RU

Набор, предназначенный для экстракорпорального фотофереза по методике «оффлайн» компании Macopharma [«Макофарма»]

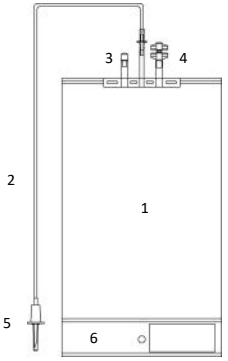
ОПИСАНИЕ

Данное медицинское изделие предназначено для хранения обогащенной лейкоцитами крови, которую собирают с помощью специального стандартного оборудования, используемого в медицинских учреждениях, например, для афереза, в ходе медицинских процедур для экстракорпорального фотофереза по методике «оффлайн» компании Macopharma.

Описание методики «оффлайн» компании Macopharma

Методика «оффлайн» компании Macopharma включает:
- Аппарат для облучения MacoGenic (кат. № 9MGNC010, кат. № 9MG2000)
- Один контрольный элемент из серии MacoGenic Set
- Раствор 8-метоксипсоралена (8-МОП) (фотоактивируемая молекула)

Описание MacoGenic Set



№	Описание
1	Мешок для облучения (446 x 230 мм) – Общий объем для обработки = 300 мл
2	Трубки из ПВХ Внутренний диаметр: 3 мм Наружный диаметр: 4,1 мм Толщина: 0,55 мм
3	Порт для инъекции 8-МОП, совместимый с иглой размером от 23G до 18G
4	Выходной порт с острым наконечником, соответствующий стандарту ISO 1135-4
5	Острый наконечник, соответствующий стандарту ISO 1135-4
6	Окно маркировки

Изделие поставляется стерильным в легкооткрываемой индивидуальной защитной упаковке, а на поверхностях, контактирующих с кровью отсутствуют пирогенные материалы. Каждый набор упакован отдельно.

ПОКАЗАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показания для экстракорпорального фотофереза по оффлайн-методике компании Macopharma («Макофарма») соответствуют общепринятым показаниям к экстракорпоральному фотоферезу, т. е. заболеваниям, связанным с нарушениями функции иммунной системы, в случае аутологичной трансплантации или после проведения аллогенной трансплантации. Клинический опыт применения экстракорпорального фотофереза касается в первую очередь следующих заболеваний:
- Кожная Т-клеточная лимфома (синдром Сезари, грибовидный микоз): терапия первого ряда эритродермической стадии IIIA или IIIB* и стадии IVA1-IVA2*
- Реакция «трансплантат против хозяина»:
  - Хроническая форма: терапия второго ряда
  - Острая форма: терапия второго ряда у пациентов, рефрактерных к кортикостероидам (2 мг/кг/сут) и ингибиторам кальциневрина
- Отторжение трансплантата органа: при трансплантации легкого основным показанием является синдром облитерирующего бронхиолита (СОБ)

**Классификация ISCL/EORTC*

Аппарат MacoGenic Set при использовании по отдельности не имеет показаний. Прочитайте инструкцию по использованию 8-МОП при нежелательных явлениях, специфичных для данного устройства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Чрезвычайно важно соблюдать принятый в медицинском учреждении протокол, а также инструкции по применению 8-МОП и аппарата MacoGenic.

√ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Проверить целостность набора и его упаковки.
Не использовать набор при наличии повреждений мешка или индивидуальной защитной упаковки.
Проверить срок годности на маркировке.

√ АФЕРЕЗ И ПОДГОТОВКА РАСТВОРА

Соберите МНК с использованием устройства для афереза в соответствии с протоколом и рекомендациями поставщика.
Перелейте требуемый объем физиологического раствора в мешок для афереза, содержащий МНК (мононуклеарные клетки).
Общий объем (МНК+физиологический раствор) = 295 мл.
Убедитесь, что уровень гематокрита после разведения составляет менее 2 %.

√ ПЕРЕНОС КЛЕТОЧНОЙ СУСПЕНЗИИ В МЕШОК ДЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ

Извлеките устройство набора MacoGenic из защитной упаковки.
Сопоставьте мешок для облучения с идентификационным номером пациента/процедуры, наклеив этикетку с левой стороны окна для этикетки.
Постарайтесь не закрыть часть, которая должна подвергнуться облучению.

√ ПРИСОЕДИНИТЕ МЕШОК ДЛЯ АФЕРЕЗА К МЕШКУ ДЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ:

- В зоне с регулируемой средой (ЗРС): присоедините мешок для облучения к мешку для афереза, используя перфоратор мешка для облучения или с использованием стерильного устройства для соединения. Проверьте на герметичность.
- За пределами ЗРС, создайте соединение, используя аппарат для стерильного соединения. Проверьте на герметичность.

Проверьте целостность системы, а затем перенесите клеточную суспензию из мешка для афереза в мешок набора MacoGenic (помещенный на ровную поверхность) под действием силы тяжести. Зажмите трубку.
Распределите клеточную суспензию равномерно в мешке для облучения.
Оставьте мешок для афереза присоединенным к мешку для облучения: сверните мешок для облучения снизу вверх.
Откройте зажим и выпустите пузырьки воздуха вверх в сторону мешка для афереза. Снова закройте зажим.
Герметично закройте трубку выше соединения, используя обычный ПВХ герметик. Разделите мешки.

