

**Қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Гемоперфузияға арналған**

**бір реттік стерильді**

**HA сериялы картридж**

****

**Бұйымның тіркеу №:**

Бұйымның мемлекеттік тіркеуге рұқсаты 20163451181

**Бұйымға қойылатын техникалық талаптардың №:**

Бұйымның мемлекеттік тіркеуге рұқсаты 20163451181

**Jafron Biomedical Co., Ltd.**

**Гемоперфузияға арналған бір реттік картриджды қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**[Бұйымның атауы]**

Гемоперфузияға арналған бір реттік картридж

\*Ескертпе: Гемоперфузияға арналған бір реттік картридж = гемоперфузияға арналған бір рет қолданылатын картридж = бір реттік гемоперфузор

**[Бұйымның сипаттамасы]**

Гемоперфузияға арналған бір реттік картридж патогендік заттарды нақты тануға және адсорбция жасауға мүмкіндік беретін сипаттамалары бар. Клиникалық жағдайларда бұл бұйымды өз бетінше пайдалануға болады, сондай-ақ қанын тазартуға мұқтаж пациенттерге қалдық дәрілік заттар, токсиндер мен метаболиттік заттар сияқты эндогендік және экзогендік орташа және ірі патологиялық материалдарды толық жою мақсатында қанды тазартуға арналған басқа құрылғылармен үйлестіріп пайдалануға болады.

**[Бұйымның сипаттамалары, құрылымы мен компоненттері]**

Бұйым мынадай бөліктерден тұрады: контейнер, адсорбент, инъекцияға арналған су. Контейнердің компоненттері: тығыздауыш бітеуіш, тығыздауыш сақина, цилиндр және торлы тіреу. Төменгі қақпақтың, жоғарғы қақпақтың және цилиндрдің материалы – поликарбонат. Тығыздауыш бітеуіш пен тығыздауыш сақинаның материалы – силикон рәзеңке. Торлы тіреу полипропиленнен жасалған. Сүзгінің экраны нейлоннан жасалған. Адсорбенттің материалы – бейтарап макрокеуекті шайыр. Адсорбент жабынының материалы – коллодий. Инъекцияға арналған су Қытай фармакопеясының талаптарына сай келеді (2015 ж. басылым). Бұйым гамма-сәулеленумен стерильденген және бір рет қолдануға арналған.

**[Адсорбция қасиеттері]**

Бұйымға арналған стандарт бойынша бақылау нәтижелері: натрий пентобарбиталының концентрациясы төмендету – кем дегенде 85%; креатинин концентрациясын төмендету – кем дегенде 60%; B12 дәруменінің концентрациясын төмендету – кем дегенде 95%.

**[Қолдану]**

Гемоперфузияға арналған бір реттік картридж пациенттердегі қалдық дәрілік заттар, токсиндер мен метаболиттік заттар сияқты эндогендік және экзогендік материалдарды синтетикалық шайырдың адсорбциясы және экстракорпоральдық қан айналымы арқылы мұқият кетіру үшін гемоперфузияға (немесе гемодиализға) арналған құрылғыда қолданылады.

**[Нұсқаулықтар]**

**1. Пре-гемоперфузия**

**1.1 Жуу сұйықтықты дайындау:**

500 мл 5% глюкоза (міндетті емес), 2500 мл гепаринделген тұз ерітіндісі (1250-1875 бірл. гепарин / 500 мл тұз ерітіндісі), 12 500 бірлікті гепарин қосылған 500 мл тұз ерітіндісі және гепаринсіз 500 мл тұз ерітіндісі.

**1.2 Алдын ала жуу**

1.2.1 Қақпақшаларды картридждің екі ұшынан бұрап шығарыңыз және сұйықтықты төгіп тастаңыз. Қан өтетін контурдың артериялдық түтігіне жуатын сұйықтықты толтырыңыз және оны картридждің артериялдық ұшымен байланыстырыңыз. Содан кейін картридждің көктамырлық ұшын қан өтетін контурдың көктамырдың ішіне кіретін түтікпен байланыстырыңыз. Картриджді тіреуге тікесінен бекітіңіз, көктамырлық ұшые жоғары қаратыңыз және артериялдық ұшын төмен қаратыңыз.   
1.2.2 500 мл 5% глюкоза (міндетті емес) және 2500 мл гепаринделген тұз ерітіндісін (500 мл тұз ерітіндісіне 1250-1875 бірл. гепарин) пайдалана отырып, ағыстың 100 мл/мин жылдамдығымен картриджді және түтіктерді төменнен жоғарыға қарай алдын ала жуыныз. Алдын ала жуу кезінде катриджді ұқыптап және абайлап қағып қойыңыз, және ішінен ауа толық шыққанша бұрыңыз.

