

“Утверждаю”

Генеральный директор
ЗАО “НПФ ПОКАРД”



И.Ю. Адамова

" 30 декабря 2015 г.

**Колонки стеклянные иммуносорбционные, индивидуальные
многократного применения, стерильные, вместимостью 100,
200 и 400 мл для афереза суммарных и специфических
иммуноглобулинов и иммунных комплексов – «Адсопак®»**

Инструкция по применению

ПРОЧТИТЕ ВНИМАТЕЛЬНО НАСТОЯЩУЮ ИНСТРУКЦИЮ!

**Ig Адсопак® 100, Ig Адсопак® 200, Ig Адсопак® 400,
АВО Адсопак® 100, АВО Адсопак® 200,**

1. Общие сведения.

Настоящая Инструкция предназначена для специалистов и медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, в которых проводятся экстракорпоральные процедуры.

Проведение процедур разрешается только в специально оборудованных кабинетах для экстракорпоральных процедур. При проведении экстракорпоральных процедур необходимо строгое соблюдение правил асептики. В процедурах используются только разрешенные к применению на территории РФ оборудование и материалы.

Ответственность за организацию и проведение пациентам процедур афереза, выполнение правил и условий работы с сорбционными колонками несет руководитель отделения лечебно-профилактического учреждения, где проводятся процедуры, который должен руководствоваться настоящей Инструкцией и действующими нормативно-методическими документами.

2. Назначение.

Имуносорбционные колонки «Адсопак®» предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях, имеющих отделения экстракорпоральной гемокоррекции; применяются в процедуре терапевтического афереза, имеют опосредованный контакт с кровью пациента, работают в сочетании с плазмасепаратором центрифужного типа.

Имуносорбционные колонки «Адсопак®» используются для удаления аутоантител, иммуноглобулинов всех классов, иммунных комплексов из плазмы крови пациентов в терапевтической экстракорпоральной процедуре Ig афереза. Колонки предназначены для индивидуального многократного применения.

Показаниями к проведению Ig афереза с использованием колонок Адсопак® являются дилатационная кардиомиопатия, миастения, болезнь Ламберта-Итона, синдром Гийена-Барре, рассеянный склероз, системная красная волчанка, гломерулонефрит, антифосфолипидный синдром, ревматоидный артрит, синдром Гудпасчера, подготовка к процедуре трансплантации, несовместимой по группе крови.

Колонка используется для плазмосорбции. В течение процедуры на одной колонке допускается проведение до трех циклов сорбции. После каждого цикла сорбции колонку необходимо регенерировать.

3. Основные технические параметры и характеристики.

Скорость тока плазмы через колонки, мл/мин, не более 60

Скорость тока растворов через колонку, мл/мин, не

более	150
Оптимальное время работы в процедуре афереза, (мин).	20-30
Объем колонки (мл)	200 (100)* 400**
Размеры колонки (без шлангов):	
Длина (мм).	109,0-121,0 (54,5-60,5)* (156 ± 6)**
Диаметр (мм)	83,0-85,0
Масса изделия, г, не более	600 (300)* (900)**

* для колонок «Адсопак®», объемом 100 мл

** для колонок «Адсопак®», объемом 400 мл

4. Требования безопасности и функциональные возможности.

Стерильность (метод мембранной фильтрации)	Стерильно
Пирогенность (LAL тест, чувствительность 0,03 ед Е)	Апирогенно
Смыв частиц:	
Размером > 10 мкм, шт/мл, не более	25
Размером > 25 мкм, шт/мл, не более	3
Смыв иммобилизованного лиганда, опт.ед при 280 нм, не более	0.02
Специфичность, % иммуноглобулинов и иммунных комплексов	95
Степень удаления белка Ig, %не менее	95

5. Комплект поставки.

Колонка иммуносорбционная «Адсопак®»	2 шт
Инструкция по применению, паспорт	1 шт
Упаковка	1 шт

6. Устройство и принцип работы колонки.

6.1. Описание.

6.1.1. Иммуносорбционная колонка «Адсопак®» представляет собой герметичный стеклянный корпус, с двумя пористыми стеклянными фильтрами. Пространство между фильтрами заполнено гелем-сорбентом с иммобилизованными на инертном биосовместимом носителе моноспецифическими поликлональными антителами против иммуноглобулинов G человека. Стеклянные фильтры обеспечивают ток плазмы и растворов через колонку, удерживая сорбент внутри.

К входному и выходному штуцерам колонки присоединены шланги, имеющие стандартные разъемы типа “люер-лок”, обеспечивающими соединением колонки с магистралями плазмасепаратора. Шланги снабжены зажимами для удобства обращения с колонкой в процессе использования. Разъемы на концах шлангов имеют специальные этикетки с надписью “unauthorized open protection”. Целостность этикеток гарантирует, что система оставалась замкнутой и стерильность продукта не была нарушена в процессе транспортировки от производителя к потребителю. Этикетки на разъемах шлангов удаляются при первом использовании колонки.

6.1.2. Колонка имеет штуцер для заполнения, который используется при изготовлении колонки. Штуцер герметично закрыт пробкой и снабжен этикеткой, запрещающей его открывание в течение всего срока эксплуатации колонки.

6.1.3. Свободный объем колонки заполнен забуференным физиологическим раствором, рН 7.4, содержащим 0.1% азида натрия в качестве антисептика (консервирующий буфер).

Внимание !!!

Консервирующий буферный раствор должен быть замещен физиологическим раствором при подготовке колонки к работе (п. 7.7.4).

6.2. Принцип работы колонки.

6.2.1. В процессе терапевтической процедуры афереза, плазма крови человека протекает через колонку. При этом иммуноглобулины и иммунные комплексы, связываются с антителами, иммобилизованными на сорбенте, образуя комплекс “антиген-антитело”. Очищенная плазма соединяется с клетками крови и возвращается пациенту.

6.2.2. После насыщения через колонку пропускают регенерирующие растворы, которые разрушают комплекс “антиген-антитело”. При этом связанные с колонкой иммуноглобулины и иммунные комплексы вымываются, и колонка вновь может быть использована для следующего цикла сорбции. Таким образом, за время одной процедуры колонка используется многократно. Общее количество циклов на двух колонках зависит от концентрации в крови пациента удаляемых патогенных компонентов.

6.3. Показания к применению.

Комплект иммуносорбционных колонок «Адсопак®» применяется в процедуре афереза для пациентов, которым показано быстрое снижение концентрации иммуноглобулинов, аутоантител и/или иммунных комплексов в кровотоке.

6.4. Противопоказания к применению.

6.4.1. Наличие у пациента, согласно данным анамнеза, аллергии на белки животного происхождения (барана) является абсолютным противопоказанием к лечению процедурой афереза при помощи колонок «Адсопак®»

6.4.2. При назначении процедуры афереза в следующих случаях следует оценить преобладание пользы над возможным риском:

- плохая переносимость экстракорпоральных процедур
- пороки сердца с декомпенсацией
- нестабильная стенокардия
- наличие инсулин-зависимого диабета
- возраст старше 60 лет
- возраст моложе 5 лет
- масса тела ниже 20 кг
- ожирение (масса тела выше идеально на 30 и более процентов)
- плохой венозный доступ
- склонность к кровотечениям.

6.5 Меры предосторожности при работе с колонкой.

6.5.1. Предупреждение.

Консервирующий буферный раствор содержит азид натрия (NaN_3) в качестве консерванта. Попадание азид натрия в организм человека недопустимо. Хранение консервирующего раствора, приготовление и использование его для консервации колонок после лечения, не должно производиться в той же комнате, где проводится процедура афереза. В случае разбрызгивания или разрыва контейнера с консервирующим раствором смойте его большим количеством воды.

6.5.2. Меры предосторожности.

6.5.2.1. Пациент должен находиться под постоянным наблюдением врача на протяжении всего курса, а также после завершения лечения.

6.5.2.2. Лечение пациентов, имеющих в анамнезе указания на наличие гиперчувствительности или аллергии, должно проводиться с дополнительными мерами предосторожности, параллельно с адекватной в этих случаях медикаментозной терапией. В случае необходимости медикаментозная терапия должна быть проведена перед началом процедуры.

6.5.2.3. Перед процедурой необходимо введение антикоагулянтов. Подготовка пациента и выбор антикоагулянта определяется врачом.

6.5.2.4. Исправность и готовность к работе плазмасепаратора центрифужного типа, другого оборудования, наличие необходимых растворов и медикаментов должны быть проверены до начала процедуры. Ошибки персонала при подготовке и проведении процедуры могут нанести вред пациенту.

6.5.2.5. При работе с колонкой необходимо соблюдать осторожность, чтобы не нарушить герметичность и не повредить стеклянный корпус колонки.

6.5.2.6. Для отделения плазмы от клеток крови необходимо использовать плазмасепараторы центрифужного типа с высоким качеством отделения клеток (менее 10000 клеток/мкл). При попадании в колонку клеточные компоненты крови могут снизить эффективность ее работы и увеличить риск побочных эффектов.

6.5.2.7. Для эффективного проведения процедуры афереза необходимо использовать аппарат адсорбции-десорбции, обеспечивающий регенерацию колонок в автоматическом режиме.

6.5.2.8. Перед проведением процедуры афереза необходимо убедиться, что из колонки удален консервирующий буферный раствор, колонка подготовлена к работе, как указано в п.7.7. Попадание консервирующего буфера в кровоток может вызвать побочные эффекты.

6.5.2.9. Перед использованием колонки необходимо убедиться, что в сорбенте нет пузырьков воздуха. Следует избегать попадания воздуха в колонку. В случае попадания воздуха в колонку его необходимо удалить. Для этого колонку нужно перевернуть и промывать физиологическим раствором в обратном направлении до полного удаления воздуха из колонки.

6.5.2.10. В ходе процедуры необходимо контролировать температуру крови в экстракорпоральных линиях. Для предотвращения понижения температуры тела больного, возвратные экстракорпоральные линии можно согреть.

7. Порядок использования и подготовка колонки к работе.

7.1. Иммуносорбционная колонка «Адсопак®» может быть использована для лечения пациента по назначению врача после оценки им перспективности такого лечения в соответствии с индивидуальным статусом пациента.

- 7.2. Колонка предназначена для использования в экстракорпоральном контуре. Использование колонки возможно только на фоне антикоагулянтной терапии, предотвращающей тромбообразование в колонке и в экстракорпоральном контуре. В качестве антикоагулянтов рекомендуется использование растворов гепарина и/или цитрата натрия.
- 7.3. Для лечения одного пациента необходимо две колонки, которые используются многократно как в течение всего курса, так и при проведении одной процедуры. При проведении одной процедуры рекомендуется использовать каждую колонку 2-8 раз. После каждого использования колонка должна быть регенерирована согласно п.7.11.
- 7.4. Частота применения и длительность лечения должны быть определены лечащим врачом. Интервалы между процедурами афереза зависят от показаний. Процедуры могут проводиться курсами или постоянно с определенным интервалом. Интервал между курсами афереза с использованием одних и тех же колонок не должен превышать одного года.
- 7.5. Иммуносорбционные колонки «Адсопак®» поставляются в комплекте согласно п. 5. Колонки стерильны и апиrogenны. Символ STERILE/AP означает, что стерильность достигается асептическими условиями производства и контролем каждой колонки на стерильность. Колонки готовы к использованию после удаления консервирующего раствора. При использовании колонки необходимо строгое соблюдение правил асептики.
- 7.6. При получении колонки потребитель должен проверить целостность упаковки, колонки, этикеток на штуцерах колонки. В случае наличия каких-либо повреждений, необходимо составить акт и известить поставщика изделия.

7.7. Подготовка колонки к работе.

- 7.7.1. Подготовка колонок должна проводиться в отдельном помещении, нежелательно проводить подготовку колонок в помещении, где проводятся процедуры.
- 7.7.2. Перед первым применением новые колонки обязательно маркируются именем пациента во избежание возможности использования колонок для лечения другого пациента.
- 7.7.3. Перед первым применением рекомендуются пропустить через колонки следующие растворы в указанном количестве и последовательности:
- для колонок, объемом 100 мл
- 0.4 л физиологического раствора (0.9%) со скоростью 100-150 мл/мин,
 - 0.4 л глицинового буфера pH 2.5 или pH 2.8 со скоростью 100-150 мл/мин,
 - 0.4 л фосфатного буфера (PBS) pH 7.4 со скоростью 100-150 мл/мин,
 - 0.4 л физиологического раствора (0.9%) со скоростью 100-150 мл/мин.
- для колонок, объемом 200 мл
- 0.8 л физиологического раствора (0.9%) со скоростью 100-150 мл/мин,
 - 0.8 л глицинового буфера pH 2.5 или pH 2.8 со скоростью 100-150 мл/мин,
 - 0.8 л фосфатного буфера (PBS) pH 7.4 со скоростью 100-150 мл/мин,
 - 0.8 л физиологического раствора (0.9%) со скоростью 100-150 мл/мин.
- для колонок, объемом 400 мл
- 1,5 л физиологического раствора (0.9%) со скоростью 100-150 мл/мин,
 - 1.5 л глицинового буфера pH 2.5 или pH 2.8 со скоростью 100-150 мл/мин,
 - 1.5 л фосфатного буфера (PBS) pH 7.4 со скоростью 100-150 мл/мин,
 - 1.5 л физиологического раствора (0.9%) со скоростью 100-150 мл/мин.

Все растворы должны удовлетворять требованиям, предъявляемым к растворам для внутривенных инъекций.

7.7.4. Перед каждой последующей процедурой афереза консервирующий буфер вытесняется из колонки 1 литром стерильного физиологического раствора (0.9%) со скоростью 100-150 мл/мин. Подготовленная колонка должна быть промаркирована, во избежание использования колонки с консервирующим буфером в процедуре. При промывке колонок недопустимо попадание пузырьков воздуха в гель.

7.8. Первые процедуры афереза

7.8.1. При проведении первой процедуры риск побочных эффектов наиболее велик вследствие первого контакта плазмы крови пациента с поверхностью колонки. Поэтому первую процедуру следует проводить с дополнительной осторожностью.

7.8.2. До начала первой процедуры необходимо взять образец плазмы пациента в качестве контрольного для проведения последующих анализов. Контрольный образец плазмы рекомендуется хранить на протяжении всего курса лечения в замороженном состоянии.

7.8.3. Первую процедуру, рекомендуется начинать при скорости тока плазмы не более 15-20 мл/мин, затем увеличить скорость тока до 30-40 мл/мин если не наблюдается побочных эффектов. Далее процедуру проводить в рабочем режиме (см.п.7.9.).

7.9. Проведение процедуры афереза.

7.9.1. Подготовьте колонки как описано в 7.7.

7.9.2. Присоедините шланги системы и колонки к плазмасепаратору, как определено в инструкции производителя и начинайте процедуру.

7.9.3. Пропустите через колонку 400 - 1200 мл плазмы. Скорость тока плазмы должна составлять 20-40 мл/мин. Время эффективной работы колонки 20-30 мин. Переключите ток плазмы на другую колонку. Используйте время работы второй колонки для регенерации первой.

7.9.4. Вновь замените рабочую колонку. Количество циклов при проведении процедуры должно быть определено лечащим врачом на основании результатов предшествующего анализа (уровень иммуноглобулинов до процедуры) и индивидуальных особенностей пациента.

7.9.5. Общий объем пропущенной через колонки плазмы зависит от объема плазмы пациента и начальной концентрации иммуноглобулинов. Для эффективного снижения концентрации иммуноглобулинов в плазме необходимо за одну процедуру сделать 9-15 циклов сорбции на колонках.

7.10. Регенерация колонок.

7.10.1. В конце процедуры афереза плазма вытесняется из колонки физиологическим раствором со скоростью 40 мл/мин и возвращается пациенту.

7.10.2. Затем колонки промывают стерильными и апиrogenными растворами, при этом адсорбированные в процессе процедуры липопротеиды удаляются, а сорбент регенерируется.

7.10.3. Для регенерации рекомендуется использовать следующие растворы в указанном количестве и последовательности:

для колонок, объемом 100 мл:

0.2 л физиологического раствора (0.9%) со скоростью 100-150 мл/мин,

0.2 л глицинового буфера pH 2.5 или pH 2.8 со скоростью 100-150 мл/мин,

0.2 л фосфатного буфера (PBS) pH 7.4 со скоростью 100-150 мл/мин,

0.2 л физиологического раствора (0,9%) со скоростью 100-150 мл/мин.

для колонок, объемом 200 мл:

0.4 л физиологического раствора (0,9%) со скоростью 100-150 мл/мин,
0.4 л глицинового буфера pH 2.5 или pH 2.8 со скоростью 100-150 мл/мин,
0.4 л фосфатного буфера (PBS) pH 7.4 со скоростью 100-150 мл/мин,
0.4 л физиологического раствора (0,9%) со скоростью 100-150 мл/мин.

для колонок, объемом 400 мл:

0.8 л физиологического раствора (0,9%) со скоростью 100-150 мл/мин,
0.8 л глицинового буфера pH 2.5 или pH 2.8 со скоростью 100-150 мл/мин,
0.8 л фосфатного буфера (PBS) pH 7.4 со скоростью 100-150 мл/мин,
0.8 л физиологического раствора (0,9%) со скоростью 100-150 мл/мин.

7.10.4. Для предотвращения процесса образования фибрина на фильтрах в эти растворы рекомендуется добавлять гепарин (5000/литр).

7.10.5. Использование других растворов для регенерации и промывки возможно только после доказательства их пригодности.

7.11. Правила консервации и хранения колонок.

7.11.1. Заполнение колонок консервирующим буфером должно проводиться в помещении для подготовки колонок к процедуре. Нежелательно проводить консервацию колонок в помещении, в котором проводятся процедуры.

7.11.2. Для консервации колонки необходимо, после завершения процесса ее регенерации пропустить через колонку 800 мл консервирующего буферного раствора, затем перекрыть шланги на входе и выходе из колонки.

7.11.3. Колонки следует хранить и в холодильнике при 2-8° С в вертикальном положении. Не допускать замораживания колонок! Замораживание может привести к разрушению стеклянного фильтра и геля сорбента.

8. Побочные эффекты при использовании колонок.

8.1. Побочные эффекты могут наблюдаться при первом использовании колонок вследствие активации комплемента при первом контакте плазмы больного со стеклянной поверхностью корпуса.

8.2. Процедуры экстракорпорального кровообращения могут сопровождаться следующими побочными эффектами: головокружение, тошнота, головная боль, потливость, падение кровяного давления, шок, изменение частоты пульса и кровотечение.

8.3. В качестве побочных эффектов при использовании колонок отмечено повышение температуры.

8.4. Необходимо учитывать возможность возникновения побочной реакции, связанной с повышенной чувствительности к белкам животного происхождения (барана), которая может проявиться после проведения одной или нескольких процедур иммуносорбции.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Производитель гарантирует, что колонка «Адсопак»[®] произведена в специфицированных условиях в соответствии с требованиями внутренних стандартных процедур производства. Характеристики колонки «Адсопак»[®] специфицированы и контролируются в соответствии с утвержденными стандартными методами. Система качества производителя соответствует требованиям EN ISO 13485 : 2012 (сертификат No. 13 0401 SJ, выдан 10.12.2013 Institute for Testing and Certification, Notified body N 1023).

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям ТУ 9444-006-17343678-09 в течение двух лет с момента их выпуска, при соблюдении потребителем условий хранения и эксплуатации, указанных в Инструкции по применению производителя.

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

10. Утилизация.

Утилизация медицинского изделия колонка «Адсопак»[®] осуществляется в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами, содержащихся в СанПиН 2.1.7.2790-10, для изделий с классом опасности Б – «Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями».

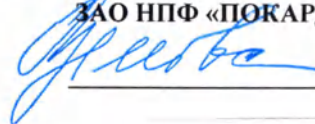
11. Символы, нанесенные на упаковочную этикетку колонки Адсопак[®]

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!		Дата производства
	Хрупкое, обращаться осторожно!		Номер серии
	Беречь от влаги		Каталожный номер
	Ограничение температуры		Стерильно. Асептическое производство
	Использовать до		Манипуляционные знаки верх/низ

12. Производитель

Научно-производственная фирма « ПОКАРД », 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, 15а; Телефон: 8(495)414-68-15, Факс: 8(495)414-68-20; e-mail: <pocard@cardio.ru> .

Всего прошито и скреплено 9 (девять) листов.
Генеральный директор
ЗАО НПФ «ПОКАРД»



Адамова И.Ю.