

Колонка сорбционная многоазовая, стерильная, для удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов «Имуно-Адсопак®», с принадлежностями, ТУ 9444-009-17343678-14, в вариантах исполнения

Инструкция по применению.

Содержание

1. Общая информация
2. Назначение
3. Описание
4. Принцип работы
5. Комплект поставки
6. Основные технические данные и характеристики
7. Требования безопасности
8. Функциональные характеристики
9. Дополнительное оборудование и расходные материалы
10. Показания к применению
11. Противопоказания
12. Меры предосторожности при работе с колонкой
13. Подготовка колонки к работе
14. Выполнение процедуры
15. Регенерация колонки и продолжение процедуры
16. Регенерация колонки и консервация
17. Нежелательные эффекты при проведении процедуры
18. Срок годности колонки
19. Транспортировка и хранение
20. Утилизация колонки
21. Гарантийные обязательства производителя
22. Символы, используемые на этикетке колонки Иммуно-Адсопак®
23. Производитель

1. Общие сведения

Настоящая инструкция предназначена для персонала медицинских учреждений, в которых проводятся экстракорпоральные процедуры гемокоррекции с применением медицинского изделия Колонка сорбционная многоразовая, стерильная, для удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов «Иммуно-Адсопак®», с принадлежностями, ТУ 9444-009-17343678-14, в вариантах исполнения, далее - колонка Иммуно-Адсопак®.

Колонка Иммуно-Адсопак® является медицинским изделием класса риска 2б, стерильна, апирогенна, нетоксична, многократного применения. Колонка соответствует техническим условиям 9444-009-17343678-14. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие № РЗН 2016/4991.

Состав медицинского изделия в вариантах исполнения:

1. Колонка Иммуно-Адсопак® 150 мл (6-150)

- 1.1 Колонка Иммуно-Адсопак® 150 мл - 1 шт.;
- 1.2 Ключ для фиксации заглушек – 1 шт.;
- 1.3 Регенерирующий раствор № 1/1 – 8 шт.;
- 1.4 Регенерирующий раствор № 2 – 8 шт.;
- 1.5 Переходник «льюер-лок» - 2 шт. (при необходимости);
- 1.6 Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.

2. Колонка Иммуно-Адсопак® 300 мл (6-300)

- 2.1 Колонка Иммуно-Адсопак® 300 мл - 1 шт.;
- 2.2 Ключ для фиксации заглушек – 1 шт.;
- 2.3 Регенерирующий раствор № 1/1 – 8 шт.;
- 2.4 Регенерирующий раствор № 2 – 8 шт.;
- 2.5 Переходник «льюер-лок» - 2 шт. (при необходимости);
- 2.6 Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.

Принадлежности (для всех вариантов исполнения):

- Концентрат для приготовления консервирующего раствора – 4 шт.

3. Назначение

Колонка сорбционная многоразовая, стерильная, для удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов «Иммуно-Адсопак®», с принадлежностями, ТУ 9444-009-17343678-14, в вариантах исполнения, предназначена для удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов в экстракорпоральных процедурах селективной плазмосорбции (A18.05.020) и иммуносорбции (A18.05.007).

Показаниями к проведению процедур селективной плазмосорбции и иммуносорбции являются аутоиммунные заболевания, такие как синдром Гийена-Барре, хроническая воспалительная демиелинизирующая полиневропатия, миастения Гравис, рассеянный склероз, синдром ригидного человека, системная красная волчанка, гломерулонефрит, ревматоидный артрит, тромбоцитопеническая пурпура, синдром Гудпасчера, антифосфолипидный синдром, дилатационная кардиомиопатия, гуморальное

отторжение трансплантата, характеризующиеся наличием циркулирующих в системном кровотоке аутоантител и иммунных комплексов.

Регенерирующие растворы №1/1 и №2 обеспечивают регенерацию колонки после проведения цикла сорбции в процессе или после процедуры терапевтического афереза. Переходник «льюер-лок» представляет собой соединительную трубку с двумя разъемами (льюер-лок малый типа «male» и льюер-лок большой типа «female») и применяется для соединения колонки с магистралями дополнительного оборудования (плазмосепараторов), если это необходимо. Концентрат для приготовления консервирующего раствора используется для приготовления консервирующего буферного раствора. Консервирующий буферный раствор используют для консервации Колонки Иммуно-Адсопак® между процедурами терапевтического афереза.