1.2.3 Картридж толық гепаринизацияланғанға дейін түтіктерден немесе картриджден ауаны ығыстыру үшін катриджді 12500 бірл. гепарин қосылған 500 мл тұз ерітіндісімен, ағынның жылдамдығы 50 мл/мин аспаған кезде алдын ала шайыңыз. (Міндетті емес операция: катриджді 12500 бірл. гепарин қосылған 500 мл тұз ерітіндісімен алдын ала шайыңыз және 90% гепаринделген тұз ерітіндісі түтікке түскен кезде сұйықтықты айдауды тоқтатыңыз. Содан кейін түтіктің ішін қалған сұйықтықпен 20 мин. бойы шайыңыз).

1.2.4 Гепаринделген тұз ерітіндісін кетіру үшін картриджбен түтіктерді гепаринсіз 500 мл тұз ерітіндісімен жуыныз). Содан кейін картриджді гемоперфузия үшін артериялдық ұшын төмен қаратып орналастырыңыз және құрылғыда қанның адсорбциясы үшін көктамырлық ұшын жоғары қаратып орналастырыңыз. Ауаны тұтуға көбірек орын болу үшін артериялдық және көктамырлық резервуарларындағы сұйықтықтың деңгейін қажетті биіктікке дейін реттеу қажет екеніне назар аударыңыз.

**\* Ескертпе:**

Гемодиализ гемоперфузиямен үйлескен кезде (ГД+ГП) диализаторды және гемоперфузияға арналған картриджді бөлек жуған жөн.

Егер пациент есеңгіреу немесе гиповолемия күйінде болса, онда гемоперфузияны жүргізгенге дейін сырттай алдын ала шайған жөн. Экстракорпоральдық қан айналымының пациенттің артериялдық қысымына әсерін төмендету үшін тұз ерітіндісін, плазма алмастырғышын, жаңа қанды немесе 5% альбуминді алдын ала шаюға арналған сұйықтық ретінде пайдалануға болады.

**2. Гемоперфузия**

**2.1 Қан өткізетін контурды орнату**

Қосарланған / үш арналы көктамырлық катетерді таңдаңыз, көктамырға терең енгізіп, орнатыңыз, немесе артерия-көктамыр пункциясын жасау үшін № 16 пункциялық инені (балалар үшін № 17 пункциялық ине) пайдаланыңыз.

**2.2 Антикоагуляция**

Әдетте жүйелік гепаринизация қолданылады. Бастапқы дозасы 62,5 ~ 125 бірл./кг құрайды, сағатына 1250~2500 бірлікті гепарин қосады. Гемоперфузия аяқталуына отыз минут қалған кезде гепарин қосуды тоқтатыңыз. Дербес ауытқымалардың салдарынан гепаринді дозалау нақты пациенттің күйіне байланысты болады. Ішінара гепаринизация немесе төмен молекулалық гепарин емдеуге қойылатын талаптарға сәйкес антикоагуляция үшін пайдаланыла алады.

**2.3 Қан ағысының жылдамдығын реттеу**

Қан ағысының жылдамдығы 100 ~ 150 мл/мин бастап 200 ~ 250 мл/мин дейін біртіндеп реттеледі. Гемоперфузия әдетте 120~150 минутке созылады.

**3. Пост-гемоперфузия**

3.1 Гемоперфузиядан кейін картридждегі және түтіктегі қан ауаның немесе тұз ерітіндісінің көмегімен еделушінің ағзасына қайтарылуы мүмкін.

3.2 Қажет болса, гепаринді бейтараптандыру үшін протаминді пайдалануға болады.

**4. Гемоперфузия кезінде қан ағысының сызбасы**



**[Қарсы көрсетілімдері]**

Абсолюттік қарсы көрсетілімдері жоқ. Ауыр тромбоцитопениға, ауыр панцитопенияға шалдыққан немесе коагуляциясы бұзылған пациенттер үшін абайлықпен пайдаланыңыз.

**[Жанама әсерлері]**

**1. Төмен артериялдық қысым.** Пациенттің температурасын, тамырдың соғуын, артериялдық қысымын және тыныс алуын мұқият қадағалаған жөн. Гемоперфузияның басында қан көлемінің азаюының салдарынан артериялдық қысым төмендеген кезде тиісті профилактикалық шараларды қабылдаған жөн. Артериялдық қысым айтарлықтай төмендеген жағдайда гемоперфузия тоқтатылуы тиіс.