√ ДОБАВЛЕНИЕ 8-МОП

Продезинфицируйте порт для инъекции на мешке для облучения. Наберите требуемый объем 8-МОП, используя шприц с иглой.
Введите требуемый объем 8-МОП (указан в инструкции по применению препарата) в мешок для облучения, поместив его на ровную чистую поверхность.
Раствор 8-МОП не нужно инкубировать.
Перемешайте содержимое мешка для облучения до получения однородной смеси, аккуратно встряхивая его. Немедленно проведите облучение.

√ ОБЛУЧЕНИЕ

Следуйте инструкциям на экране устройства MacoGenic. В конце цикла облучения достаньте мешок из устройства.
Приклейте контрольную этикетку на мешок для облучения.
Возьмите образец через порт для инъекции на мешке для облучения, чтобы провести бактериологические исследования (на аэробные и анаэробные бактерии).

√ ОБРАТНОЕ ПЕРЕЛИВАНИЕ КРОВИ

Перелейте содержимое пациенту немедленно и не позднее 6 часов после процедуры афереза. Осуществляйте обратное переливание в соответствии с действующими в вашем учреждении процедурами.

√ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УДАЛЕНИИ В ОТХОДЫ

Удаление в отходы использованного мешка должно проводиться в соответствии с действующими правилами обращения с отходами от медицинских процедур, связанных с риском инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать индивидуальные защитные средства (ИЗС) при работе с набором.
Пакет нельзя открывать с помощью острого предмета.
Использовать мешок сразу после вскрытия индивидуальной защитной упаковки.
Медицинское изделие целиком либо частично изготовлено из пластифицированного ДЭГФ ПВХ. Согласно некоторым исследованиям, ДЭГФ может оказывать неблагоприятный эффект на репродуктивную систему плода мужского пола. Ответственность за принятие решения об использовании устройства у мальчиков младшего возраста несет лицо, назначающее процедуру. Следует однако отметить, что пластифицированный ДЭГФ ПВХ соответствует Европейской Фармакопее.
Для обеспечения целостности устройства необходимо соблюдать осторожность.
Вместимость мешка составляет 300 мл, что позволяет обеспечить эффективность лечения.
MacoGenic Set используется исключительно с аппаратом MacoGenic G1 и MacoGenic G2.
Экстракорпоральный фотоферез по методике «оффлайн» компании Macopharma должен проводиться под наблюдением врача. Протокол лечения (число и частота сеансов) должен быть подобран в зависимости от ситуации, в частности исходя из возраста пациента, стадии заболевания, клинических признаков, прогрессирования, ответа и переносимости лечения пациентом.
Лечение с помощью экстракорпорального фотофереза должно проводиться в помещениях, оборудованных средствами для оказания неотложной помощи.
Пациентам, подвергающимся воздействию солнечных лучей, рекомендуется носить защитные очки в течение первых 24 часов после каждой процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать у беременных или кормящих грудью женщин.
Все остальные противопоказания касаются методики экстракорпорального фотофереза, например:
- методику не следует применять у пациентов с серьезными сопутствующими заболеваниями, для которых характерна непереносимость биологических жидкостей, в том числе с острой сердечной, печеночной и почечной недостаточностью;
- острая почечная или сердечно-сосудистая недостаточность должна быть исключена перед процедурой экстракорпорального фотофереза.

Противопоказания, специфические для 8-МОП, приведены в соответствующей инструкции по его применению.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нежелательные побочные эффекты, специфические для набора MacoGenic или специфические для устройства для облучения MacoGenic, не установлены.
Нежелательные побочные эффекты связаны с проведением экстракорпорального фотофереза по методике «оффлайн». Наиболее частые побочные эффекты методики, такие как тошнота, лихорадка или головная боль, проявляются в легкой степени и возникают лишь в редких случаях.
Побочные эффекты, связанные с использованием устройств для сбора (главным образом систем для афереза), не связаны с оффлайн-методикой экстракорпорального фотофереза компании Macopharma.
Другими редкими побочными эффектами являются гипотензия, вазовагальный обморок; кожные инфекции, локализованные в месте венозного доступа; септицемия, анемия (дефицит железа); ненормальное свертывание крови (на фоне введения гепарина). Нежелательные явления, специфические для 8-МОП, приведены в соответствующей инструкции по его применению.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Следуйте местным нормативам относительно транспортировки препаратов крови.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить набор в индивидуальной защитной упаковке при температуре до 25 °C, не допуская воздействия света и влаги, а также замерзания.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Риски, связанные с повторным использованием: риск инфекции, риск изменения прозрачности/эффективности лечения, риск реакции отторжения при несовместимости крови.

КОНТРОЛЬ НАД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ПРОИСХОЖДЕНИЕМ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Настоящее изделие является объектом контроля над изделиями медицинского назначения. Любые инциденты или нежелательные явления, связанные или потенциально связанные с использованием данного изделия, должны быть доведены до сведения соответствующих лиц, ответственных за надзор над применением медицинских изделий в учреждении, где используется это изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru