

MONET

Plasma Fractionator

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

На этикетке изделия или на его упаковке приводятся следующие сведения.

	Только для однократного использования		Стерильные линии для крови и биологических жидкостей. Стерилизовано паром
	Срок годности		См. инструкцию по применению
	Партия		Номер заказа
	Дата изготовления		Диапазон температур хранения
	Количество		

1. Показания

Фракционер плазмы Monet предназначен для использования в ходе процедуры терапевтического афереза для снижения содержания высокомолекулярных компонентов плазмы, таких как липопротеин А, холестерин ЛПНП, фибриноген и иммуноглобулин IgM (например, для снижения уровня холестерина ЛПНП при гиперлипотеинемии).

Таблица 1. Средний показатель снижения содержания отдельных компонентов в плазме в ходе лечения с помощью фракционатора плазмы MONET *

	Среднее значение, %
Липопротеин А	– 67
Холестерин ЛПНП	– 64
Триглицериды	– 58
Фибриноген	– 58
Холестерин общий	– 52
Холестерин ЛПВП	– 23
IgM	– 65
IgG	– 21
IgA	– 24
Белок общий	– 16
Альбумин	– 12

* Данные исследования LINET (по результатам 1297 случаев применения устройства MONET с использованием примерно 1,1-кратного объема плазмы пациентов (среднее значение объема переработанной плазмы составило 3157,8 мл).

2. Побочные эффекты

2.1 Неспецифические побочные эффекты, вызванные экстракорпоральным лечением

Процедуры экстракорпорального лечения сопряжены со стрессами, характер которых индивидуален для каждого пациента, и которые могут проявляться различными побочными эффектами. Врач обязан предупредить пациента о том, что в течение некоторого времени после лечения его физическое состояние может быть ослаблено. Побочные эффекты могут быть вызваны взаимодействием крови или плазмы с синтетическими поверхностями экстракорпорального контура.

Специфические факторы болезни пациента могут ускорить или замедлить данные реакции. К побочным эффектам, обычно возникающим в системах экстракорпоральной циркуляции, относятся следующие явления.

Со стороны иммунной системы:

- повышенная чувствительность и аллергические реакции с такими симптомами, как головная боль, тошнота, рвота, боль в груди и в животе, диарея, боль в спине, гипертония, гипотония, эритема, климактерические приливы, отек век, тахикардия, лихорадка, озноб, потливость, мышечный спазм, шум в ушах (тиннитус), зуд, общее недомогание, кашель. Анафилактическая реакция с обструкцией дыхательных путей, бронхоспазмом и анафилактическим шоком.

Со стороны нервной системы:

- утомляемость;
- озноб;
- повышенная возбудимость;
- боль в глазах;
- ухудшение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

- вазовагальная артериальная гипотензия (тахикардия, головокружение, потеря сознания);
- симптомы стенокардии;
- гипертония;
- брадикардия.

Со стороны кровеносной системы и системы свертывания:

- анемия;
- тромбоцитопения;
- нарушения свертывания крови, кровотечения.
- Временные изменения концентрации электролитов и других компонентов плазмы.

При катетеризации венозного русла в качестве побочного эффекта может наблюдаться образование гематом, развитие тромбоза или воспаление области сосудов. В результате одновременного применения антикоагулянтов может отмечаться временное увеличение частоты образования гематом и возникновения кровотечений.

Если антикоагуляционные мероприятия включают постоянное применение АСД-А, возможно временное снижение уровня ионизированного кальция в крови, которое проявляется признаками повышенной возбудимости нервно-мышечного аппарата (например, парестезиями, тоническими мышечными судорогами, тетанией (мышечными спазмами) или паралитическими симптомами). Если у пациента до начала лечения диагностирована гипокальциемия, то необходимо рассмотреть возможность введения кальция до процедуры для нормализации уровня этого электролита. В зависимости от выраженности клинических признаков гипокальциемии необходимо принять меры для пресечения декомпенсации баланса кальция в дальнейшем, прежде всего за счет уменьшения скорости тока крови.