3. Описание

Колонка Иммуно-Адсопак® представляет собой герметичный пластиковый корпус объемом 150 или 300 мл с двумя мембранными фильтрами с входным и выходным штуцерами. Пространство корпуса колонки между фильтрами заполнено гелем сорбента светло коричневого цвета. Сорбент – макрогранулированная агарозная матрица, на которую иммобилизован синтетический лиганд, способный селективно связывать иммуноглобулины G человека, в том числе в составе аутоантител и иммунных комплексов, циркулирующих в плазме крови. Входной и выходной штуцер колонки имеют стандартные разъемы типа “льюер-лок” для соединения колонки с магистралями плазмосепаратора, закрытые заглушками с уплотнителями. Для открывания и фиксации заглушек используется прилагаемый ключ.

Свободный объем колонки заполнен стерильной апиrogenной водой.

Колонка Иммуно-Адсопак® предназначена для индивидуального многократного применения.

Режимы эксплуатации в соответствии с климатическим исполнением медицинского изделия (УХЛ 4.1):

Температура воздуха: +10°...+25°С

Относительная влажность воздуха 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

4. Принцип работы колонки

В процессе процедуры плазмсорбции плазма пациента протекает через колонку. При этом аутоантитела, иммуноглобулины и иммунные комплексы обратимо связываются с сорбентом. Очищенная плазма возвращается пациенту.

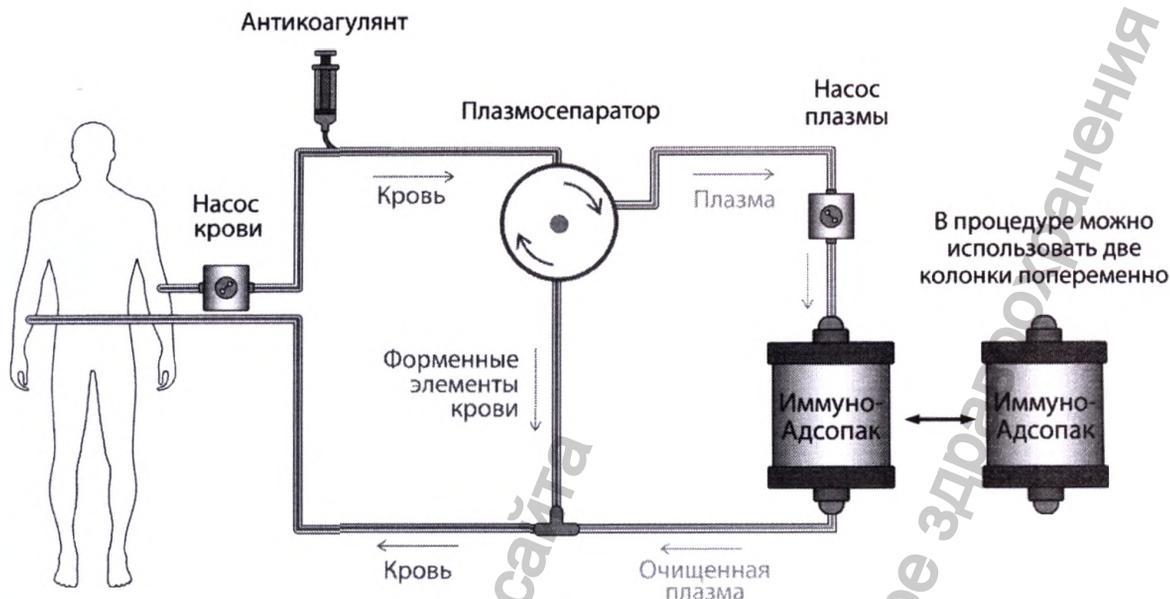


Рисунок 1. Схема процедуры плазмасорбции с колонкой Иммуно-Адсопак®

Колонка предназначена для выполнения пяти циклов сорбции в течение одной или нескольких экстракорпоральных процедур плазмасорбции. Циклом сорбции называется процесс пропускания через колонку плазмы крови пациента в объеме, рекомендованном производителем, и ее последующая регенерация - промывка колонки регенерирующими растворами в объеме и в последовательности, указанными в настоящей инструкции.

В процессе регенерации колонки происходит удаление аутоантител, иммуноглобулинов и иммунных комплексов, связавшихся с колонкой, в результате ее способность к сорбции восстанавливается.