**2. Қалтырау.** Гемоперфузия жүргізілетін бірінші сағат кезінде және гиперволемияға ұшыраған кейбір пациенттерде немесе қоршаған ортаның температурасы тым төмен болған кезде қалтырау байқалуы мүмкін. Осы симптом пайда болған кезде тиісті емдеу шараларын дереу қолдану қажет. Қалтырау қан көлеміне әсер етеді және коагуляция туындайды. Қыста, қоршаған ортаның температурасы тым төмен болған кезде, төмен температураның теріс салдарына жол бермеу үшін дене температурасын сақтау үшін шаралар қабылдаған жөн.

**3. Коагуляция.** Коагуляция мынадай себептер бойынша болуы мүмкін:

3.1 Гепариннің дозасы жеткіліксіз.

3.2 Қан ағысының көлемі жеткіліксіз. Қан ағысының жылдамдығы 100 мл/минутына болған кезде коагуляция жиірек туындайды.

3.3 Қоршаған ортаның температурасы тым төмен; егер коагуляция туындаса, онда гемоперфузия тиімділігі айтарлықтай төмендейді және тіпті гемоперфузия процедурасын тоқтатуға тура келеді. Процедураны жалғастыру қажет болғанда жаңа картриджді пайдаланыңыз.

**4. Әуе эмболиясы.** Процедура барысында пациенттің ағзасына ауа түспеуін қадағалаңыз. Егер осылай болса, онда гемоперфузияны дереу тоқтатып, пациентке қажет емдеу шараларын жасаған жөн; кері жағдайда бұл өлімге немесе өмір үшін қауіпті күйге әкеп соғуы мүмкін.

**5. Басқа жанама әсерлері.** Егер пациентте ауытқымалы симптомдар (бас ауруы, жүрек айну, құсу, кеуде қысылуы, іш ауруы, арқаның ауруы, демігу, тахикардия және т.б.) байқалса, онда дәрігердің ұсынымына сәйкес әрекет ету қажет. Аллергиясы бар пациенттерде осы симптомдарды зейінділікпен қадағалап, тиісті шаралар қабылдау қажет.

**[Ескертулер мен ұсынымдар]**

1. Бұйым стерильді, апирогенді, бір рет қолдану үшін арналған. Қайтадан пайдалануға тыйым салынады.

2. Бұйымды тәжірибелі дәрігерлер – қан тазарту бойынша мамандарғана пайдалана алады. Процедурадан кейін дезинфекция мен кәдеге жарату ережелерге сәйкес жүргізілуі тиіс.

3. Егер бұйым сынған немесе ашылған болса, онда пайдалануға тыйым салынады. Ауаны кетіру барысында корпусты зақымдауға жол бермеу үшін металлды цилиндрмен ұруға тыйым салынады.

4. Егер алдын ала жуғаннан кейін сұйықтық, мысалы, тұнбалы болып көрінсе немесе қалқымалы бөлшектері болса, онда гемоперфузияға арналған картриджді пайдалануға тыйым салынады.

5. Адсорбциялық түтікті нұсқаулыққа қатаң сәйкестікпен алдын ала жуу қажет. Алдын ала жуылған гемоперфузияға арналған картридж бірден пайдаланылуы тиіс. Гемоперфузияға арналған картриджді гепаринмен алдын ала жумай пайдалану коагуляцияға және гемолизге әкеп соғады.

6. Гемоперфузия дайындық кезінде гемоперфузияға арналған картриджді алдын ала жууға арналған сұйықтық ретінде 500 мл 5% глюкозаны пайдалануға болады (бірақ міндетті емес). Жеткілікті тамақтанбаған кезде немесе гипогликемия кезінде әлсіреген пациенттерде ұнамсыз реакциялардың болуына жол бермеу мақсатында 5% глюкозаны қолданған жөн.

7. Тұз ерітіндісінде гепариннің жоғары концентрациялар қышқыл болып табылады, ал адам қанының РН 7,35-7,45 құрайды. Сондықтан бір бөтелке гепаринсіз тұз ерітіндісін гепаринделген тұз ерітіндісінің жоғары концентрациясын экстракорпоральдық қан айналу жүйесінен шаю үшін пайдаланған жөн, ал содан кейін процедураны жүргізу үшін жүйеге қанды енгізіңіз.

8. Гепарин адам ағзасындағы маңызды антикоагулянт болып табылады. Егер гемоперфузияға арналған картриджді гепаринизацияланған тұз ерітіндісімен талаптарға сәйкестендіріп алдын ала шайса, онда осылайша жеткілікті гепаринизацияға жетуге болады. Адам қанындағы гепарин процедура барысында адсорбцияланатын болады, бұл коагуляцияны болдырмауға мүмкіндік береді.

