207-2002.

*** или магистральями КМБП-01 «Новопласт-М» по ТУ 9393-041-17121966-2011

3 Рекомендации к проведению плазмафереза

- Болезни сердечно-сосудистой системы:
 - поражение сердца при аллергических реакциях, ревматизм, вирусные миокардиты, постинфарктные синдромы, кардиты при заболеваниях соединительной ткани, кардиомиопатии при аутоиммунных болезнях и аутоиммунных кризах;
- Заболевания органов дыхания:
 - бронхиальная астма, гранулематоз Вегенера, фиброзирующий альвеолит, хронические пневмонии, пневмониты при системных заболеваниях, гемосидероз;
- Заболевания желудочно-кишечного тракта:
 - стоматит Шегрена, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит;
- Заболевания печени:
 - аутоиммунный хронический активный гепатит С, гепатоцеребральная энцефалопатия.
- Заболевания эндокринной системы:
 - сахарный диабет и его осложнения (ретинопатия, нефропатия, синдром диабетической стопы, полинейропатия), сенсбилизация к инсулину, болезнь Аддисона.
- Заболевания почек:
 - гломерулонефрит иммунокомплексной природы, волчаночные нефриты, инфекция мочевых путей и почек.
- Кожные аутоиммунные болезни:
 - пузырчатка (пемфигус), псориаз, герпес, крапивница, отек Квинке, псориатическая артропатия, токсикодермия.
- Системные заболевания соединительной ткани:
 - системная красная волчанка, ревматоидный артрит, системная склеродермия, дерматомиозит, смешанная соединительнотканная болезнь.
- Глазные болезни
 - эндокринные офтальмопатии, увеиты, псевдотумор, диабетическая ретинопатия.
- Аллергические заболевания:
 - поллинозы, атопический дерматит, физическая аллергия,

реакции гиперсенсibilизации.

- Заболевания нервной системы:
 - аллергический энцефалит, хронические воспалительные медленно текущие вирусные инфекции ЦНС, рассеянный склероз, демиелизирующие заболевания ЦНС, синдром Гийена-Барре, миастения.
- Нозологические формы и синдромы, протекающие с преимущественным поражением сосудов:
 - атеросклероз,
 - гиперлипидемия, наследственная гиперхолестеринемия
 - ишемическая болезнь сердца, ее осложнения,
 - коронарсклероз, нестабильная стенокардия, дисциркуляторная энцефалопатия.
 - системные васкулиты: аллергические васкулиты кожи, геморрагические васкулиты, криопроteinемии, гипергаммаглобулинемии, узелковый периартериит.
 - Острые и хронические иммуноконфликтные состояния: - кризы и отторжения пересаженных органов, острая ишемия трансплантата, лекарственная непереносимость (сывороточная иммунокомплексная болезнь).
 - Заболевания сосудов нижних конечностей: облитерирующий эндартериит, критическая ишемия нижних конечностей.
- Эндотоксикозы при злокачественных новообразованиях.
- Гнойно-септические осложнения в хирургии, Эндотоксикозы: острый перитонит, острый панкреатит, сепсис (септицемия, септикопиемия), хронический сепсис, бактериальные инфекции.
- Ожоговая болезнь.
- Острая и хроническая почечная недостаточность.
- Тромбогеморрагический синдром (синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания), синдром массивных гемотрансфузий.

4 Противопоказания к проведению плазмафереза

- Абсолютные противопоказания:
 - необратимые повреждения головного мозга и жизненно важных органов,
 - терминальное состояние,
 - неостановленное кровотечение,
 - когда не может быть достигнута адекватная антикоагуляция.
- Относительные противопоказания:
 - повышенный риск внутренних кровотечений,
 - нестабильная гемодинамика,
 - гипопroteinемия.

5 Ограничения к проведению мембранного плазмафереза

- Аппаратный метод:
 - Дети до 1 года с массой тела до 10 кг.
- Безаппаратный метод:
 - Одноигольный шприцевой метод плазмафереза для новорожденных детей с массой тела до 700 гр.

6 Основные требования безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Аппаратный и безаппаратный комплекты должны





использоваться только в процедурах плазмафереза.