С целью наиболее эффективного удаления аутоантител, иммуноглобулинов и иммунных комплексов, рекомендуется в каждой процедуре обработать не менее 1 объема циркулирующей плазмы и использовать две колонки Иммуно-Адсопак для одного пациента. При этом в первой процедуре сначала проводится цикл сорбции на первой, затем на второй колонке (при этом первую регенерируют), затем снова на первой колонке. Таким образом в процессе процедуры можно выполнить 3 цикла сорбции за одну процедуру и достичь высокой эффективности удаления целевого компонента. При проведении второй процедуры необходимо начать работать на второй колонке. В третьей процедуре – снова с первой. При таком протоколе проведения процедур каждая колонка используется не более 5 раз (5 циклов сорбции).

Лечащий врач отвечает за выбор протокола лечения (количество процедур, интервал между процедурами и количество циклов сорбции в течение каждой процедуры).

5. Комплект поставки

Комплект поставки 1

Колонка Иммуно-Адсопак® 150 мл	1 шт.
Ключ для фиксации заглушек	1 шт.
Регенерирующий раствор № 1/1	8 шт.
Регенерирующий раствор № 2	8 шт.
Переходник «льюер-лок»	2 шт.
Концентрат для приготовления консервирующего раствора	4 шт.

Инструкция по применению.....	1 шт.
Сертификат анализа на колонку Иммуно-Адсопак® 150 мл	1 шт.
Сертификат анализа на Регенерирующий раствор № 1/1.....	1 шт.
Сертификат анализа на Регенерирующий раствор № 2.....	1 шт.
Сертификат анализа на Концентрат для приготовления консервирующего раствора	1 шт.

Комплект поставки 2

Колонка Иммуно-Адсопак® 300 мл	1 шт.
Ключ для фиксации заглушек	1 шт.
Регенерирующий раствор № 1/1.....	8 шт.
Регенерирующий раствор № 2.....	8 шт.
Переходник «льюер-лок»	2 шт.
Концентрат для приготовления консервирующего раствора.....	4 шт.
Инструкция по применению.....	1 шт.
Сертификат анализа на колонку Иммуно-Адсопак® 300 мл	1 шт.
Сертификат анализа на Регенерирующий раствор № 1/1.....	1 шт.
Сертификат анализа на Регенерирующий раствор № 2.....	1 шт.
Сертификат анализа на концентрат для приготовления консервирующего раствора.....	1 шт.

6. Основные технические данные и характеристики

Технические характеристики		
Варианты исполнения	Иммуно-Адсопак® 150 мл	Иммуно-Адсопак® 300 мл
Объем колонки, мл	150,0 ± 10,0	300,0 ± 10,0
Размеры колонки:		
Размер изделия с заглушками, мм	106,0 ± 2,0	140,0 ± 2,0
Расстояние между фильтрами, мм	60,0 ± 2,0	97,0 ± 2,0
Диаметр изделия, мм	64,0 ± 2,0	68,0 ± 2,0
Масса колонки, г	345,0 ± 10,0	527,0 ± 10,0
Объем сорбента, содержащегося в колонке, мл	100,0 ± 10,0	250,0 ± 10,0
Скорость тока плазмы крови через колонку, мл/мин, не более	80	80
Скорость тока физиологического раствора через колонку при промывке и заполнении, мл/мин, не более	150	150
Объем заполнения плазмой крови (свободный объем колонки), мл	80±5	110±10

7. Требования безопасности

Стерильность (метод мембранной фильтрации)	Стерильно
Бактериальные эндоксины (ЛАЛ-тест)	< 0,195 едЭ/мл
Смыв частиц: Размером > 25 мкм, шт/мл, не более	2

8. Функциональные характеристики колонки Иммуно-Адсопак®

Специфичность	IgG человека
Сорбционная емкость (по модельному раствору IgG), мг IgG/мл сорбента	40,0 ± 4,0
Количество циклов сорбции на колонке, не более:	5
Оптимальное количество плазмы крови, пропускаемой через колонку в одном цикле сорбции, л: - для Иммуно-Адсопак® 150 мл - для Иммуно-Адсопак® 300 мл	1,0 – 1,5 2,0 – 3,0

9. Дополнительное оборудование и расходные материалы

Для проведения процедуры с использованием колонки Иммуно-Адсопак® необходимо оборудование, обеспечивающее проведение экстракорпоральной процедуры в режиме плазмосорбции.

