

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект однократного применения для аппаратного плазмафереза

ТУ 9444-005-49560207-2010

Single use set for active plasmapheresis


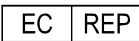












Комплект однократного применения для безаппаратного плазмафереза

ТУ 9444-005-49560207-2010

Single use set for passive plasmapheresis

Настоящий документ содержит сведения о технических характеристиках изделий и указания, необходимые для правильной и безопасной их эксплуатации. Чтобы правильно обращаться с изделиями, до начала их использования или хранения внимательно прочитайте данную инструкцию по применению. Обеспечьте доступность инструкции до персонала, использующего данные изделия. Ознакомьтесь также со всеми инструкциями и руководствами по работе с оборудованием и материалами, которые используются совместно с данными изделиями.

## 1 СИМВОЛЫ И ЗНАКИ

|   |   |
|---|---|
|    | Производитель   |
|    | Авторизованный представитель в Европе                     |
|    | Обращаться с осторожностью                                |
|    | Хрупкое   |
|    | Беречь от влаги   |
|    | Верх  |
|    | Осторожно!<br>Обратитесь к сопроводительной документации! |
|    | Дата изготовления   |
|    | Использовать до   |
|   | Код партии  |
|  | Серийный номер  |
|  | Запрет на повторное применение                            |
|  | Стерилизация с применением радиации                       |
|  | Ограничение температуры                                   |

## 2 НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект однократного применения для аппаратного плазмафереза (используется совместно с аппаратом для мембранного плазмафереза АМПлд-«ГТ» «ГЕМОФЕНИКС» производства ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ») и комплект для безаппаратного плазмафереза (далее аппаратный и безаппаратный комплекты) предназначены для гемокоррекции методами мембранного плазмафереза при острых и хронических заболеваниях.

## 3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ПЛАЗМАФЕРЕЗА

- Абсолютные противопоказания:
  - необратимые повреждения головного мозга и жизненно важных органов;
  - терминальное состояние;
  - неостановленное кровотечение;

- когда не может быть достигнута адекватная антикоагуляция.
- Относительные противопоказания:
  - повышенный риск внутренних кровотечений;
  - нестабильная гемодинамика;
  - гипопротейнемия.

## 4 ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ПЛАЗМАФЕРЕЗА

- Аппаратный метод: Дети до 1 года с массой тела до 10 кг.
- Безаппаратный метод: Одноигльный шприцевый метод плазмафереза для новорожденных детей с массой тела до 700 г.

## 5 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ






### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное изделие используется только в процедурах плазмафереза.
- Данное изделие применяется только по назначению врача.
- Данное изделие является одноразовым.
- При использовании медикаментов до и/или после использования изделия метод, время и доза их введения должны быть рассчитаны на основе инструкции производителя с учетом состояния пациента.
  - Если в ходе процедуры у пациента наблюдаются какие-либо отклонения от нормального состояния, следует применить соответствующие меры для установления причин данных симптомов.
  - Сразу после начала процедуры может наблюдаться временное снижение кровяного давления, которое обусловлено экстракорпоральной циркуляцией крови.
  - Для предотвращения контаминации и инфицирования пациента при использовании изделий следует строго соблюдать правила асептики.

## 6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте изделие после окончания срока годности, указанного на этикетке.
- Данное изделие требует осторожного обращения. Не допускайте ударов или падения изделия.
- Не допускайте сильных вибраций и толчков при транспортировке и хранении, поскольку изделие может быть повреждено.
- Не подвергайте изделие воздействию внутреннего давления больше 40 кПа (300 мм рт. ст.).

## 7 ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ ПЛАЗМАФЕРЕЗА

|   |  |
|---|--|
|    | Запрещается использовать комплекты с истекшим сроком годности!   |
|    | Аппаратный и безаппаратный комплекты не применять при нарушении целостности герметичной упаковки!  |
|   | Не применять плазмочиститель с другими видами магистралей!   |
|  | Аппаратные и безаппаратные комплекты должны быть использованы сразу после вскрытия герметичной упаковки.   |
|  | К проведению процедуры мембранного плазмафереза могут быть допущены врачи, прошедшие специальное обучение и ознакомленные с настоящей инструкцией! |

