

## **Рекомендации по применению**

**Картридж для гемоперфузии  
одноразовый стерильный серии НА, производства  
Jafron Biomedical Co., Ltd.**



## **Рекомендации по применению одноразового картриджа для гемоперфузии серии НА, производства Jafron Biomedical Co., Ltd.**

Данный документ разработан на основе Инструкции по применению «Картридж для гемоперфузии одноразовый стерильный серии НА» и материалов по результатам использования данного медицинского изделия, опубликованных в открытой печати.

### **Наименование изделия**

Одноразовый картридж для гемоперфузии.

### **Описание изделия**

Одноразовый картридж для гемоперфузии обладает характеристиками, позволяющими адсорбировать патогенные вещества. В клинической практике это изделие может использоваться как самостоятельно, так и в сочетании с другими устройствами для очистки крови или плазмы с целью полного удаления эндогенных и экзогенных средних и крупных патогенных молекул, таких как токсины, цитокины, метаболиты, остаточные количества лекарственных веществ.

### **Характеристики, структура и компоненты изделия**

Картридж состоит из трех основных частей: корпуса цилиндрической формы, адсорбента и консервирующей жидкости. Корпус включает в себя торцевую крышку с завинчивающимся колпачком, уплотнительные кольца, собственно корпус и фильтр. Торцевая крышка, колпачок и корпус выполнены из поликарбоната. Уплотнительные кольца выполнены из силиконовой резины. Держатель фильтра изготовлен из полипропилена. Фильтр изготовлен из нейлона. Материал адсорбента представляет собой нейтральный макропористый полимер. Консервирующая жидкость – вода, соответствующая требованиям воды для инъекций. Изделие стерилизовано гамма-излучением. Предназначено для одноразового применения.

### **Сорбционные свойства**

Контроль выполняется по стандартам: снижение концентрации пентобарбитала натрия - не менее 85%; снижение концентрации креатинина - не менее 60%; снижение концентрации витамина В12 – не менее 95%.

### **Применение**

Одноразовый гемоперфузионный картридж применяется в процедуре изолированной гемоперфузии или в комбинации с процедурой гемодиализа или гемодиафильтрации для удаления эндогенных и экзогенных веществ, таких как токсины, цитокины, метаболиты, остаточные концентрации лекарственных средства путем адсорбции на синтетической смоле в системе экстракорпорального кровообращения.

### **Инструкция**

#### **1. Подготовка гемоперфузионного картриджа.**

Перед началом процедуры необходимо выполнить промывку картриджа.

#### **1.1 Промывочные растворы и последовательность их использования при антикоагуляции с применением гепарина (см п.2.2).**

1. Промыть колонку 2000 мл гепаринизированного физиологического раствора, содержащего 2000 ед. гепарина/500 мл физиологического раствора.
2. Промыть колонку 1000 мл гепаринизированного физиологического раствора, содержащего 15000 ед гепарина/500 мл физиологического раствора. После трансфузии 2/3 объема промывающего раствора остановить промывку на 2-5 минут для более эффективного насыщения колонки гепарином, после чего пропустить через колонку

оставшуюся 1/3 объема;

3. Для удаления избытка гепарина пропустить через колонку 500 мл физиологического раствора без гепарина.

## **1.2. Промывочные растворы и последовательность их использования при антикоагуляции с применением цитрат-содержащих растворов (п. 2.3).**

При выборе региональной цитратно-кальциевой антикоагуляции картридж перед процедурой достаточно промыть 2000 мл физиологического раствора без гепарина.

### **1.3. Промывка картриджа.**

Промывка колонки осуществляется в контуре аппарата, если аппарат позволяет выполнить промывку согласно п.1.1 или п.1.2., или вне контура аппарата под действием гравитации.

#### **1.3.1 Промывка в контуре аппарата:**

- Вытеснить воздух из артериального сегмента кровопроводящего контура аппарата,
- снять колпачек с нижней торцевой крышки картриджа и соединить картридж с артериальным сегментом магистрали,
- снять колпачек с верхней торцевой крышки картриджа и соединить с венозным сегментом магистрали,
- выполнить промывку картриджа снизу вверх в соответствии с пунктом 1.1 или п.1.2 в зависимости от типа используемой антикоагуляции.

Картридж готов для использования в процедуре гемосорбции.

