

Návod k použití k jednorázovému sloupci pro perfuzní adsorpci bilirubinu v krevní plazmě

【Název výrobku】 Jednorázový sloupec pro perfuzní adsorpci bilirubinu v krevní plazmě

【Představení výrobku】 Jednorázový sloupec pro perfuzní adsorpci bilirubinu v krevní plazmě (dále jen adsorpční sloupec) slouží k adsorpci bilirubinu a žlučových kyselin. Krev pacientů s hyperbilirubinemií a hyperbileacidemií je z těla čerpána zařízením pro čištění krve. Pomocí plazmového separátoru je oddělena plazma. Poté proběhne adsorpce pro odstranění bilirubinu a žlučové kyseliny a vyčištění krve pacientů.

【Struktura výrobku a komponenty】 Součástí zařízení: kazeta, adsorbent a voda pro injekci. Patrona obsahuje sloupec, koncový uzávěr, kryt, matici, ploché těsnění, těsnění a stojan. Materiál sloupce, koncového uzávěru, krytu, matice a stojanu je polypropylen; materiál těsnění je silikonová pryž; na stojanu je instalována nylonová síť a na výstupu plazmy je instalována netkaná textilie z polypropylenu. Adsorbentem je pryskyřice z polystyren divinylbenzenu pro výměnu aniontů.

【Parametry výrobku】 Výrobek adsorbuje bilirubin a žlučovou kyselinu (pro podrobnosti viz Specifikace adsorpčního výkonu). Kazeta odolá tlaku 100 kPa.

【Plazmový průtok】 Průtok plazmy by měl být 20ml/min ~ 50ml/min.

【Potřebné pomocné vybavení】 Zařízení na čištění krve

【Směr proudění plazmy】 Směr proudění plazmy je vyznačen šipkami na štítku.

【Indikace výrobku】 Používá se při léčbě hyperbilirubinémie a hyperbileacidémie způsobené všemi druhy nemocí.

【Návod k použití】

1. Proplachování

- Upevněte adsorpční sloupec svisle na držák zařízení na čištění krve. Připojte adsorpční sloupec a hadičky pro propláchnutí.
- Adsorpční sloupec a hadičky se musí předem propláchnout zdola nahoru 3000 ml heparinizedovaného fyziologického roztoku (15 ~ 20 mg heparinu na 500 ml fyziologického roztoku) při průtokové rychlosti 100 ml/min ~ 150 ml/min. Během propláchnutí sloupcem otáčejte a jemně na něj klepejte, dokud nebude vzduch zcela odstraněn.
- Propojte plazmový vstup adsorpčního sloupce s plazmovým výstupem propláchnutého a heparinizedovaného plazmového separátoru. Připojte hadičky pro vrácení plazmy k plazmovému výstupu adsorpčního sloupce.
- Pokud proplachujete adsorpční sloupec společně s plazmovým separátorem, nejprve propláchněte plazmový separátor, dle příslušných instrukcí k použití, poté jej připojte k adsorpčnímu sloupci a propláchněte jej 3000 ml heparinizedovaného fyziologického roztoku (15 ~ 20 mg heparinu na 500 ml fyziologického roztoku) při průtoku 100 ml/min ~ 150 ml/min.

2. Schéma plazmové adsorpce

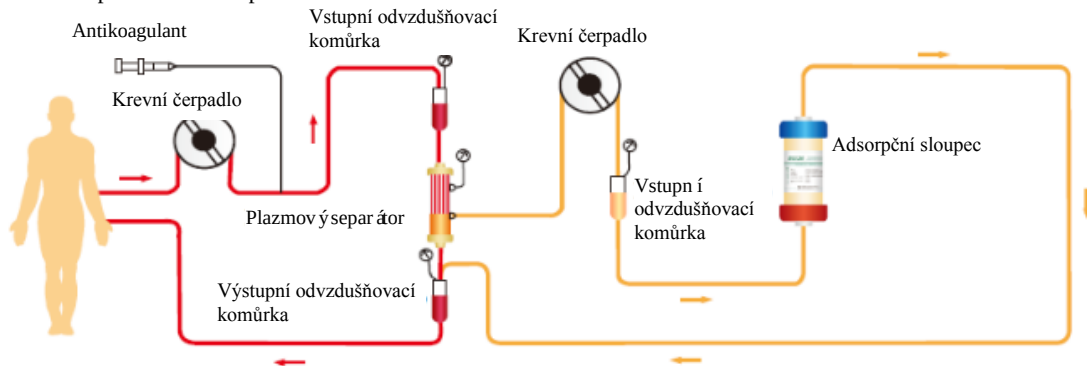


Schéma plazmové adsorpce

3. Plazmová adsorpce

- Vytvořte přístup k mimotělnímu krevnímu oběhu.