9. Гемоперфузия процедурасы кезінде тиімді антикоагулянттық терапия жүргізілуі тиіс. Гепаринді дозалау пациенттің жеке күйіне байланысты, тәжірибелі дәрігерлердің – қан тазарту жөніндегі мамандардың ұсынымдарына сәйкес өзгертілуі тиіс.

10. Гемоперфузия барысында медициналық қызметкерлер экстракорпоральдық қан айналым желісіндегі қысымның өзгеруін мұқият қадағалауы тиіс. Егер айрықша жағдай туындаса, онда бірден талдау жүргізу, бағалау және тиісті шараларды қабылдау қажет.

11. Диализатормен немесе сүзгімен үйлестірілген гемоперфузияға арналған картриджді коагуляцияға жол бермеу үшін олардың алдына жалғануы тиіс.

12. Адсорбент бөлшектерінің мөлшері мен түсі емдеу тиімділігіне әсер етпейді.

13. Әдетте, гемоперфузия процедурасы үздіксіз 6 сағаттан артық созылмауы тиіс, және әр емдеу курсының интервалы пациенттің күйіне байланысты.

14. Қан тазартуға арналған құрылғыны оларды қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пайдалану қажет.

15. Картридждің эндогендік кедергісі 4 кПа-дан аспайды, қан ағысының максималды көлемі – 250 мл/мин аспайды, картриджің корпусы шыдайтын қысым – 100 кПа. Максималды жұмыс қысымы – 100 кПа.

16. Бұйымды таңбалаған кезде пайдаланылатын графикалық белгілер, символдар мен қысқартулар былай түсіндіріледі:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қаптама зақымданған кезде пайдаланбаңыз |
|  | Ылғалдылық диапазоны |
|  | Температуралық диапазон |
|  | Қайтадан пайдаланбаңыз |
|  | Абай болыңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз |
|  | Радиациялық стерильдеу |
|  | Топтаманың коды |
|  | Дайындалған күні |
|  | … дейін пайдаланыңыз |
|  | Топтамалық нөмірі |
|  | Өндіруші |
|  | ЕҚ-ғы уәкілетті өкілі |
|  | CE сәйкестік белгісі және нотификацияланған органның сәйкестендіру нөмірі. Бұйым медициналық бұйымдар туралы 93/42/EEC Директивасының талаптарына сәйкес келеді. |
|  | Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз |

**[Сақтау]** Салқын, құрғақ, желдетілетін және таза орынжайда, 80%-дан аспайтын салыстырмалы ылғалдылықта сақтаңыз. Коррозиялық газдың әсеріне ұшыратпаңыз.

**[Тасымалдау]** Тасымалдау кезінде бұйымға салмақтық жүктеме түсуіне жол бермеңіз, соққыдан, жаңбыр мен қардан қорғаңыз.

**[Үлгілері]** HA80, HA130, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480

**[Бұйымға қойылатын техникалық талаптардың №]** Бұйымды мемлекеттік тіркеуге рұқсат 20163451181

**[Бұйымның тіркеу №]** Бұйымды мемлекеттік тіркеуге рұқсат 20163451181

**[Өндірудің лицензиясы]** Гуандун FDA 20010149

**[Стерильдеу әдістері]** гамма-сәулеленумен стерильдеу

**[Стерильдеудің жарамды мерзімі]** Екі жыл

**[Топтаманың нөмірі, дайындау күні, стерильдеу күні, жарамды мерзімі]** қаптамадан қараңыз

**Еуропалық Қоғамдастықтағы уәкілетті өкілі:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Германия

**Өндіруші:** Jafron Biomedical Co., Ltd.

**Тіркеу куәлігінің иесі:** Jafron Biomedical Co., Ltd.

**Өндірістің мекен-жайы:**

No.98, Technology Six Road, High-tech Zone, Чжухай, 519085, Гуандун провинциясы, Қытай

**Мекен-жайы:** No.98, Technology Six Road, High-tech Zone, Чжухай, 519085, Гуандун провинциясы, Қытай

**Пошталық индексі:** 519085

**Факс:** 0086-756-3619977

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

**Сату бөлімінің тел.:** 0086-756-3619986

**Сатқаннан кейін қызмет көрсету:** Jafron Biomedical Co., Ltd.

**Тәуліктік техникалық қолдау көрсету:** 0086-756-3619988

**Редакцияланған күні:** 2017 жылғы 24 желтоқсан