#### **1.3.2 Промывка колонки вне контура аппарата:**

- Закрепить колонку на инфузионной стойке, соединить инфузионную систему с промывочным раствором, удалить воздух из системы
- Снять колпачек с нижней торцевой крышки картриджа и соединить его с инфузионной системой.
- Соединить вторую инфузионную систему с верхней торцевой крышкой картриджа для сброса промывочного раствора в контейнер,
- Выполнить промывку картриджа снизу вверх в соответствии с пунктом 1.1 или п.1.2 в зависимости от типа используемой антикоагуляции.

После окончания промывки вставить картридж в контур аппарата избегая попадания в него воздуха. Оборудование готово для подключения пациента и заполнения кровью.

## **1.4. Подготовка к процедуре изолированной гемоперфузии.**

Выполнить подготовку картриджа как описано в п.1.3.1. или 1.3.2. Схема проведения изолированной гемоперфузии представлена на рис 1.

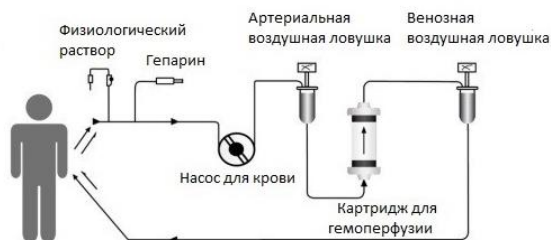


Рис. 1. Схема проведения процедуры изолированной гемоперфузии.

## 1.5. Подготовка к процедуре гемоперфузии комбинированной с гемодиализом или гемодиалитацией.

При проведении комбинированной процедуры (гемоперфузии и гемофильтрации, гемоперфузии и гемодиалитации) промывку и заполнение гемоперфузионного картриджа выполнить вне прибора п. 1.3.2 в отдельном контуре, используя указанные выше растворы и последовательность их пропускания согласно 1.1 или 1.2, в зависимости от типа используемой антикоагуляции. Промывку и заполнение системы магистралей и гемофильтра выполнить в соответствии с инструкциями производителя используемого оборудования.

Подключить предварительно подготовленный гемоперфузионный картридж в контур оборудования для гемодиализа или гемофильтрации. Гемофильтр и диализатор располагаются после гемоперфузионного картриджа. Гемоперфузионный картридж располагается артериальным коннектором вниз, венозным коннектором вверх. При необходимости выполнить дополнительную автоматическую промывку контура аппарата для удаления воздуха и избытка гепарина из магистралей. Довести уровень жидкости в артериальной и венозной воздушной ловушке до необходимого. Объем промывки определяет трансфузиолог, выполняющий процедуру с учетом особенностей используемого аппарата. После этого оборудование готово к подключению к пациенту.



Рис 2. Схема проведения процедуры гемоперфузии комбинированной с гемодиализом и гемодиалитацией.

## 2. Гемоперфузия

### 2.1 Сосудистый доступ.

Процедура выполняется по двухигольной схеме подключения. Для сосудистого доступа можно использовать периферические, центральные вены и артериовенозную фистулу. Выбор катетера определяет трансфузиолог для обеспечения кровотока в контуре аппарата не менее 100 мл/минуту.

### 2.2 Антикоагуляция с применением гепарина

Начальная доза гепарина составляет 60~120 ед/кг массы тела, затем в течение процедуры вводится 1250~2500 ед. гепарина в час. Введение гепарина прекращают за тридцать минут до окончания гемоперфузии. Вследствие индивидуальных различий, доза гепарина зависит от состояния конкретного пациента. Частичная гепаринизация или низкомолекулярный гепарин могут быть использованы для антикоагуляции в соответствии с требованиями к лечению.

### 2.3 Антикоагуляция с использованием растворов, содержащих цитрат.

Приведенная ниже схема стабилизации крови подразумевает использование 3% раствора цитрата и 10% раствора кальция глюконата. При выборе антикоагулянта и препарата кальция с другой концентрацией корректировку параметров антикоагуляции

осуществляет трансфузиолог, выполняющий процедуру. Цитрат подается в артериальный сегмент кровопроводящей магистрали, кальций глюконат вводится в венозный сегмент через тройник непосредственно перед венозным катетером. Процедуру начинают при соотношении скорость тока цитрата/ скорость тока крови 1/20, в течение 10 минут при стабильной работе картриджа снижают подачу цитрата до 1/25. Расчет подачи 10% кальция глюконата проводят по формуле: скорость инфузии раствора глюконата кальция (мл/час) равняется  $\frac{1}{4}$  скорости тока крови (мл/мин).

Пример: Скорость перфузии крови 100 мл/мин. Соотношение скорости перфузии антикоагулянта и крови 1/25. Следовательно, скорость инфузии 3% раствора цитрата 240 мл/час (4 мл/мин). Скорость инфузии 10% кальция глюконата составляет 25 мл/мин.

До процедуры выполняют контроль ионизированного кальция и в процессе процедуры поддерживают его в пределе 1,05-1,3 ммоль/л.

## **2.4 Регулирование скорости кровотока**

Скорость кровотока постепенно повышают от 100~150 мл/мин до 200~250 мл/мин. Гемоперфузия обычно длится 120~150 минут.

## **3. Пост-гемоперфузия**

**3.1** После гемоперфузии кровь из картриджа и магистралей может быть возвращена обратно в организм пациента с помощью вытеснения воздухом или физиологическим раствором.

**3.2** При необходимости можно использовать протамина для нейтрализации гепарина.

## **4 Противопоказания**

Абсолютных противопоказаний нет. Использовать с осторожностью у пациентов с тяжелой тромбоцитопенией, тяжелой панцитопенией или нарушениями коагуляции.

## **5 Побочные эффекты**

**5.1. Низкое артериальное давление.** Следует внимательно наблюдать за температурой пациента, пульсом, артериальным давлением и дыханием. При снижении артериального давления, вызванного уменьшением объема крови в начале гемоперфузии, следует принимать соответствующие профилактические меры. Гемоперфузия должна быть прекращена в том случае, если артериальное давление снизится значительно.

**5.2 Озноб.** В течение первого часа гемоперфузии у некоторых пациентов с гиперволемией или при слишком низкой температуре окружающей среды может наблюдаться озноб. При появлении этого симптома необходимо сразу же проводить соответствующее лечение. Озноб влияет на объем крови и вызывает коагуляцию. Зимой, когда температура окружающей среды слишком низкая, следует принять меры для сохранения тепла, чтобы предотвратить отрицательные последствия низкой температуры.

**5.3 Тромбоз.** Тромбоз картриджа может происходить по следующим причинам:

5.3.1 Недостаточная доза гепарина.

5.3.2 Недостаточная скорость кровотока. Тромбоз чаще возникает, если скорость кровотока менее 100 мл/мин.

5.3.3 Температура окружающей среды слишком низкая; эффективность гемоперфузии значительно снизится, если возникнет тромбоз и процедуру гемоперфузии придется прекратить. При необходимости продолжения процедуры, нужно использовать новый картридж.

**5.4 Воздушная эмболия.** Во время всей процедуры необходимо строго следить за тем, чтобы воздух не попал в организм пациента. Если это произойдет, гемоперфузию следует немедленно прекратить, а пациенту провести необходимое лечение. В противном случае,

это может привести к смерти или опасному для жизни состоянию.

**5.5 Другие побочные эффекты.** Если у пациентов наблюдаются аномальные симптомы (такие как головная боль, тошнота, рвота, стеснение в груди, боль в животе, боль в спине, одышка, тахикардия и т.д.), необходимо действовать в соответствии с рекомендациями врача. У пациентов с аллергией необходимо внимательно наблюдать за симптомами и принимать соответствующие меры.

## **6. Предупреждения и рекомендации**

**6.1** Изделие стерильное, апиrogenное, предназначено для одноразового применения. Повторное использование запрещено.

**6.2** Изделие может использоваться только опытными врачами - специалистами по очистке крови. Дезинфекция и утилизация после процедуры должны проводиться в соответствии с правилами.

**6.3** Запрещается использовать изделие, если оно сломано или вскрыто. Во время процесса удаления воздуха запрещается использовать металлические предметы во избежание повреждения корпуса.

**6.4** Если жидкость после предварительной промывки выглядит необычно, например, мутной или с плавающими частицами, картридж для гемоперфузии использовать запрещается.

**6.5** Необходимо предварительно промыть картридж строго в соответствии с инструкцией. Предварительно промытый картридж для гемоперфузии должен быть сразу же использован. Использование картриджа для гемоперфузии без предварительной промывки гепарином ведет к тромбозу и гемолизу.

**6.6** Во время подготовки к гемоперфузии можно (но не обязательно) использовать 500 мл 5% глюкозы в качестве жидкости для предварительной промывки картриджа для гемоперфузии. Пациентам, ослабленным вследствие недостаточного питания или гипогликемии, следует вводить внутривенно 5% раствор глюкозы с целью предотвращения возникновения нежелательных реакций.

**7.** Физиологический раствор с высокой концентрацией гепарина имеет низкий рН, тогда как значение рН крови человека составляет 7,35-7,45. Поэтому промывку системы магистралей после гепаринизированного физиологического раствора следует проводить физиологическим раствором без гепарина, только потом можно заполнять систему магистралей кровью.

**8.** Гепарин является важным антикоагулянтом в организме человека. Если картридж для гемоперфузии предварительно промыть гепаринизированным физиологическим раствором в соответствии с требованиями, то тем самым достигается достаточная гепаринизация. Гепарин из крови человека не будет адсорбироваться во время процедуры, что позволит избежать тромбоза.

**9.** Во время процедуры гемоперфузии должна проводиться эффективная антикоагулянтная терапия. Дозировка гепарина или цитрата должна варьироваться в зависимости от индивидуального состояния здоровья пациента в соответствии с рекомендациями опытных врачей - специалистов по очистке крови.

**10.** В процессе гемоперфузии медицинский персонал должен внимательно наблюдать за изменениями давления в линии экстракорпорального кровообращения. Если возникает исключительная ситуация, необходимо сразу же провести анализ, оценку и принять соответствующие меры.

**11.** При проведении процедуры гемоперфузии комбинированной с гемодиализом или гемодиализацией, картридж для гемоперфузии должен быть подключен до

диализатора во избежание тромбоза.

**12.** Размер и цвет частиц сорбента не влияют на эффективность лечения.

**13.** Как правило, скорость тока крови в процессе процедуры изолированной гемоперфузии постепенно увеличивается с 100-150 мл/мин до 200-250 мл/мин. Гемоперфузия обычно длится до 120-150 минут.

При проведении процедуры гемоперфузии комбинированной с гемодиализом, скорость тока крови достигает 320 мл/мин, а время процедуры обычно составляет 4 часа.

Когда картридж используется в сочетании с АИК, скорость кровотока может достигать 700 мл/мин, а время гемоперфузии обычно составляет менее 2,5 часов.

















Когда гемоперфузионный картридж используется в комбинации с гемофильтрацией, скорость тока крови обычно составляет 150-250 мл/мин, а время процедуры может достигать 12 часов.

Конкретные параметры процедуры гемоперфузии при проведении ее изолированно или в сочетании с другими процедурами должны определяться врачами исходя из их состояния пациента.

**14.** Приборы для проведения экстракорпоральных процедур необходимо использовать в соответствии с инструкциями по их применению.

**15.** Максимальное гидравлическое сопротивление картриджа составляет 750 мм рт.ст.

**16.** Графические обозначения, символы и сокращения, используемые в маркировке изделия, интерпретируются следующим образом:

	Не использовать при повреждении упаковки
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать «до»
	Серийный номер
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия CE и идентификационный номер нотифицированного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Товарный знак производителя
	Направление кровотока

**Хранение**

Хранить в прохладном, сухом, вентилируемом, чистом помещении при относительной влажности не выше 80%. Не подвергать воздействию коррозионного газа.

#### **Транспортировка**

Во время транспортировки не допускать воздействия весовой нагрузки на изделие, беречь от ударов, дождя и снега.

#### **Модели**

HA130, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380

#### **Методы стерилизации**

Стерилизация гамма-излучением

#### **Срок годности стерилизации**

Два года

#### **Номер партии, дата изготовления, дата стерилизации, срок годности**

см. упаковку **Производитель:** Jafron Biomedical Co., Ltd.

**Владелец регистрационного свидетельства:** Jafron Biomedical Co., Ltd.

#### **Адрес производства:**

No.98, Technology Six Road, High-tech Zone, Чжухай, провинция Гуандун, Китай

**Адрес:** No.98, Technology Six Road, High-tech Zone, Чжухай, провинция Гуандун, Китай

**Почтовый индекс:** 519085

**Факс:** 0086-756-3619977

**Веб-сайт:** [www.jafron.com](http://www.jafron.com)

**Тел. отдела продаж:** 0086-756-3619986

**Послепродажное обслуживание:** Jafron Biomedical Co., Ltd.

**Круглосуточная линия техподдержки:** 0086-756-3619988

---