- Аппаратный и безаппаратный комплекты должны применяться только по назначению врача.
- Только для однократного применения, повторно не использовать и не стерилизовать.
- При использовании медикаментов до и/или после использования изделия, метод, время и доза их введения должны быть рассчитаны на основе инструкции производителя с учетом состояния пациента.
- Если в ходе процедуры у пациента наблюдаются какие-либо отклонения от нормального состояния, следует применить соответствующие меры для установления причин данных симптомов.
- Для предотвращения контаминации и инфицирования изделия при использовании комплектов следует соблюдать правила асептики.

7 Меры предосторожности

- Не используйте аппаратный и безаппаратный комплекты после окончания срока годности, указанного на этикетке.
- Аппаратный и безаппаратный комплекты требуют осторожного обращения. Не допускайте ударов или падения изделия.
- Не подвергайте аппаратный и безаппаратный комплекты воздействию давления больше 40 кПа.

8 Подготовка к проведению процедуры плазмафереза

-  **Запрещается использовать аппаратный и безаппаратный комплекты с истекшим сроком годности!**
-  **Аппаратный и безаппаратный комплекты не применять при нарушении целостности герметичной упаковки!**
-  **Аппаратные и безаппаратные комплекты должны быть использованы сразу после вскрытия упаковки.**
-  **К проведению процедуры мембранного плазмафереза могут быть допущены врачи, прошедшие специальное обучение и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации!**

8-1 Список необходимого оборудования и расходных материалов для проведения аппаратного плазмафереза:

- Аппарат для мембранного плазмафереза АМПлд-«ТТ»;
- Аппаратный комплект;
- Контейнер полимерный с изотоническим раствором натрия хлорида;
- Контейнер с раствором антикоагулянта (раствор АСD-A);
- Укладка со стерильными принадлежностями (салфетка стерильная «подкладная», зажимы Бильрота, флакон с 70 % спиртом, стерильные марлевые шарики и тампоны, бинт, стерильные перчатки, лейкопластырь);
- Тонометр.

Подробные указания по ведению процедуры указаны в руководстве по эксплуатации аппарата.

8-2 Список необходимого оборудования и расходных материалов для проведения безаппаратного плазмафереза:

- Безаппаратный комплект;
- Трансфузионная стойка;

- Струбцина универсальная;
- Контейнер полимерный с изотоническим раствором натрия хлорида;
- Контейнер с раствором антикоагулянта (раствор АСD-A);
- Укладка со стерильными принадлежностями (салфетка стерильная «подкладная», зажимы Бильрота, флакон с 70 % спиртом, стерильные марлевые шарики и тампоны, бинт, стерильные перчатки, лейкопластырь);
- Тонометр.

Забор, фильтрация, возврат форменных элементов осуществляется под действием силы тяжести.

8-3 Подготовка к проведению безаппаратной процедуры плазмафереза

- (1) Подготовить рабочее место для монтажа безаппаратной системы, вскрыть упаковку со стерильными принадлежностями.
- (2) Проверить срок годности и целостность упаковки плазмодифильтра и комплекта магистралей.
- (3) Распаковать плазмодифильтр с комплектом магистралей и разложить их на рабочем месте.
- (4) Произвести сборку экстракорпорального контура в асептических условиях согласно схеме, представленной на рис.1.
- (5) Закрепить плазмодифильтр с помощью универсальной струбцины на трансфузионной стойке на уровне тела пациента. Закрепить все зажимы на магистрали.
- (6) Снять защитный колпачок с иглы **13** и соединить ее с контейнером **20** с изотоническим раствором натрия хлорида, после чего установить контейнер на трансфузионную стойку.
- (7) Снять защитный колпачок с иглы **14** и соединить ее с контейнером **21** с антикоагулянтом, после чего установить контейнер на трансфузионную стойку.
- (8) Заполнить фильтр-капельницу **10** до половины её объёма, открыть зажим **5** и, ослабив зажим **3**, заполнить участок магистрали до тройника **16** антикоагулянтом. Перекрывать зажим **3**.
- (9) Заполнить изотоническим раствором натрия хлорида фильтр-капельницу **9** до половины объёма, ослабить зажим **2** и переместить 80 мл этого раствора в контейнер для сбора крови **23**. Закрепить зажимы **2** и **5**.
- (10) Снять защитный колпачок с воздуховода **25** и ослабить зажим **7**. Взять в руку контейнер для сбора крови **23** воздуховодом вверх и сдавливать его до выхода воздуха из него, после чего перекрывать зажим **7**, а контейнер **23** укрепить на верхней части трансфузионной стойки.
- (11) Капельницу **11** закрепить в соответствующем фиксаторе кронштейна. Снять защитный колпачок с воздуховода **26** и ослабить зажим **8**. Изотонический раствор натрия хлорида должен начать заполнять плазмодифильтр и капельницу **11**. После заполнения капельницы на четверть объёма закрыть зажим **8**.
- (12) Снять защитный колпачок с инфузионного узла **12**, открыть зажимы **1** и **4** и заполнить изотоническим раствором натрия хлорида участок магистрали до инфузионного узла. Закрепить зажимы **1** и **4**.
- (13) Снять защитный колпачок с иглы **27**, открыть зажим **6** и заполнить камеры плазмы плазмодифильтра и магистраль отвода плазмы раствором из контейнера для сбора крови **23**. Закрепить зажим **6**.
- (14) Переместить контейнер для сбора крови **23** в нижнюю позицию. Открыть зажим **5** и, ослабив зажим **3**, переместить 80 мл раствора антикоагулянта (глюгидир, АСD) из контейнера **21** в контейнер для сбора крови **23**. Закрепить зажимы **3** и **5**.

