

1 НАЗНАЧЕНИЕ

«ЛПС-ГЕМО» является биоспецифическим антилипополисахаридным гемосорбентом, представляет собой полимерную матрицу, с иммобилизованным в нем афинным лигандом - антибиотиком полимиксинового ряда (полимиксин В, полимиксин Е/колистин, полимиксин М), расфасованный в полимерную колонку однократного применения. Колонка для гемосорбции с находящимся в нем гемосорбентом заполнена раствором натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций, помещен в полиэтиленовый пакет и подвергнут стерилизации.

Предназначен для детоксикации организма при септических состояниях, особенно - в случае развития эндотоксического шока, путем избирательного удаления из крови, плазмы и других биологических жидкостей анафилактогенов липополисахаридной природы (эндотоксинов, ЛПС), образующихся и накапливающихся в тканях при их инвазии преимущественно грамотрицагельными микроорганизмами: кишечной, дизентерийной и синегнойной палочками, палочками брюшного тифа и паратифов и некоторыми другими. Биоспецифический лиганд- полимиксин избирательно связывает ЛПС, соединяясь с его липидной частью (липид А), блокирует активные химические группировки, при этом структура ЛПС диссоциирует необратимо.

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» обладает высокой био- и гемосовместимостью (тромборезистентность, отсутствие пылевых частиц, низкая неспецифическая сорбция белков плазмы), что обеспечивает хорошую гидродинамику и кинетику процесса сорбционной детоксикации.

2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМОСОРБЕНТА "ЛПС-ГЕМО"

2.1. Биоспецифический полиакриламидный гидрогель не растворимый в воде.

2.2. Химический состав биоспецифического гемосорбента:

Полимиксин В (Е, М) - 2,0-2,5 мг/мл.

Полимерная матрица - 10% - 90% масс.

Сшивающий агент - 1% масс.

2.3. Биоспецифический гемосорбент находится в растворе натрия хлорида изотоническом 0,9% для инъекций, сформирован в виде волокон и гранул светло-серого цвета диаметром 0,5-5,0 мм.

2.4. pH раствора натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций, равновесного с гемосорбентом - 5,0 - 7,0.

2.5. Удельная емкость по эндотоксину *E. coli* 0113 ("Sigma", Германия) или *E. coli* 0157:H7 (НИИЭиМ, Беларусь) - не менее 0,5 мкг/мл гидрогеля.

2.6. Гемосорбент "ЛПС-ГЕМО" выпускается в колонках однократного применения емкостью 75 и 160 мл; в колонке емкостью 75 мл содержится не менее 55мл биоспецифического сорбента, а колонке емкостью 160 мл содержится не менее 155 мл биоспецифического сорбента.

2.7. Воздействие на форменные элементы крови после гемосорбции в объеме 1,0 ОЦК с предварительным введением гепарина в дозе 1 мг/кг массы:

снижение числа тромбоцитов - не более 10-15%;
снижение числа лейкоцитов не более 5-10%,
снижение числа эритроцитов - не более 5-10%.

2.8. Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» подвергнут радиационной стерилизации в дозе 2,5 Мрад при мощности дозы 1 Мрад/час.

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ГЕМОСОРБЕНТОМ " ЛПС-ГЕМО"

3.1. Подготовка сорбента.

Перед гемоперфузией колонку с гемосорбентом промывают пятикратным объемом стерильного раствора натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций "на слив". Рекомендованное направление потока - сверху вниз. Раствор из колонки подлежит сливу путем замещения его кровью. Подключение экстракорпорального контура осуществляется с соблюдением правил асептики и антисептики. Перед гемосорбцией производят внешний осмотр колонок с гемосорбентом: соответствие показателей этикетки настоящей инструкции, целостность модуля.

Параметры гемосорбции:

- время перфузии через одну колонку - 60-180 мин.;
- скорость перфузии - от 5-10 до 100 мл/мин и зависит от массы тела и объема циркулирующей крови пациента;
- общий объем перфузии - не менее 1,0 ОЦК.

3.2. Предсорбционная подготовка является определяющим моментом гемосорбции и должна быть направлена, в первую очередь, на адекватную коррекцию функциональных систем крови, макро- и микрогемодинамики. С этой целью рекомендуется проводить восполнение объема циркулирующей жидкости, мероприятия по созданию гемодилюции (снижение гематокритного числа до 0,3 л/л), улучшению реологических свойств крови (введение дезагрегантов и реокорректоров: трентал - 1,0-3,0 мг/кг массы; неорондекс/микродез/реополиглюкин - 10-20 мл/кг массы и др.), устранению электролитного дисбаланса. При использовании гемосорбента у больных с печеночной недостаточностью любого генеза для повышения антитромбинового потенциала организма показано переливание одногруппной свежезамороженной плазмы (3-5 мл/кг массы).

Период предсорбционной подготовки, как правило, длится не более 4-5 часов и при необходимости устранения метаболических нарушений продолжается во время гемосорбции. За 10 мин до начала гемосорбции больному вводится гепарин в дозе 0,5-1,0 мг/кг массы. Протамин сульфат после гемосорбции вводить не следует.

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» может применяться с целью детоксикации организма при всех патологических состояниях, сопровождающихся бактериальной агрессией:

- сепсис;
- гнойный перитонит;
- менингит;
- обширные гнойно-некротические процессы мягких тканей;
- гипотония, обусловленная бактериемическим шоком;
- пневмония;
- ожоговая болезнь, осложненная бактериальной инфекцией;
- инфекции мочевых путей.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» абсолютно противопоказан к применению в случаях:

- агональное состояние больного;
- продолжающееся кровотечение.

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» относительно противопоказан при:

- наличие потенциальных источников кровотечения (эрозивный гастрит, не зарубцевавшаяся язва, язвенный колит и т.д.);
- гипотония, вызванная гиповолемией или сердечной слабостью, является временным противопоказанием и после восполнения дефицита объема циркулирующей жидкости и компенсации сердечной деятельности проведение гемосорбции является безопасным.

6 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» не оказывает аллергического, общетоксического действия на организм, соответствует токсикологическим нормам на изделия медицинского назначения, контактирующие с кровью.

7 КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

7.1. Общее состояние больного.

7.2. Показатели гемодинамики по ходу процедуры и на следующие сутки (ЧСС, АДСИСТ, АД; ДИАСТ, АДср).

7.3. Общий анализ крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, формула крови, СОЭ, показатели вторичного гемостаза (АЧТВ, ПВ, ТВ) - не ранее чем через 10-12 часов после последнего введения гепарина, чтобы исключить влияние антикоагулянта на морфологический состав и свертывающую способность крови.

7.4. Показатели белкового метаболизма (общий белок, альбумин, фибриноген, "средние молекулы", мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ) Протеолитическая активность, уровень компонентов калликреин-кининовой системы и ингибиторного потенциала плазмы крови до и после сеанса гемосорбции.

7.5. Соблюдение инструкции по применению гемосорбента «ЛПС-ГЕМО» гарантирует его показатели и безопасность для пациента.

8 УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Гемосорбент «ЛПС-ГЕМО» выпускается в двух типах полимерных колонок, содержащих не менее 45 и 145 мл гемосорбента и упаковывается в пакет и ящики из картона.

8.2 . Маркировка - этикетка на каждой колонке и ярлык на ящике. На этикетке указывается: предприятие-изготовитель; название гемосорбента; дата изготовления, количество; отметка о стерильности; условия хранения и транспортирования; номер партии; срок годности; номер ТУ.

8.3. Транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов. Условия транспортирования гемосорбента должны соответствовать условиям его хранения.

8.4. Хранение – при температуре от 4°C до 25°C в сухом, защищенном от света месте в течение всего срока годности.

9 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности гемосорбента – 3 года от даты его изготовления.

10 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Научно-производственное общество с дополнительной ответственностью "Фармавит" 220026, г. Минск ул. Плеханова 5, к.1; УНП 600050184, ОКПО 14750319, тел./факс: (8-017) 397-43-74.