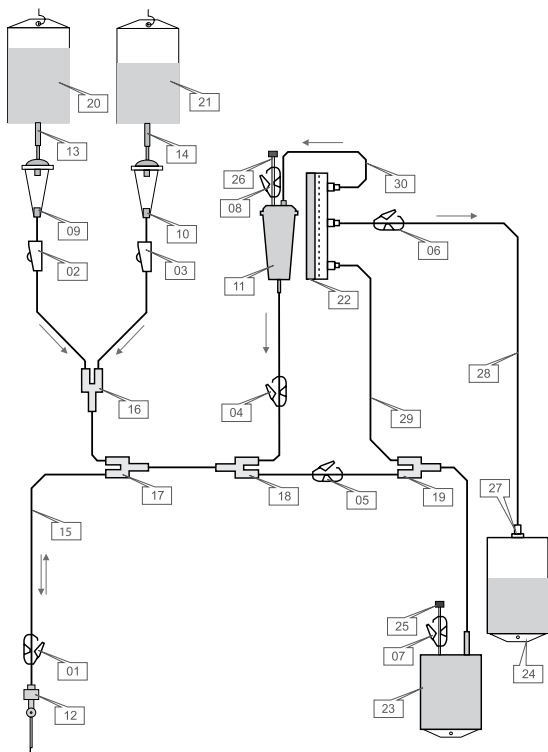
### 7-1 Список необходимого оборудования и расходных материалов для проведения аппаратного плазмафереза

- Аппарат для мембранного плазмафереза АМПлд-«ГТ» «ГЕМОФЕНИКС»;
  - Аппаратный комплект;
  - Контейнер полимерный с изотоническим раствором натрия хлорида;
  - Контейнер с раствором антикоагулянта (раствор АСД-А);
  - Укладка со стерильными принадлежностями (салфетка стерильная «подкладная», зажимы Бильбота, флакон с 70% раствором медицинского спирта, стерильные марлевые шарики и тампоны, бинт, стерильные перчатки, лейкопластырь);
  - Тонометр.
- Подробные указания по ведению процедуры указаны в руководстве по эксплуатации аппарата АМПлд-«ГТ» «ГЕМОФЕНИКС».

## 7-2 Список необходимого оборудования и расходных материалов для проведения безаппаратного плазмафереза:

- Безаппаратный комплект;
- Трансфузионная стойка;
- Струбцина универсальная;
- Контейнер полимерный с изотоническим раствором натрия хлорида;
- Контейнер с раствором антикоагулянта (раствор АСD-А);
- Укладка со стерильными принадлежностями (салфетка стерильная «подкладная», зажимы Бильрота, флакон с 70% раствором медицинского спирта, стерильные марлевые шарики и тампоны, бинт, стерильные перчатки, лейкопластырь);
- Тонومتر;

Забор, фильтрация, возврат форменных элементов осуществляется под действием силы тяжести.



**Рисунок 1**  
Схема экстракорпорального контура безаппаратного плазмафереза

1-8 – зажимы, 9-11 – фильтры-капельницы, 12 – инфузионный узел, 13 – игла забора изотонического раствора натрия хлорида, 14 – игла забора антикоагулянта, 15 – ветвь магистрали для забора крови, 16-19 – тройники, 20 – резервуар с изотоническим раствором натрия хлорида, 21 – резервуар с антикоагулянтом, 22 – плазмофильтр ПФМ-01-ТТ, 23 – пакет для сбора крови, 24 – резервуар для сбора плазмы, 25 и 26 ветви для выпуска воздуха, 27 – игла ветви магистрали для сбора плазмы

## 7-3 Подготовка к проведению безаппаратной процедуры плазмафереза:

- (1) Подготовить рабочее место для монтажа безаппаратной системы, вскрыть укладку со стерильными принадлежностями;
- (2) Проверить срок годности плазмофильтра с комплектом магистралей;
- (3) Проверить плазмофильтр с комплектом магистралей на целостность индивидуальной тары;
- (4) Распаковать пакеты, извлечь плазмофильтр с комплектом магистралей и разложить их на рабочем месте;
- (5) Сборка экстракорпорального контура проводится в асептических условиях согласно схеме, представленной на рис. 1;
- (6) Плазмофильтр укрепить с помощью универсальной струбцины на трансфузионной стойке на уровне тела пациента. Закрыть все зажимы на магистрали.
- (7) Снять защитный колпачок с иглы 13, соединить с контейнером 20 с изотоническим раствором натрия хлорида. Установить последний в соответствующее гнездо трансфузионной стойки;
- (8) Снять защитный колпачок с иглы 14, соединить с контейнером 21 с антикоагулянтом. Установить в другое гнездо стойки;
- (9) Заполнить фильтр-капельницу 10 до половины её объёма, открыть зажим 5 и, ослабив зажим 3, заполнить участок магистрали до тройника 16 антикоагулянтом. Перекрывать зажим 3;
- (10) Заполнить изотоническим раствором натрия хлорида фильтр-капельницу 9 до половины её объёма, ослабить зажим 2 и переместить 80 мл этого раствора в резервуар для сбора крови 23. Закрыть зажимы 2 и 5.