9 Проведение процедуры плазмафереза

(1) Наложить жгут на плечо пациента. В одну из локтевых вен пациента ввести иглу (катетер) и подсоединить к ней инфузионный узел магистрали. Открыть зажимы **1** и **5** и приступить к забору крови в контейнер **23** периодически его покачивая для равномерности перемешивания крови с антикоагулянтом.

(2) После полного заполнения контейнера для сбора крови **23** (500 мл) снять жгут, закрыть зажим **5**, открыть зажим **2** и промыть инфузионный узел и иглу изотоническим раствором натрия хлорида.

(3) Закрыть зажим **1**, открыть зажим **5** и заполнить изотоническим раствором натрия хлорида участок магистрали до контейнера для сбора крови **23**, после чего закрыть зажимы **2** и **5**, а контейнер **23** переместить в верхнюю позицию на трансфузионной стойке.

(4) Открыть зажимы **1** и **4**, и после заполнения кровью плазмодиффильтра открыть зажим **6** на магистрали отвода плазмы **28** (при втором и последующих циклах зажимы **4** и **6** открывать одновременно). Должно начаться движение крови по камерам крови плазмодиффильтра.

(5) Во время возврата крови и отделения плазмы допускается ослаблять зажим **2** для дозированного добавления изотонического раствора натрия хлорида или иного плазмозаменителя со скоростью, соответствующей скорости отделения плазмы.

(6) После полного опорожнения контейнера для сбора крови **23** вначале закрыть зажим **6**, затем зажим **4**. Ослабив зажим **2**, промыть изотоническим раствором натрия хлорида инфузионный узел и иглу. Закрыть зажимы **1** и **2**.

(7) Контейнер для сбора крови **23** переместить в нижнюю позицию, открыть зажим **5** и, ослабив зажим **3**, дозированно переместить в него 80 мл раствора антикоагулянта. Закрыть зажим **3**. Наложить жгут, открыть зажим **1** и вновь приступить к забору крови. Далее чередовать циклы забора и возврата крови до завершения программы плазмафереза.

(8) Полученную плазму собирать в контейнер для сбора плазмы **24** удаляя избыток воздуха через воздуховод.

10 Завершение процедуры

(1) После получения запланированного объема плазмы и опорожнения контейнера для сбора крови **23** переместить его в нижнюю позицию, открыть зажимы **2** и **5** и заполнить оставшимся изотоническим раствором натрия хлорида или иным плазмозаменителем. Закрыть зажимы **2** и **5**.

(2) Контейнер для сбора крови **23** переместить в верхнюю позицию. Открыть зажимы **1** и **4** для полного замещения удаленного объема плазмы.

(3) Закрыть зажимы **4** и **1**, извлечь иглу (катетер) из вены. Наложить асептическую повязку на место венепункции. Процедура закончена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При выполнении процедуры плазмафереза следует тщательно следить, чтобы в систему не попал воздух, это влечет за собой риск попадания воздуха в кровоток.
- Уделите особое внимание дозе антикоагулянта с учетом времени свертываемости крови пациента.
- Поскольку при применении изделия удаляется часть белков плазмы крови, в ходе процедуры может развиваться отек или падение давления как следствие гипопротейемии. Поэтому, при

необходимости используйте замещающий раствор.

11 Комплектность

11.1 Состав аппаратного комплекта (ГФКА.100.000)

Наименование	Кол-во
Плазмодиффильтр мембранный в индивидуальном пакете*	1 шт
Комплект магистралей для аппаратного плазмафереза в индивидуальном пакете	1 шт
Магистраль отвода плазмы в индивидуальном пакете	1 шт
Контейнер для утилизации плазмы в индивидуальном пакете	1 шт
<i>Принадлежности:</i>	
Пакет потребительской тары	1 шт
Тара потребительская (гофрокороб)	1 шт
Транспортная тара на 10 комплектов	1 шт
Руководство по эксплуатации и паспорт комплекта	1 шт

11.2 Состав безаппаратного комплекта (ГФКБ.100.000)

Наименование	Кол-во
Плазмодиффильтр мембранный в индивидуальном пакете*	1 шт
Комплект магистралей для безаппаратного плазмафереза в индивидуальном пакете	1 шт
Магистраль отвода плазмы в индивидуальном пакете	1 шт
Контейнер для утилизации плазмы в индивидуальном пакете	1 шт
<i>Принадлежности:</i>	
Пакет потребительской тары	1 шт
Тара потребительская (гофрокороб)	1 шт
Транспортная тара на 10 комплектов	1 шт
Руководство по эксплуатации и паспорт комплекта	1 шт

* Плазмодиффильтр мембранный в индивидуальном пакете может использоваться как в составе комплекта, так и без него (в случае поставки в индивидуальной упаковке).

12 Спецификация

Плазмодиффильтр мембранный в индивидуальном пакете	
Наименование материала	Наименование деталей
Внутренняя часть	
Полиэтилен высокого давления	Крышка и доньшко гермомодуля, заглушка
Пленка полиэтиленовая	Пленка камер крови и камер плазмы
Полотно трикотажное из синтетических монопоней	Сетка (рамка из сетки)
Полиэтилентерефталат (лавсан)	Материал мембраны
Корпус	
Полистирол ударопрочный	Крышка декоративная, доньшко декоративное
Комплект магистралей для аппаратного (безаппаратного) плазмафереза в индивидуальном пакете, Магистраль отвода плазмы в индивидуальном пакете, Контейнер для утилизации плазмы в индивидуальном пакете	
Пластикат гранулированный медицинский	Трубки, контейнеры, устройство дозирующее ловушка воздуха

Полипропилен	Зажим
Ткань для сит из шелковых и синтетических нитей	Фильтр жидкости
Полистирол ударопрочный	Игла полимерная, втулка переходная, зажим, тройники, коннекторы
Полиэтилен высокого давления	Колпачки, пробки

13 Основные параметры и характеристики

Характеристика	Параметр
Масса комплекта, г	не более 700
Объем начального заполнения экстракорпорального контура, мл	не более 100
Максимальное давление, кПа (мм рт. ст.)	40 (300)
Эффективная площадь мембраны плазмодиффильтра, м ²	не менее 0,15
Продолжительность применения, мин	60
Получение плазмы/час, аппаратный плазмаферез, при исходном гематокрите 40% и прецилиции 10%, мл	не менее 1000
Получение плазмы/час, Безаппаратный плазмаферез, при исходном гематокрите 40% и прецилиции 10% под действием силы тяжести с высоты 1 м, мл	не менее 500
Содержание форменных элементов в полученной плазме	эритроциты – не более $0,1 \times 10^{12}$ лейкоциты – не более $0,1 \times 10^9$ тромбоциты – не более 10×10^9
Уровень свободного гемоглобина в реинфузируемой крови и удаляемой плазме не должен нарастать по отношению к исходной крови, г/л	не более 0,025 г/л
Метод стерилизации	Радиационный



Характеристики, указанные в данном руководстве соответствуют периоду его издания и могут быть изменены.

14 Правила транспортирования и хранения

Аппаратный и безаппаратный комплекты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 50444 и с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования аппаратного и безаппаратного комплексов – по хранению 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при отрицательных температурах аппаратный и безаппаратный комплекты выдерживаются в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Аппаратный и безаппаратный комплекты в упаковке