- Pomalu zapněte krevní pumpu a spusťte mimotělní krevní oběh.
- **Když je mimotělní krevní oběh stabilní, spusťte plazmové čerpadlo a přiveďte oddělenou plazmu do adsorpčního sloupce. Poté začne plazmatická adsorpce.**
- Připojte hadičku pro vrácení plazmy na výstupní žilní odvodušňovací komůrku když vyčištěná plazma naplní hadičky pro vrácení plazmy, aby vyčištěná plazma a krev oddělená v plazmovém separátoru mohly být vráceny do pacientova těla najednou.
- Antikoagulant: Počáteční dávka heparinu je 0,6 mg/kg ~ 1 mg/kg tělesné hmotnosti. Přidejte dávku heparinu 8 mg/h ~ 12 mg/h. Dávkování heparinu by se mělo měnit v závislosti na zdravotním stavu jedince. Během léčby se doporučuje monitorovat ACT (aktivovaný koagulační čas) a APTT (aktivovaný parciální tromboplastinový čas). Je nutné, aby se hodnoty ACT a APTT monitorované na žilním vedení kazety udržovaly na úrovni 1,5 až 2,5 násobku hodnot před léčbou. ACT a APTT by se v zásadě měly vrátit na úroveň hodnot před léčbou.
- Během adsorpční léčby by měl být průtok plazmy udržován v rozmezí 20 ml/min - 50 ml/min. Adsorpce obvykle trvá 120 - 180 minut (Doporučený objem krevní plazmy pro léčbu je 3600 ml ~ 5400 ml.).

4. Ošetření po adsorpci

- ① Po ukončení adsorpční léčby se doporučuje metoda návratu fyziologického roztoku k čerpání plazmy a krve, která zůstala v plazmovém separátoru, adsorpčním sloupci a hadičkách zpět do těla pacienta.
- ② Pokud je to nutné, lze použít k neutralizaci heparinu protamin.

5. Grafika, symboly a zkratky použité na etiketě výrobku jsou chápány následovně:



【Kontraindikace】 Žádné absolutní kontraindikace. U pacientů s těžkou elektrolytovou nerovnováhou, koagulopatií nebo nízkým sérovým albuminem je třeba postupovat se zvýšenou opatrností.

【Bezpečnostní opatření】

- Při používání plazmového separátoru a zařízení k čištění krve se řiďte příslušným návodem k použití.
- Nepoužívejte, je-li balení poškozeno nebo je-li kazeta neuzavřena.
- Přímé použití adsorpčního sloupce, který není předem propláchnut heparinem, způsobí hemolýzu. Adsorpční sloupec je nutné předem důkladně propláchnout podle pokynů. Předem propláchnutý sloupec musí být použit okamžitě. Jakmile se tekutina po proplachování zdá být zakalená nebo obsahuje plovoucí částice, použití adsorpčního sloupce je zakázáno.
- Pokud je kapalina uvnitř adsorpčního sloupce zamrzlá, je jeho použití zakázáno.
- Aby se předešlo znečištění a infekci pacientů během léčby, musí být sloupec udržován čistý a sterilní.
- Před použitím nevypouštějte tekutinu uvnitř sloupce, aby nedošlo k opětovnému vniknutí vzduchu.
- Během proplachování na sloupec neklepejte kovovým předmětem.
- Během léčby může dojít k zablokování, proto se ujistěte, že sledujete arteriální a žilní tlak.
- Sloupec nezatažujte tlakem vyšším než 100 kPa.
- Tento sloupec je kombinován s plazmovým separátorem, rychlost plazmy by neměla být příliš vysoká, jinak by mohlo dojít k prasknutí membrána plazmového separátoru, což by vedlo k hemolýze. Pokud dojde k hemolýze, vyměňte separátor nebo ukončete léčbu podle pokynů lékaře.
- Pokud dojde k jednomu z následujících jevů, ukončete léčbu a vyměňte sloupec nebo proveďte příslušná opatření podle pokynů lékaře: únik plazmy, hemolýza, koagulace, blokáce a další problémy.
- Plazmatický albumin se může po ošetření snížit, takže podávejte albumin nebo čerstvou plazmu podle úrovně albuminu.

【Varování a doporučení】

- Výrobek je sterilizován, apyrogenní a na jedno použití.

- Tento výrobek je zakázáno používat pro adsorpci celé krve.
- Během adsorpce plazmy zajistěte, aby se do těla pacienta nedostal žádný vzduch. Pokud se vzduch dostane do těla pacienta, měla by být léčba adsorpcí plazmy okamžitě zastavena.
- Výrobek může používat pouze lékař se zkušenostmi s čištěním krve. Před použitím si pozorně přečtěte tento návod. Po použití proveďte dezinfekci a likvidaci v souladu s příslušnými zákony a předpisy.
- Tento sloupec může adsorbovat jiná aniontová léčiva, což může ovlivňovat účinnost.

【Specifikace adsorpčního výkonu】 Při kontrole metodou podle Technických požadavků na výrobek v Dodatku A není adsorpce bilirubinu nižší než 0,8 $\mu\text{mol/ml}$, adsorpce žlučové kyseliny není nižší než 0,3 $\mu\text{mol/ml}$.

【Specifikace rychlosti adsorpce bilirubinu】 Rychlost adsorpce bilirubinu, zkontrolovaná metodou podle Technických požadavků na výrobek uvedené v Dodatku A, není nižší než 40%.

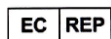
【Skladování】 Výrobky s kompletním obalem by měly být skladovány v chladném, suchém, větraném a čistém prostředí a bez korozivních plynů.

【Přeprava】 Během přepravy by výrobek neměl být vystaven nárazům, dešti ani sněhu.

【Model】 BS80, BS330, BS380

【Platnost sterilizace】 2 roky

【Číslo šarže, Datum výroby, Datum expirace】 Viz obal



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Jafron Biomedical Co., Ltd.

No.98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai City, 519085, Guangdong, China

PSČ: 519085 **Fax:** 0086-756-3619977 **Webové stránky:** www.jafron.com

Obchodní tel.: 0086-756-3619986 **Poprodejní servis:** Jafron Biomedical Co., Ltd.

Kontaktní tel.: 0086-756-3619988

Verze: 2020-1