- (11) Снять защитный колпачок с воздуховода 25 и ослабить зажим 7. Взять в руку пакет 23 воздуховодом вверх и сдавливать его до выхода воздуха из него, после чего перекрыть зажим 7, а пакет 23 укрепить на верхней части трансфузионной стойки;
- (12) Капельницу 11 закрепить в соответствующем фиксаторе кронштейна. Снять защитный колпачок с воздуховода 26 и ослабить зажим 8. Изотонический раствор натрия хлорида начинает заполнять плазмофильтр и капельницу 11. После заполнения последней на 1/4 её объёма закрыть зажим 8;
- (13) Снять защитный колпачок с инфузионного узла 12, открыть зажимы 1 и 4 и заполнить изотоническим раствором натрия хлорида остальные отделы магистрали до инфузионного узла. Закрыть зажимы 1 и 4;
- (14) Снять защитный колпачок с иглы 27, открыть зажим 6 и оставшийся объём раствора из пакета 23 использовать для заполнения плазменных камер ПФМ-01-ТТ и магистрали отвода плазмы. Закрыть зажим 6;
- (15) Переместить пакет 23 в нижнюю позицию. Открыть зажим 5 и, ослабив зажим 3, переместить раствор антикоагулянта (глюцир, АСD) из соответствующего флакона 21 в пакет 23 в объёме 80 мл. Закрыть зажимы 3 и 5.

## 8 ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПЛАЗМАФЕРЕЗА:

- (1) Наложить жгут на плечо пациента. В одну из локтевых вен пациента ввести иглу (катетер) и подсоединить к ней инфузионный узел магистрали. Открыть зажимы 1 и 5 и приступить к забору крови в пакет 23 (периодически его покачивать для равномерности перемешивания крови с антикоагулянтом).
- (2) После полного заполнения кровью пакета 23 (500 мл) снять жгут, закрыть зажим 5, открыть зажим 2 и промыть инфузионный узел и иглу изотоническим раствором натрия хлорида.
- (3) Закрыть зажим 1, открыть зажим 5 и заполнить изотоническим раствором натрия хлорида участок магистрали до пакета 23, после чего закрыть зажимы 2 и 5, а пакет 23 переместить в верхнюю позицию на трансфузионной стойке.
- (4) Открыть зажимы 1 и 4 и, после заполнения кровью плазмофильтра, открыть зажим 6 на магистрали отвода плазмы по кровяным камерам плазмофильтра.
- (5) Во время возврата крови и отделения плазмы можно дозированно ослабить зажим 2 для добавления изотонического раствора натрия хлорида или иного плазмозамениителя со скоростью, соответствующей скорости отделения плазмы.
- (6) После полного опорожнения пакета 23 вначале закрывать зажим 6, затем зажим 4. Ослабив зажим 2, промыть изотоническим раствором натрия хлорида инфузионный узел и иглу. Закрыть зажимы 1 и 2.
- (7) Пакет 23 переместить в нижнюю позицию, открыть зажим 5 и, ослабив зажим 3, дозированно переместить в него очередную порцию антикоагулянта. Закрыть зажим 3. Наложить жгут, открыть зажим 1 и вновь приступить к забору крови. Так и далее чередовать циклы забора и возврата крови до завершения программы плазмафереза.
- (8) Полученную плазму собирают в резервуар для сбора плазмы 24 с удалением из неё избытка воздуха через воздуховод.

## 9 ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

- (1) После получения запланированного объёма плазмы и опорожнения пакета 23 переместить последний в нижнюю позицию, открыть зажимы 2 и 5 и заполнить его оставшимся объёмом изотонического раствора натрия хлорида или иного плазмозамениителя. Закрыть зажимы 2 и 5.
- (2) Пакет 23 переместить в верхнюю позицию. Открыть зажимы 1 и 4 с целью возвращения пациенту крови, оставшейся в системе, и полного замещения удалённого объёма плазмы.
- (3) Закрыть зажимы 4 и 1, извлечь иглу (катетер) из вены. Наложить асептическую повязку на место венепункции. Процедура закончена.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При выполнении процедуры плазмафереза следует тщательно следить, чтобы возвращаемая пациенту кровь не содержала видимых воздушных включений.
- Уделите особое внимание дозе антикоагулянта с учетом времени свертываемости крови пациента.
- Поскольку при применении изделия удаляется часть белков плазмы крови, в ходе процедуры может развиваться отек или падение давления как следствие гипопроteinемии. Поэтому, при необходимости, используйте замещающий раствор.

## 10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

### 10.1 Состав аппаратного комплекта

| Наименование   | Кол-во, шт. |
|--|-------------|
| Плазмофильтр мембранный однократного применения стерильный ПФМ-01-ТТ                 | 1           |
| Комплект магистралей однократного применения стерильный для аппаратного плазмафереза | 1           |
| Индивидуальный пакет   | 1           |
| Пакет потребительской тары   | 1           |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Тара потребительская (гофрокороб)  | 1 |
| Настоящая инструкция по применению | 1 |

## 10.2 Состав безаппаратного комплекта

| Наименование  | Кол-во, шт. |
|---|-------------|
| Плазмодифильтр мембранный однократного применения стерильный ПФМ-01-ТТ                  | 1           |
| Комплект магистралей однократного применения стерильный для безаппаратного плазмафереза | 1           |
| Индивидуальный пакет  | 1           |
| Пакет потребительской тары  | 1           |
| Тара потребительская (гофрокороб)   | 1           |
| Настоящая инструкция по применению  | 1           |

## 11 СПЕЦИФИКАЦИЯ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 11.1 Спецификация

#### Плазмодифильтр мембранный одноразовый стерильный ПФМ-01-ТТ

| Внутренняя часть                               |   |
|--|---|
| Полиэтилен высокого давления                   | Крышка и донышко гермомодуля, заглушка    |
| Пленка полиэтиленовая                          | Пленка камер крови и камер                |
| Полотно трикотажное из синтетических монопоней | Сетка (рамка из сетки)                    |
| Полиэтилентерефталат (лавсан)                  | Материал для мембраны трековой            |
| Корпус   |   |
| Полистирол ударопрочный                        | Крышка декоративная, донышко декоративное |

#### Магистраль для аппаратного и безаппаратного плазмафереза

|   |  |
|---|--|
| Пластикат гранулированный медицинский           | Трубка диаметром 3,3, контейнер для сбора плазмы, устройство дозирующее                                  |
| Элигран медицинский                             | Корпус ловушки воздуха<br>Крышка ловушки воздуха, коннектор, коннектор пациента.<br>Трубка диаметром 4,3 |
| Суперконцентрат                                 | Зажим  |
| Ткань для сит из шелковых и синтетических нитей | Фильтр жидкости  |
| Полистирол ударопрочный                         | Игла полимерная совмещенная, втулка переходная.<br>Корпус зажима, ролик                                  |
| Полиэтилен низкого давления                     | Фильтр, тройник, каплеобразователь   |
| Полиэтилен высокого давления                    | Колпачок, пробка, колпачок коннектора пациента, фиксатор.<br>Тара потребительская (пакет)                |

### 11.2 Характеристики

|  |   |
|--|---|
| Основная функция:  | Аппаратный и безаппаратный плазмаферез; |
| Масса комплекта, г, не более   | 700                                     |
| Объем начального заполнения экстракорпорального контура не должен превышать: | 60                                      |
| Объем начального заполнения камер крови, мл, не более                        | 20                                      |
| Внутренний диаметр насосного сегмента, мм                                    | 12,7                                    |
| Максимальное давление, кПа (мм рт. ст.)                                      | 40 (300)                                |
| Эффективная площадь мембраны плазмодифильтра не более, м <sup>2</sup>        | 0,15                                    |

|   |                      |
|---|----------------------|
| Продолжительность применения, мин., не более  | 60                   |
| Получение плазмы/час, аппаратный плазмаферез, при исходном гематокрите 40% и прердилюции 10%, мл, не менее                                | 1000                 |
| Содержание форменных элементов в полученной плазме не должно превышать:   |                      |
| Эритроциты  | 0,1x10 <sup>12</sup> |
| Лейкоциты   | 0,1x10 <sup>9</sup>  |
| Тромбоциты  | 10x10 <sup>9</sup>   |
| Уровень свободного гемоглобина в реинфузируемой крови и удаляемой плазме не должен нарастать по отношению к исходной крови, г/л, не более | 0,025                |
| Метод стерилизации  | Гамма излучение      |



Характеристики данного паспорта соответствуют периоду его издания и могут быть изменены.

## 12 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Аппаратный и безаппаратный комплекты транспортируются при температуре от плюс 5°С до плюс 40°С всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Аппаратный и безаппаратный комплекты хранятся в сухом помещении на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, где поддерживается температура от плюс 5°С до плюс 40°С, при этом следует избегать попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

## 13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, контактировавшие с пациентом, должны быть уничтожены в соответствии со стандартной процедурой, используемой в медицинском учреждении при работе с инфицированными отходами.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При утилизации аппаратных и безаппаратных комплектов, которые были в контакте с пациентом, необходимо действовать с особой осторожностью, чтобы исключить инфицирование персонала.

## 14 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

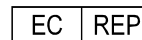
- ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ» гарантирует соответствие качества аппаратного и базаппаратного комплектов требованиям ISO 13960 и Директивы 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях.
- ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ» обязуется заменить аппаратный и безаппаратный комплекты, если в них обнаружены дефекты.
- Перед использованием аппаратного и безаппаратного комплекта потребитель обязан удостовериться в соответствии изделия предлагаемому применению и оценить связанные с этим применением риски.
- В случае повторного использования аппаратного и безаппаратного комплекта ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ» не гарантирует безопасность его применения и не несет ответственности за последствия.
- Аппаратный и безаппаратный комплекты стерильны внутри, апиrogenны, нетоксичны.

Вышеуказанное изделие медицинской техники соответствует требованиям ISO 13960 и Директивы 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях. Была выполнена проверка согласно Приложению II, что подтверждается регистрационным органом.

## 15 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОСОЮЗЕ















ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ»  
141980, Московская обл., г. Дубна, ул. Приборостроителей, дом 3Г, стр.1  
Тел./факс: +74957777957  
www.trackpore.ru  
e-mail: trackpore@trackpore.ru



«ПЕТЕР ДЕВЕЛОПМЕНТ КОМПАНИ»  
Болгария, 8000, г. Бургас, ж.к. Лазур, ул. Абоба № 11, эт. 4  
Телефон: + 35955422534  
e-mail: peter\_dk@abv.bg

The present document contains data on the technical specifications of the product with characteristics, necessary for correct and safe product maintenance. Study the present manual carefully, prior to the beginning of its use or storage and/or setting-up read this manual thoroughly as directed. Provide availability of the present manual to the personnel using the given product. Examine all instructions and maintenance operating guide on equipment and materials which are used together with the present product.

## 1 SYMBOLIC ICONS AND MARKS

|   |   |
|---|---|
|    | Manufacturer  |
|    | Authorized Representative in the European Community |
|    | Handle With Care                                    |
|    | Fragile   |
|    | Keep Dry  |
|    | This Way Up   |
|    | Caution, Consult Accompanying Documents             |
|    | Date Of Manufacture                                 |
|    | Use By  |
|    | Batch Code  |
|   | Serial Number                                       |
|  | Do Not Reuse  |
|  | Sterilization using irradiation                     |
|  | Temperature Limitation                              |

## 2 PURPOSE

Single use set for active plasmapheresis (is used in combination with the device for membranous plasmapheresis AMPlD-«TT» «HEMOFENIX», manufactured by «TRACKPORE TECHNOLOGY Corporation») and set for passive plasmapheresis (further sets for passive and active plasmapheresis) are used for haemocorrection with methods of membrane plasmapheresis at acute and chronic diseases.

## 3 CONTRA-INDICATIONS FOR PLASMAPHERESIS PERFORMANCE

- Absolute contra-indications:
  - irreversible damages of a brain and other vital organs,
  - terminal conditions,
  - proceeding bleeding,
  - adequate anticoagulation can not be reached.
- Relative contra-indications:
  - high risk of internal hemorrhage,
  - heart insufficiency,

- hypoproteinemia.

## 4 RESTRAINED PLASMAPHERESIS PERFORMANCE

- Active plasmapheresis performance method:
  - Children till 1 year with weight of body up to 10 kg
- Passive plasmapheresis performance method:
  - One needle syringe plasmapheresis for newborns with body weight up to 700 gram.

## 5 BASIC SAFETY REQUIREMENTS

### WARNING

- The present product is applied only for plasmapheresis procedure performance.
- The present product is applied only on prescriptions of physicians.
- The present product is disposable.
- During medications usage, before/after product applying, the method, time and dose of their induction shall be calculated on the basis of the manufacture instruction due to the condition of the patient.
- If any deviations from normal condition with the patient during procedure are present, it is necessary to apply corresponding measures for specifying of reasons for such symptoms.
- To prevent bacterial contamination aseptic rules are strictly recommended during the product applying.

## 6 PRECAUTIONARY MEASURES

- Do not use the product after the expiry of serviceable life specified on the label.
- The careful treatment is applicable to the present product.
- Any possible impacts or product drops are not admissible.
- Strong vibrations and impacts during transportation and storage can cause the product damage.
- Do not expose the product to inner pressure higher than 100 kPa (300 mmHg).

## 7 PREPARATORY STEPS FOR PLASMAPHERESIS PROCEDURE PERFORMANCE



Applying of sets with the expired serviceable life is forbidden!



Sets for active and passive plasmapheresis shall not be used if entire consumption package is damaged!



Do not use the plasma filter with other bloodline types



Sets for active and passive plasmapheresis are due to be used strictly after the consumption package is opened.



Only specially trained physicians acknowledged with the present operation manual can have the admission to plasmapheresis procedure performance

### 7-1 List of required equipment and expendable materials for plasmapheresis procedure performance:

- AMPlD-«TT» «HEMOFENIX» device for membranous plasmapheresis;
- Set for active plasmapheresis;
- Polymeric container with isotonic of sodium chloride solution;
- Container with anticoagulant solution (ACD-A);
- Sterilizing case (sterile napkin, Bilroth's hemostatic forceps, vial with 70 % of alcohol, disposable gauze sponges and cotton balls, bandage, disposable gloves, adhesive plaster strips);
- Tonometer.