Если снижение скорости тока крови неэффективно, по решению врача коэффициент смешения АСД-А с кровью может быть снижен. При необходимости кальций может быть введен перорально или в форме глюконата кальция (10%-й раствор, внутривенно) в соответствии с инструкцией по применению и назначением врача.

Если для антикоагуляции используется гепарин, то во время этой процедуры возможна тромбоцитопения, вызванная гепарином. Введение гепарина следует осуществлять в соответствии с инструкцией по применению данного препарата.

При разработке экстракорпоральных систем первоочередное внимание уделяется биологической совместимости используемых материалов. Однако, поскольку кровь и плазма взаимодействуют с «чужеродными» поверхностями, все процедуры афереза могут в большей или меньшей степени влиять на клеточные компоненты и активировать свертывание крови и систему комплемента. Активация может вызвать анафилактическую реакцию.

2.2 Специфические побочные эффекты

- Рекомендуется регулярный или постоянный контроль уровня фибриногена, так как во время лечения уровень фибриногена снижается (до менее чем 100 мг/дл, эффект наблюдался в 15 % случаев лечения, охваченных исследованием LINET), но после лечения снова возрастает. При снижении (истощении) запаса фибриногена, возврат к 50 % от его физиологического уровня составляет, примерно, 48 часов, но может занимать до нескольких дней. При необходимости уровень фибриногена следует восполнить.
- Снижение уровня иммуноглобулинов IgM у пациентов во время процедуры с применением устройства MONET может привести к низкому уровню иммуноглобулинов в период после афереза. Снижение уровня иммуноглобулинов может вызывать временный риск увеличения подверженности инфекциям в период ослабления гуморальной иммунной системы.
- Во время процедуры возможна потеря железа, что может привести к дефициту ферритина и анемии легкой степени. По этой причине рекомендуется регулярно проверять уровень железа и (или) другие параметры метаболизма железа (например, трансферрин, ферритин). При необходимости запас железа можно восполнить после процедуры.
- Во время всего курса лечения нужно учитывать, что общее содержание белка и альбумина может быть снижено на 16 и 12 % соответственно. Поэтому их содержание необходимо контролировать. При необходимости для восполнения содержания альбумина можно воспользоваться 5%-м раствором альбумина.

3. Взаимодействия

Применение фракционатора плазмы MONET может привести к выводу лекарственных веществ из крови. Если это оправданно с медицинской точки зрения, сопутствующую терапию, связанную с применением лекарственных препаратов, следует скорректировать в соответствии с лечением с применением фракционатора плазмы MONET (например, выполнять введение лекарственных препаратов после терапевтического афереза). Тип сопутствующей терапии, а также дозирование и время приема препаратов определяются лечащим врачом.

4. Противопоказания

Фракционатор плазмы MONET не должен использоваться в следующих случаях:

- когда пациент не способен перенести нагрузки, связанный с экстракорпоральным лечением, из-за возраста, физического или клинического состояния;
- при наличии выраженной предрасположенности к аллергиям, в частности при наличии известной гиперчувствительности к материалам, используемым в устройстве MONET;
- при наличии в анамнезе случаев проявления побочных эффектов при проведении других процедур экстракорпорального афереза;
- при наличии острого сердечно-сосудистого заболевания;
- при тромбоцитопении (количество тромбоцитов — менее 50 000 клеток/мм³);
- при наличии в анамнезе серьезной коагулопатии, например случаев тромбоза, эмболии, инсульта и склонности к кровотечениям.

При наличии таких противопоказаний лечащий врач принимает решение о возможности проведения процедуры в сочетании с пероральным приемом антикоагулянтов.

- уровни фибриногена < 1-1,3 г/л (может возникнуть в случае проведения нескольких процедур подряд, если частота процедур составляет более одного раза в неделю);
- при наличии системных инфекций;
- при остром заболевании дыхательных путей;
- при острой почечной недостаточности или хронической почечной недостаточности высокой степени;
- при наличии у пациента острых и тяжелых заболеваний сердца, которые не позволяют переносить нагрузки, связанный с процедурой экстракорпорального афереза;
- при острых заболеваниях печени с циррозом или печеночной недостаточностью поздней стадии.

5. Предупреждения

- Кровь и плазма могут быть заражены патогенами инфекционных заболеваний. Все компоненты фракционатора плазмы MONET следует считать потенциально инфицированными после контакта с кровью или плазмой пациента. Процедуру следует проводить с соблюдением чистоты и правил асептики. Необходимо соблюдать действующие местные правила обращения с медицинскими отходами.
- Фракционатор плазмы MONET разрешается использовать только в том случае, если упаковка его цела, герметичность не нарушена (заглушки на месте), а фильтр не имеет повреждений.
- Запрещается использовать фракционатор плазмы MONET после истечения срока годности (см. на этикетке).
- Обратите внимание, что механические и химические изменения во время афереза могут привести к потере и (или) агрегации тромбоцитов, а также к потере эритроцитов. Продолжительная и частая терапия может привести к уменьшению значений гемоглобина или гематокрита.
- Фракционатор плазмы MONET предназначен только для однократного использования. Повторное его использование может быть опасно как для пациента, так и для медицинского персонала. Чистка и использование дезинфицирующих веществ во время повторной обработки могут привести к изменению свойств материала корпуса, герметика и капилляров. В этом случае безопасность не может быть гарантирована и производитель не несет ответственности.
- Пациентам, которые в начале процедуры будут испытывать сильный стресс в связи с процессом взятия крови в экстракорпоральный контур, следует вводить в качестве восполняющей жидкости физиологический раствор. Физиологический раствор вводится через постоянный порт в вену контралатеральной руки.

Ввиду отсутствия достаточных клинических данных устройство MONET не рекомендуется использовать у следующих групп пациентов (если только лечащий врач не решит, что польза в данном случае превосходит потенциальный риск):

- дети;
- беременные и кормящие матери.

6. ПРИМЕНЕНИЕ ФРАКЦИОНАТОРА ПЛАЗМЫ

Первичное заполнение

После того как система разделения плазмы подготовлена в соответствии с инструкцией по применению, фракционатор плазмы MONET заполняется физиологическим раствором и подвергается деаэрации. В зависимости от используемой системы разделения плазмы эти операции могут быть проведены в рамках объединенного шага в программе. Длительный процесс промывки не требуется.

Чтобы подготовиться к процедуре и провести ее, необходимо соблюдать инструкции по применению соответствующих устройств.

Процедура

Вся плазма из системы разделения плазмы фильтруется через фракционатор плазмы MONET. При использовании фракционатора плазмы MONET крупные белки, иммунные комплексы и липопротеины отделяются (см. таблицу 1), тогда как остальная плазма (включая значительную часть альбумина) возвращается в организм пациента.

Если давление на входе плазмы во фракционатор плазмы MONET от ст., то около 50 мл элюата будет направлено в пакет для отходов.

Эти количества при необходимости следует компенсировать замещающим раствором (например, физиологическим раствором или 5%-м раствором альбумина).

Завершение процедуры

После промывки контура экстракорпорального кровообращения весь объем плазмы из системы разделения и из фракционатора плазмы MONET следует перелить пациенту в максимально полном объеме во избежание значительной потери белка. Для этого переверните фракционатор плазмы MONET вверх дном и удалите плазму из системы циркуляции крови и плазмы при помощи промывной системы, а затем перелейте собранную плазму пациенту.

ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

Изделия с доказанными дефектами изготовления будут заменены при условии указания номера партии устройств в сообщении о дефектах.

Производитель не несет ответственности за ущерб, полученный в результате неправильной эксплуатации, несоблюдения предписаний инструкции по эксплуатации и предупреждений, а также за ущерб, который был нанесен после доставки фильтра производителем.