Процедуру плазмосорбции на колонке Иммуно-Адсопак® рекомендуется проводить на аппаратах Гемма (ООО Плазмофильтр, Россия); Cobe Spectra (Terumo BCT, США); Spectra Optia (Terumo BCT, США); Plasauto Sigma, (Asahi Kasei Medical Co.,Ltd., Япония), HF440 (Informed, Швейцария). Для проведения процедур необходимо наличие расходного материала к указанному оборудованию.

Для промывки колонки перед началом процедуры дополнительно к поставляемым в комплекте с колонкой растворам потребуется, как минимум, 2 л физиологического раствора, и 5-10 тыс. ЕД гепарина/л физиологического раствора.

Для проведения процедуры необходим сосудистый доступ, обеспечивающий равномерный ток крови со скоростью не менее 60 мл/мин в течение не менее 2 часов.

Во избежание ошибок при подключении рекомендуется получить консультацию у производителя колонки Иммуно-Адсопак® по контактам, указанным в данной Инструкции и на упаковке колонки.

10. Показания к применению

Селективная плазмосорбция аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов (иммуносорбция) с использованием сорбционной колонки Иммуно-Адсопак® проводится при лечении аутоиммунных заболеваний и патологических состояний, обусловленных наличием аутоантител и циркулирующих иммунных комплексов.

11. Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- терминальное состояние
- продолжающееся внутреннее кровотечение
- нестабильная гемодинамика

Относительные противопоказания (состояния, когда риск использования метода должен быть сопоставлен с возможной пользой его применения), в том числе:

- тромбозы вен, потенциально опасные с точки зрения развития тромбоэмболии легочной артерии;
- выраженная анемия и тромбоцитопения (гемоглобин ниже 70 г/л, тромбоциты ниже $50 \times 10^9/\text{л}$);
- состояния, сопровождающиеся гипокоагуляцией и дефицитом факторов свертывания (использование возможно при применении во время процедуры управляемой стабилизации крови и/или свежезамороженной плазмы, мониторинге показателей свертываемости крови);
- непереносимость гепарина или цитрата (использование возможно при применении других антикоагулянтов);
- индивидуальные пирогенные и аллергические реакции на компоненты экстракорпорального контура;
- применение ингибиторов ангиотензин превращающего фермента (отмена или перевод пациента на другой класс препаратов необходимы за 2 недели до проведения первой процедуры).

12. Меры предосторожности при работе с колонками.

12.1. Пациент должен находиться под постоянным наблюдением врача на протяжении всей процедуры, а также не менее часа после ее завершения.

12.2. Проведение процедуры возможно только при условии адекватной стабилизации крови (антикоагуляции) прямыми антикоагулянтами (гепарин, цитрат натрия). Вид стабилизации крови и выбор антикоагулянта определяется врачом.

12.3. Безопасность процедуры с использованием колонок Иммуно-Адсопак® для пациентов с массой тела менее 20 кг не установлена.

12.4. Исправность и готовность к работе оборудования, наличие необходимых растворов и медикаментов, адекватного сосудистого доступа должны быть проверены до начала процедуры. Ошибки персонала при подготовке и проведении процедуры могут нанести вред здоровью пациента.

12.5. При работе с колонкой необходимо соблюдать правила асептики.

12.6. При работе с колонкой необходимо соблюдать осторожность, избегать механических ударов, которые могут повредить пластиковый корпус колонки.

12.7. При наличии повреждений корпуса, повреждений внешней упаковки, наличии жидкости внутри упаковки, повреждении или отсутствии этикеток колонку использовать запрещено. Необходимо составить акт и известить поставщика изделия.

12.8. В процессе использования следует избегать попадания воздуха в колонку. Наличие небольшого объема воздуха в растворе над слоем сорбента в колонке не сказывается на работе колонки. Однако, если произошло осушение сорбента вследствие попадания большого количества воздуха в колонку, колонку использовать нельзя.

12.9. Допустимо наличие воздуха в новой колонке в объёме $1 \pm 1 \text{ см}^3$, что связано с особенностями процесса изготовления и не влияет на работу колонки.

13. Подготовка колонки к работе

13.1. Проверьте срок годности колонки и целостность индивидуальной упаковки. При нарушении ее целостности изделие применять запрещается.

13.2. Вскройте упаковку соблюдая правила асептики, проверьте визуально целостность колонки. Колонка подлежит использованию сразу после вскрытия упаковки.