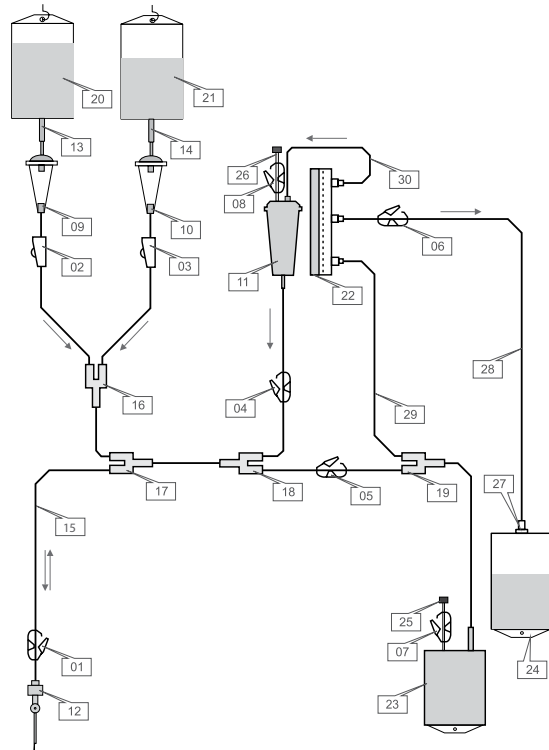
Detailed instructions on procedure are specified in the device operation manual.

### 7-2 The list of necessary equipment and expendable materials for passive plasmapheresis procedure performance:

- Set for passive plasmapheresis;
- Transfusion rack;
- All-purpose clamp;
- Polymeric container with isotonic sodium chloride solution;
- Container with anticoagulant solution (ACD-A);
- Sterilizing case (sterile napkin, Bilroth's hemostatic forceps, vial with 70% of alcohol, disposable gauze sponges and cotton balls, bandage, disposable gloves, adhesive plaster strips);
- Tonometer.

Withdrawal, return of blood and filtration are carried out only under force of gravity.

### 7-3 Preparations for passive plasmapheresis:



**Fig.1**  
**Extracorporeal passive plasmapheresis**

1-8 – Clamps, 9-11 – Filter-droppers, 12 – Infusion unit, 13 – Needle for isotonic saline intake, 14 – Needle for anticoagulant intake, 15 – Tube for blood intake, 16-19 – T-Joints, 20 – Container with isotonic saline, 21 – Container with anticoagulant, 22 – «PFM-01-TT» plasma filter, 23 – Blood container, 24 – Plasma container, 25 and 26 – Air-ducts lines, 27 – Tubing needle for plasma intake.

- (1) Prepare the working place for assembling of passive plasmapheresis procedure performance, open the case with disposable sterile items.
- (2) Check up the expiry date of plasma filter with the complete set of bloodlines.
- (3) Check the integrity of plasma filter with every single complete set of bloodlines.
- (4) Open packages, take the plasma filter with the complete set of bloodlines out and lay them out on the assembly table.
- (5) Extracorporeal circuit assembling is carried out in aseptic conditions according to the diagram on Fig.1
- (6) Fix the plasma filter on transfusion rack with the help of all-purpose clamp on the patient's level. Close all bloodlines clamps.
- (7) Remove the protective cap from the needle 13 and connect the latter with the isotonic sodium chloride solution bag 20. Put the bag into the transfusion rack's corresponding socket.
- (8) Remove the protective cap from the needle 14 and connect it with the anticoagulant bag 21. Put the latter into the transfusion rack's other socket.
- (9) Fill the filtering dropper 10 to the half, unclamp at 5 and, loosening at 3, fill the line up to the T-joint 16 with the anticoagulant. Clamp at 3.
- (10) Fill the filtering dropper 9 with isotonic sodium chloride solution to the half, loosen the clamp 2 and shift 80 ml of this solution into the blood collecting bag 23. Clamp at 2 and 5.
- (11) Remove the protective cap from the air emission branch 25 and loosen the clamp 7. Take the bag 23 by the hand with the air emission branch up and apply pressure until the air is out, then clamp at 7 and place the bag 23 at the upper part of the transfusion rack.
- (12) Fix the dropper 11 at special place on the hanger. Remove the protective cap from the air emission branch 26, loosen the clamp 8. Isotonic sodium chloride solution starts filling plasma filter and filter-dropper 11. After it is filled in up to ¼ of its volume clamp at 8.
- (13) Remove the protective cap from the infusion unit 12, unclamp at 1 and 4, and fill the rest of the line up to the infusion unit with isotonic sodium chloride solution. Clamp at 1 and 4.
- (14) (14) Remove the protective cap from the connector 27, unclamp at 6. The solution left in the bag 23 is to be used to fill the plasma compartments of PFM-01-TT with plasma efferent lines. Clamp at 6.
- (15) Replace the bag 23 to the lower position. Unclamp at 5 and, while loosening the clamp 3, shift the anticoagulant solution (ACD glucosid) from the corresponding reservoir 21 into the bag 23 in a dose volume of 80 ml. Clamp at 3 and 5.

### 8 PLASMAPHERESIS PROCEDURE PERFORMANCE:

- (1) Put a tourniquet on the patient's arm. Insert a fistular needle (catheter) into a cubital vein of the patient and attach the line's infusion bloodline unit to it. Unclamp at 1 and 5 and start collecting blood into the bag 23 (dangle from time to time to let the blood evenly mix with the anticoagulant).
- (2) When the bag 23 is full of blood, (500 ml) to untie the tourniquet, clamp at 5, unclamp at 2 and flush the infusion unit and needle with isotonic sodium chloride solution.
- (3) Then clamp at 1, unclamp at 5 and fill the rest of the line up to the bag 23 with isotonic sodium chloride solution, then clamp at 2 and 5 and move the bag 23 to the top position of the transfusion rack.
- (4) Unclamp at 1 and 4, and once the plasma filter is filled with blood, unclamp at 6 on the plasma withdrawal line 28 (during the second and following cycles unclamp at 4 and at 6 simultaneously). Blood starts to move along the plasma filter's blood compartments.
- (5) During blood recirculation and plasma separation the clamp at 2 may be somewhat loosened to let in isotonic sodium chloride solution or another plasma substitute at a speed equaling the speed of plasma separation.
- (6) After the blood in the bag 23 is fully emptied, clamp at 6 and later clamp at 4. After clamp at 2 is loosened, the infusion unit and the needle must be flushed by isotonic sodium chloride. Clamp at 1 and at 2.
- (7) Move the bag 23 down, unclamp at 5 and let in a portion of the anticoagulant by loosening the clamp 3. Clamp at 3. Put on a tourniquet, unclamp at 1 and resume blood withdrawal. Alternate withdrawal and returning cycles until the end of plasmapheresis procedure performance.
- (8) The received plasma is being collected into the container for plasma collecting 24 with removal of extra air through airway.

### 9 FINAL PROCEDURE STEP

- (1) Once the planned plasma volume is obtained and the bag 23 is emptied, move the latter down, unclamp at 2 and 5, and fill the bag with the remaining volume of isotonic sodium chloride solution or another plasma substitute. Clamp at 2 and at 5.
- (2) Move the bag 23 up. Unclamp at 1 and 4 to return the blood remaining in the system and fully replace the extracted plasma volume.
- (3) Clamp at 4 and 1, remove the needle (catheter) from the vein. Applying an aseptic bandage on the site of veinpuncture makes the procedure complete.

### WARNING

- It is very important to watch the air not to trap into the system during the plasmapheresis procedure performance, it will cause high risk of air impact into the blood flow.
- The special attention must be focused on the dose of anticoagulant considering blood clotting time of a patient.
- During the procedure of the device application some part of blood protein is being removed and that may cause hypostasis or pressure drop as a result of hypoproteinemia. Therefore, use the replacing colloid solution if needed.

### 10 SET COMPLEXES

#### 10.1 Active plasmapheresis set

| Title   | Quantity, pcs. |
|---|----------------|
| Membranous plasma filter disposable sterile «PFM-01-TT» | 1              |
| Blood line for active plasmapheresis                    | 1              |
| Individual pack unit                                    | 1              |
| Consuming package                                       | 1              |
| Corrugated box  | 1              |
| Present instructions for use                            | 1              |

#### 10.2 Passive plasmapheresis set

| Title   | Quantity, pcs. |
|---|----------------|
| Membranous plasma filter disposable sterile «PFM-01-TT» | 1              |
| Blood line for passive plasmapheresis                   | 1              |
| Individual pack unit                                    | 1              |
| Consuming package                                       | 1              |
| Corrugated box  | 1              |
| Present instructions for use                            | 1              |

### 11 SPECIFICATIONS AND TECHNICAL CHARACTERISTICS



## 11.1 Specification

### Membranous plasma filter disposable sterile PFM-01-TT

|   |  |
|---|--|
| <b>Part inside</b>                                |  |
| High-density polyethylene                         | Cap and bottom base of pressure module, tube plug  |
| Polyethylene foil                                 | Blood frame and plasma frame                       |
| Stockinet fabric from synthetic monofilament yarn | Net (net frame)                                    |
| Polyethyleneterephthalate (lavsan)                | Track membrane                                     |
| <b>Package body</b>                               |  |
| Shockproof polystyrene                            | Decorative cap, decorative bottom base. Cover plug |

### Blood lines for active and passive plasmapheresis

|   |  |
|---|--|
| Granulous medical PVC plasticate                                    | Drop chamber. Pipe with diameter 3,3, plasma collecting containers, measuring device |
| Medical soft tubing plasticate                                      | Air trap frame<br>Cap of air trap, connector for patient, Pipe with diameter 4,3     |
| Super Concentrate   | Clip   |
| Sieve material made from mixed fabrics: silky and synthetic fabrics | Fluid filter   |
| Shockproof polystyrene  | Polystyrene (polymeric) combined needle, adaptor socket. Clip frame, roller          |
| Low-density polyethylene  | Filter, T-joint, drop accumulator  |
| High -density polyethylene  | Capsule, tap, cap of patient`s connector, fixing lock. Consumption package (pack)    |

## 11.2 Specifications

| Basic function  | Active and passive plasmapheresis performance |
|---|---|
| Set weight( gr.), not more  | 700   |
| Volume of initial filling of extracorporeal circuit(ml) must not exceed   | 60  |
| Volume of initial filling of blood chambers shall not exceed  | 20  |
| Pumping length, mm  | 202   |
| Inner diameter of pumping length, mm  | 12.7  |
| Maximum pressure kPa(mmHg)  | 40 (300)                                      |
| Effective membrane area, m <sup>2</sup>   | 0,15  |
| Duration time (min)of application, shall not exceed   | 60  |
| Receiving of plasma/hour, active plasmapheresis procedure performance, at 40% of original haematocrit and 10% of blood (ml) predilution not less than                                   | 1000  |
| YReceiving of plasma/hour, passive plasmapheresis procedure performance, at 40% of original haematocrit and 10% of predilution with 1 m of height under force of gravity, not less than | 500   |
| The amount of following particles in received plasma must not exceed  |   |
| Erythrocytes  | 0,1x10 <sup>12</sup>                          |
| Leucocyte   | 0,1x10 <sup>9</sup>                           |
| Thrombocytes  | 10x10 <sup>9</sup>                            |
| The level of free haemoglobin both in the reinfused blood and removed plasma must not exceed regarding the original blood, more than  | 0,025   |
| Methods of sterilization  | Gamma radiation                               |



Technical specifications of the present manual comply with the its edition period and due to be changed.

## 12 RULES OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Sets for active and passive plasmapheresis are transported by all kinds of covered vehicles in comply with requirements and rules of freight transportation working on transport of each type.

Active and passive sets are stored in dry premises on racks, at distance not less than 1 m from heating devices where the temperature from plus 5° C to plus 40° C is maintained, meanwhile it is necessary to avoid hit of direct solar beams and an ultraviolet.

## 13 RECYCLING INFORMATION

Products contacting the blood of the patient shall be deleted in compliance with a standard procedure, authorized for work with pathological waste in medical institution.

### WARNING

During recycling of sets for active and passive plasmapheresis after contacting the patient, special care is required to avoid personnel contamination.

## 14 MANUFACTURER WARRANTY

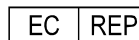
- «TRACKPORE TECHNOLOGY Corporation» guarantees the compliance of sets for active and passive plasmapheresis to ISO 13960 requirements and the Instruction № 93/42/EEC about medical product.
- «TRACKPORE TECHNOLOGY Corporation» undertakes to replace the sets for active and passive plasmapheresis , if any defects revealed.
- The consumer undertakes to ascertain in conformity of a product to offered applying and to evaluate all risks prior to start the appliance of sets.
- In case of the reuse applying of sets for active and passive plasmapheresis «TRACKPORE TECHNOLOGY Corporation» shall not guarantee safety and shall not bear responsibility for consequences.
- Sets for active and passive plasmapheresis are inner sterile, pyrogen-free and non-toxic.

The above-stated product of medical equipment corresponds to ISO 13960 requirements and 93/42/EEC Instructions about medical products. Has been inspected according to the Appendix II, proved by registering authority.

## 15 MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY



«TRACKPORE TECHNOLOGY Corporation»  
Priborostroiteley str. 3G, building 1, Dubna, Moscow Region, Russian Federation  
Tel./Fax: +74957777957  
www.trackpore.ru  
e-mail: trackpore@trackpore.ru



PETER DEVELOPMENT COMPANY Ltd.  
Bulgaria, Burgas; 8000, Burgas District; Burgas Municipality; Lazur Municipal District,  
11 Aboba str., floor 4  
Telephone: + 35955422534  
e-mail: peter\_dk@abv.bg