13.3. Выполните промывку колонки. Для промывки колонки необходимо подготовить 2 литра физиологического раствора с добавлением 5-10 тыс. ЕД гепарина на 1 литр раствора. Промывка может быть выполнена в автоматическом или в ручном режиме.

13.4. Промывка в автоматическом режиме выполняется в контуре аппарата, используемого для проведения экстракорпоральной процедуры. Перед установкой колонки в магистраль включите аппарат в режим промывки, заполните артериальный сегмент магистрали физиологическим раствором с гепарином (в случае необходимости используйте дополнительный переходник «люер-лок» для соединения колонки с магистралью прибора) и остановите промывку. Открутите заглушку с верхней крышки колонки при помощи ключа (входит в комплект поставки), поворачивая ключ против часовой стрелки и подключите колонку Иммуно-Адсопак® к артериальному сегменту. Открутите заглушку с нижней крышки колонки при помощи ключа (входит в комплект поставки), поворачивая ключ против часовой стрелки и подключите колонку Иммуно-Адсопак® к другому сегменту магистрали. Промывка колонки осуществляется в контуре прибора 1 литром физиологического раствора с гепарином со скоростью перфузии 100-150 мл/мин. После завершения промывки при необходимости вытесните гепарин-содержащий раствор из колонки и экстракорпорального контура пропустив 1 литр физиологического раствора.

13.5. При проведении промывки в ручном режиме, закрепите колонку на штативе и пропустите через нее 2 л физиологического раствора с гепарином при помощи насоса или самотеком. Соблюдайте правила асептики. Не допускайте попадания воздуха в колонку.

Внимание! Если после предыдущей процедуры колонка не использовалась более месяца, рекомендуется выполнить регенерацию колонки перед процедурой по схеме описанной в п.15 настоящей инструкции.

Во избежание ошибок при подготовке колонки, обратитесь к производителю колонки Иммуно-Адсопак® по контактам, указанным в данной Инструкции и на упаковке колонки.

14. Проведение процедуры

14.1. После подготовки колонки как описано в п. 7.1 необходимо установить колонку в экстракорпоральный контур согласно инструкции к плазмосепаратору.

14.2. Процедуру рекомендуется начинать при скорости тока плазмы не более 15-20 мл/мин, внимательно наблюдая за состоянием пациента, затем постепенно увеличить скорость тока до 30-40 мл/мин. Максимальная скорость тока плазмы не должна превышать 80 мл/мин.

14.3. С целью эффективного удаления иммуноглобулинов для каждого пациента рекомендуется использовать две колонки Иммуно-Адсопак®. В течении каждой процедуры проводится 2-3 цикла иммуносорбции. Суммарный объем обработанной за процедуру плазмы крови должен составлять не менее одного ОЦП.

14.4. После каждого цикла сорбции колонку необходимо регенерировать как описано в п. 15. После регенерации колонку можно использовать в той же процедуре для проведения повторных циклов сорбции, либо консервировать и хранить до следующей процедуры как описано в п.16.

15. Регенерация колонки и продолжение процедуры

15.1. В конце каждого цикла сорбции, при необходимости, можно вытеснить плазму из колонки физиологическим раствором в кровоток пациента. В случае, если вытеснение не выполнено, потери плазмы составят 80 - 110 мл (свободный объем колонки).

15.2. Извлечь колонку из контура аппарата и произвести регенерацию путем последовательной промывки колонки физиологическим и регенерирующими растворами в порядке и объеме, указанном в таблице ниже:

Порядок	Наименование раствора	Необходимый объем раствора
1	Физиологический раствор	1,8 – 2,0 л
2	Регенерирующий раствор №1/1	1,8 – 2,0 л
3	Регенерирующий раствор №2	1,8 – 2,0 л
4	Физиологический раствор	1,8 – 2,0 л

Регенерацию рекомендуется проводить при помощи перистальтического насоса или вручную. Максимальная скорость при регенерации колонки не должна превышать 100 – 150 мл/мин.

15.3. После регенерации включить колонку в контур аппарата и продолжить процедуру.

16. Регенерация колонки с консервацией

16.1. При необходимости, вытеснить плазму из колонки в кровоток пациента после цикла сорбции. Извлечь колонку из контура аппарата.

16.2. Приготовить консервирующий раствор. Для этого к одному литру Регенерирующего раствора №2 добавить при помощи шприца содержимое одного флакона с концентратом консервирующего раствора. Полученный раствор взболтать для равномерного распределения концентрата в растворе.

16.3. Выполнить регенерацию и консервацию колонки путем последовательной промывки в порядке и объеме, указанном в таблице ниже:

Порядок	Наименование раствора	Необходимый объем раствора
1	Физиологический раствор	1,8 – 2,0 л
2	Регенерирующий раствор №1/1	1,8 – 2,0 л
3	Регенерирующий раствор №2	0,9 – 1,0 л
4	Регенерирующий раствор №2 + концентрат консервирующего раствора	0,9 – 1,0 л

16.4. Коннекторы колонки закрыть заглушками для предотвращения контаминации в процессе хранения. Консервированную колонку хранить при температуре +2° - +8° С.

17. Побочные эффекты при использовании колонок

17.1. Побочные эффекты могут наблюдаться при первом использовании колонок вследствие активации системы комплемента при первом контакте плазмы или крови пациента с поверхностью экстракорпорального контура.

17.2. Процедуры экстракорпорального кровообращения могут сопровождаться следующими побочными эффектами: головокружением, тошнотой, головной болью, потливостью, падением кровяного давления, шоком, изменением частоты пульса, тахикардией, гипертермией, аномальным кровотечением (вызванным антикоагулянтами).

18. Срок годности колонки

Срок годности колонок Иммуно-Адсопак® составляет 2 года с момента выпуска, при соблюдении потребителем температурного режима +2° - +8°С и других условий хранения колонки.

19. Транспортировка и хранение

19.1. Необходимым и достаточным условием транспортирования колонок Иммуно-Адсопак® является соблюдение температурного режима от +2 до +30°С и надлежащей транспортной упаковки. Обязательно соблюдение условия «Не замораживать!». При соблюдении вышеизложенных условий продукция может транспортироваться всеми существующими видами транспорта - воздушным, автомобильным, железнодорожным, морским и осуществляться в соответствии с действующими на этих видах транспорта правилами перевозки грузов.

19.2. Хранение колонок Иммуно-Адсопак® осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768. До начала использования колонки хранятся в помещении, контролируемом по параметрам температурного режима: от +2 до +8°С в течение двух лет.

Хранение регенерирующих растворов осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768. Растворы хранятся при температуре от +4 до +25°С. Срок годности регенерирующих растворов 2 года.

Хранение Переходника «льюер-лок» осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768. Переходник «льюер-лок» хранится при температуре от +4 до +25°С. Срок годности переходника «льюер-лок» 5 лет.

Хранение Концентрата для приготовления консервирующего раствора осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768. Концентрат для приготовления консервирующего раствора хранится при температуре от +4 до + 25°С. Срок годности Концентрата для приготовления консервирующего раствора 2 года.

20. Утилизация колонки

Колонки Иммуно-Адсопак® а также переходник «льюер-лок» подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 (правила утилизации изделий с классом опасности Б – «Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями»).

Утилизация полимерных контейнеров от регенерирующих растворов и флакона от концентрата для приготовления консервирующего раствора осуществляется в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами, содержащихся в СанПиН 2.1.3684-21, для изделий с классом опасности А – «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

21. Гарантийные обязательства производителя

Производитель гарантирует, что колонки Иммуно-Адсопак® произведены в соответствии с требованиями внутренних стандартных процедур производства. Характеристики колонки Иммуно-Адсопак® специфицированы и контролируются в соответствии с утвержденными стандартными методами. Система качества производителя соответствует требованиям EN ISO 13485: 2016 (ГОСТ ИСО 13485:2017)

Производитель устанавливает гарантийный срок хранения и эксплуатации медицинского изделия и гарантирует соответствие колонок Иммуно-Адсопак®, регенерирующих растворов и концентрата для приготовления консервирующего раствора специфицированным параметрам в течение двух лет, а Переходника «льеоер-лок» в течение пяти лет с момента их выпуска, что соответствует сроку годности продукта, при соблюдении потребителем условий хранения и эксплуатации, указанных в Инструкции по применению производителя.

Производитель не несет ответственности за неправильное использование и хранение колонок Иммуно-Адсопак®, несоблюдение мер предосторожности и требований инструкции по применению, а также за использование колонок после истечения срока годности, указанного на этикетке.

22. Сведения о маркировке

Маркировка колонок содержит следующую информацию:

- сокращенное наименование продукта: Иммуно-Адсопак® и вариант исполнения (150 мл или 300 мл);
- номер ТУ: ТУ 9444-009-17343678-14;
- номер регистрационного удостоверения: № РЗН 2016/4991 от _____;
- символ «изготовитель», наименование и адрес: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, Москва 121552, 3-я Черепковская, 15а, стр.2, к.33;
- символ «каталожный номер продукта»: 6-150 для варианта исполнения колонка Иммуно-Адсопак® 150 мл, 6-300 для варианта исполнения колонка Иммуно-Адсопак® 300 мл;
- символ «дата изготовления»: 0000-00 (год-месяц);
- символ «серия»: 000000 (первые две цифры обозначают номер серии в текущем году, вторые две цифры обозначают месяц выпуска, последние две цифры соответствуют году выпуска);
- символ «серийный номер»: номер сорбционной колонки в серии в виде 00;
- символ «использовать до», срок годности: 0000-00 (год-месяц);
- символ «произведено асептическим методом, колонка стерильна внутри»;
- символ «апирогенно»;
- символ «предел температуры» с указанием ограничения температуры хранения изделия 2 – 8 °С;
- штрих код продукта;
- символ «осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;

- идентификационный номер и версию этикетки.

Маркировка регенерирующего раствора и №1/1 и регенерирующего раствора №2 содержит следующую информацию:

- предприятие-изготовитель, адрес: ООО НПФ «ПОКАРД» Россия, Москва 121552, ул.3-я Черепковская 15а, стр.2, ком.33, тел.: +7 4954146815, e-mail: info@poscard.ru;
- наименование раствора: Регенерирующий раствор №1/1 или Регенерирующий раствор №2;
- номинальный объем контейнера: 1000 мл;
- состав раствора;
- надпись «Использовать только для регенерации сорбционных колонок!»;
- серия: 00000000 (номер серии, месяц, год выпуска);
- годен до: 00.0000 (месяц, год);
- надпись: «стерильно»;
- надпись: «апирогенно»;
- надпись: «Хранить при температуре от 4° до 25°С».

Маркировка Концентрата для приготовления консервирующего раствора содержит следующую информацию:

- наименование: Концентрат для приготовления консервирующего раствора;
- надпись: «стерильно»;
- надпись: «апирогенно»;
- объем флакона: 4 мл;
- номер серии: 000000;
- срок годности: 00.0000 (месяц.год);
- хранение: +4°С +25°С;
- надпись: Добавлять 4 мл концентрата к 1000 мл регенерирующего раствора №2;
- предприятие-изготовитель, адрес: ООО НПФ «ПОКАРД» Россия, Москва 121552, ул. 3-я Черепковская 15а стр.2, ком.33.

Маркировка Переходника «льюер-лок» содержит следующую информацию:

- наименование: Переходник «льюер-лок»;
- длина 26,6±0,5 см, льюер-лок малый «male», большой «female»;
- символ «дата изготовления»: 0000-00 (год-месяц);
- символ «серия»: 000 000;
- символ «использовать до», срок годности: 0000-00 (год-месяц);
- символ «стерилизация оксидом этилена»;
- символ «апирогенно»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «предел температуры» с указанием ограничения температуры хранения изделия 4–25 °С;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «изготовитель», наименование и адрес: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, Москва 121552, 3-я Черепковская, 15а, стр.2, к.33;
- штрих код продукта;
- идентификационный номер и версию этикетки.

23. Символы, применяемые при маркировке

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Дата изготовления
	Манипуляционные знаки верх/низ		Код партии
	Беречь от влаги		Номер по каталогу
	Использовать до		Температурный диапазон
	Серийный номер		Обратитесь к Инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно!		Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно		Изготовитель
	Произведено асептическим методом. Колонка стерильна внутри.		
	Стерилизация оксидом этилена		Запрет на повторное применение

23. Производитель

ООО Научно-производственная фирма «ПОКАРД»
 Россия, 121552, Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15А, стр. 2, ком. 33.
 Тел: +7 495 414 6815
 e-mail: info@pocard.ru

По вопросам, связанным с обращением медицинского изделия следует обращаться по адресу: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, 121552, Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15А, стр. 2, ком. 33, тел. +7 499 550 92 45, +7 495 4146815. E-mail: info@pocard.ru.

Всего прошито и скреплено 13 (тринадцать) листов.

Генеральный директор ООО НПФ «ПОКАРД»

Адамова И.Ю.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru