

“Утверждаю”

Генеральный директор
ООО НПФ «ПОКАРД»

 И.Ю. Адамова
“01” июля 2019 г.

**Колонка иммуносорбционная для афереза атерогенных липопротеидов
Липонак[®] с принадлежностями**

Инструкция по применению.

2019 г.

ПРОЧТИТЕ ВНИМАТЕЛЬНО НАСТОЯЩУЮ ИНСТРУКЦИЮ!

1. Колонка иммуносорбционная для афереза атерогенных липопротеидов Липопак® с принадлежностями, ТУ 32.50.50-015-17343678-19

1.1 Состав медицинского изделия

- Колонка Липопак® - 2 шт.
- Регенерирующий раствор № 3 - не более 24 шт.

1.2 Принадлежности

- Концентрат для приготовления консервирующего раствора – не более 24 шт.

1.3 . Комплектация

Комплект, включающий перечисленные ниже компоненты рассчитан на проведение 24 экстракорпоральных процедур с использованием из вариантов исполнения колонки Липопак®. В комплект поставки медицинского изделия входит:

Колонка Липопак®.	2 шт
Регенерирующий раствор № 3	не более 24 шт
Инструкция по применению медицинского изделия	1 шт.
Сертификат анализа на колонку Липопак®.	2 шт.
Сертификат анализа на Регенерирующий раствор №3	1 шт.
Принадлежность: Концентрат для приготовления консервирующего раствора.	не более 24шт
Сертификат анализа на Концентрат для приготовления консервирующего раствора.	1 шт.

1.4 Назначение медицинского изделия

Колонка иммуносорбционная для афереза атерогенных липопротеидов Липопак® с принадлежностями (далее – медицинское изделие) предназначена для удаления атерогенных липопротеидов в экстракорпоральных процедурах ЛНП афереза. Колонка Липопак® сорбирует атерогенные липопротеиды при пропускании плазмы крови пациента. Регенерирующий раствор №3 обеспечивает регенерацию колонок после проведения цикла сорбции в процессе или после процедуры терапевтического афереза.

1.5. Область применения

Колонки Липопак® предназначены для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, имеющих отделения гемокоррекции, плазмафереза или другие, оборудованные для проведения экстракорпоральной терапии. Потенциальными потребителями медицинского изделия является средний медицинский персонал.

ЛНП аферез с использованием Колонки Липопак® применяется для лечения пациентов с тяжелыми нарушениями липидного обмена при недостаточной эффективности или непереносимости медикаментозной терапии с целью обеспечения регресса, предотвращения возникновения или развития атеросклеротических поражений различных локализаций, предотвращения рестенозов после операций реваскуляризации.

Колонка Липопак® предназначена для индивидуального многократного применения. Для регенерации колонок используется Регенерирующий раствор N3.

Инструкция Липопак_07.10.2020

Регенерирующий раствор N3 представляет собой стерильный апиrogenный раствор хлорида натрия (NaCl). При пропускании раствора через колонку происходит удаление сорбировавшихся на колонке липопротеидов. После промывания колонки Регенерирующим раствором, а затем физиологическим раствором колонка может быть использована повторно в процедуре ЛНП афереза.

Колонки стерильны и апиrogenны, готовы к работе после заполнения физиологическим раствором.

Активный ингредиент Колонки Липопак® (сорбент) содержит в своем составе производное гепарина.

Для повышения эффективности лечения рекомендуется использовать две колонки Липопак®, которые используются многократно как в течение всего курса, так и при проведении одной процедуры.

2. Спецификация на медицинское изделие.

2.1. Технические характеристики		
Варианты исполнения		
	Колонка объемом 200 мл	Колонка объемом 400мл
2.1.1. Объем колонки, мл	200,0 ± 10, 0	400,0 ± 10, 0
2.1.2. Размеры колонки: Длина корпуса, мм Диаметр корпуса, мм	116,0 ± 6,0 85,0 ± 2,0	156,0 ± 6,0 85,0 ± 2,0
2.1.3. Масса колонки, г	495,0 ± 30,0	768,0 ± 30,0
2.1.4. Объем сорбента, содержащегося в колонке, мл	190,0 ± 10, 0	380±20
2.1.5. Герметичность корпуса колонки, должна сохраняться в течение 1 мин при избыточном давлении сжатого воздуха, не менее	1 бар (105 кПа)	1 бар (105 кПа)
2.1.6. Гидродинамическое сопротивление колонки при непрерывной подаче в течение 60 мин физиологического раствора, не должно превышать, мм.рт.ст.	100	100
2.1.7. Скорость тока плазмы через колонку, мл/мин, не более	60	
2.1.8. Скорость тока растворов через колонку, мл/мин, не более	150	
2.1.9. Рабочая температура	36±2°C.	
2.1.10. Основные технические характеристики регенерирующего раствора №3 Объем раствора в контейнере Вес контейнера с раствором, г Наличие портов Значение pH регенерирующего раствора	1000 мл 1030 ± 30 г Не менее 1 6,0 – 8,0	

2.2. Функциональные характеристики		
2.2.1. Специфичность колонки	АпоВ содержащие липопротеиды плазмы крови	АпоВ содержащие липопротеиды плазмы крови

	человека – ЛНП, ЛОНП, Лп(а)	человека – ЛНП, ЛОНП, Лп(а)
2.2.2. Сорбционная емкость, г холестерина / колонку	1,6 ± 0,4	3,2 ± 0,8
2.2.3. Количество циклов сорбции на колонке, не более:	24	24
2.3. Требования безопасности и функциональные возможности.		
2.3.1. Стерильность (метод мембранной фильтрации)	Стерильно	Стерильно
2.3.2. Бактериальные эндоксины (ЛАЛ-тест)	< 0,195 едЭ/мл	< 0,195 едЭ/мл
2.3.3. Смыв частиц: Размером > 25 мкм, шт/мл, не более	2	2

4. Устройство и работа колонки.

4.1. Описание.

4.1.1. Колонка Липопак[®] (см. рис. 1, 2) представляет собой герметичный стеклянный корпус объемом 200 или 400 мл с двумя стеклянными пористыми фильтрами с входным и выходным штуцерами. Пространство корпуса колонки между фильтрами заполнено активным ингредиентом - сорбентом светло коричневого цвета. Фильтры обеспечивают ток плазмы и растворов через колонку, удерживая сорбент внутри. Входной и выходной штуцер колонки имеют стандартные разъемы типа “люер-лок”, обеспечивающими соединение колонки с магистралями плазмосепаратора.

4.1.2. Активный ингредиент колонки – сорбент - представляет собой макрогранулированную агарозную матрицу, на которую иммобилизовано производное гепарина, специфично связывающее апоВ содержащие липопротеиды, в том числе липопротеиды низкой плотности (ЛНП), липопротеиды очень низкой плотности (ЛОНП) и липопротеид (а). Гепарин, входящий в состав сорбента, не является фармацевтической субстанцией, не обладает фармакологическим действием, не имеет антикоагулянтной активности. Гепарин входит в состав сорбента как химический реагент, иммобилизован на матрице при помощи химической связи. В процессе эксплуатации колонки гепарин не смывается в кровоток, и, таким образом, не может оказывать воздействие аналогичное фармацевтическому гепарину.

4.1.3. Свободный объем колонки заполнен стерильным фосфатным буфером, содержащим 0,01% азида натрия в качестве консерванта и составляет 60±10 мл для Липопак[®] 200 и 100±10 для Липопак[®] 400.

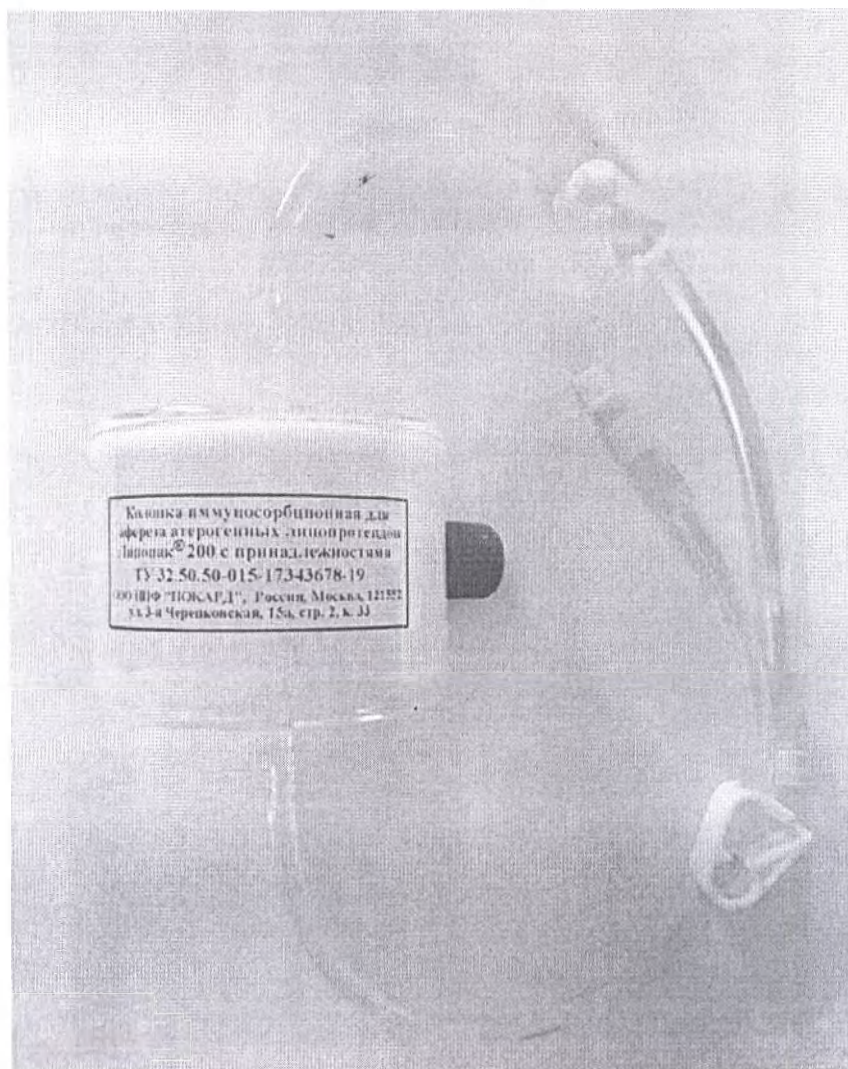


Рисунок 1. Колонка Липопак® объемом 200 мл. Внешний вид.

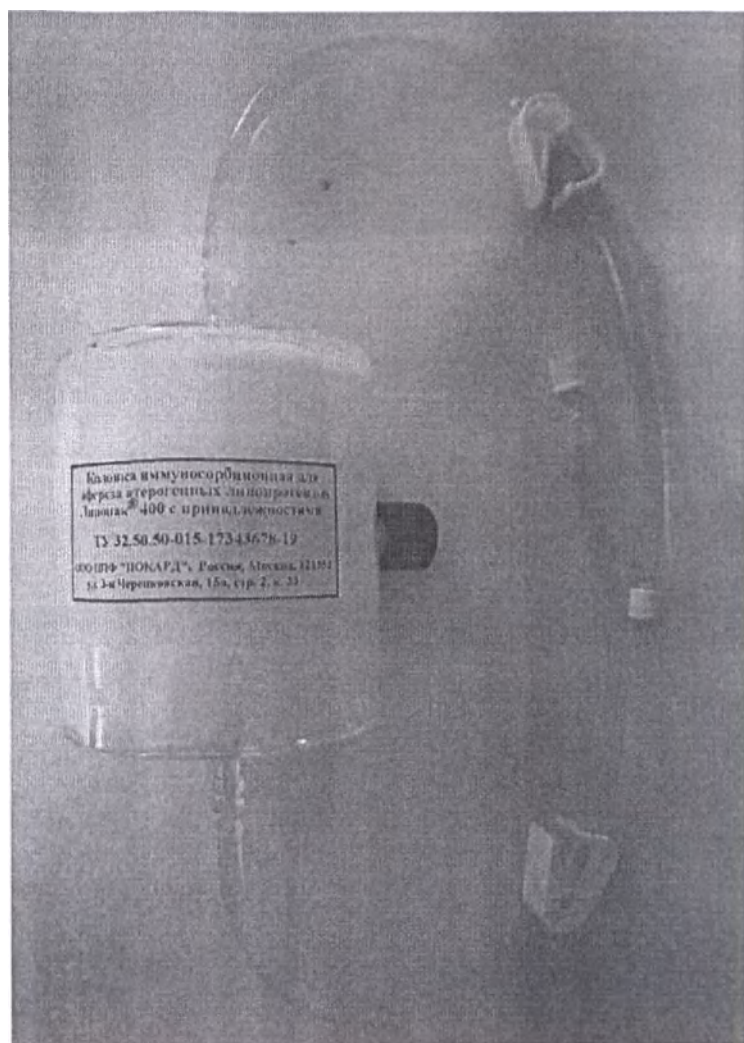


Рисунок 2. Колонка "Липонак" объемом 400 мл. Внешний вид.

4.2. Принцип работы колонки.

В процессе процедуры терапевтического афереза, плазма пациента протекает через колонку. При этом атерогенные липопротеиды связываются с гепарином, иммобилизованным на сорбенте с образованием комплекса. Очищенная плазма возвращается пациенту.

После процедуры через колонку пропускают регенерирующие растворы, которые разрушают образовавшийся комплекс гепарин- липопротеиды. Сорбированные липопротеиды смываются с колонки. После регенерации и промывки физиологическим раствором колонку можно использовать в следующем цикле сорбции.

4.3 . Дополнительное оборудование.

Для отделения плазмы от клеток крови используются плазмосепараторы центрифужного или фильтрационного типа.

- Непереносимость гепарина (использование возможно при применении других антикоагулянтов).
- Индивидуальные аллергические реакции на компоненты экстракорпорального контура в анамнезе.
- Отсутствие у врача опыта использования методов экстракорпоральной терапии.

4.6. Предупреждения.

Колонка Липопак® может быть использована только для экстракорпоральной процедуры афереза атерогенных липопротеидов.

Сорбционные колонки должны применяться по назначению врача, после оценки им перспективности такого лечения в соответствии с индивидуальным статусом пациента.

Колонка предназначена для использования в экстракорпоральном контуре. Использование колонки возможно только на фоне антикоагулянтной терапии, предотвращающей тромбообразование в колонке и в экстракорпоральной контуре. В качестве антикоагулянтов рекомендуется использование растворов гепарина и/или цитрата натрия.

4.7. Меры предосторожности при работе с колонками.

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

Безопасность процедуры плазмосорбции с использованием колонок Липопак® для беременных женщин и пациентов моложе 18 лет не установлена.

Проведение процедуры возможно только при условии адекватной антикоагулянтной терапии. Введение антикоагулянтов необходимо как перед процедурой, так и в течение всей процедуры (инфузионно). Выбор антикоагулянта определяется лечащим врачом. В качестве антикоагулянтов рекомендуется использование растворов гепарина и/или цитрата натрия.

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

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

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

При наличии повреждений корпуса или внешней упаковки, наличии жидкости внутри упаковки, повреждении или отсутствии этикеток (защита от несанкционированного вскрытия) на заглушках штуцеров колонки необходимо составить акт и известить поставщика изделия.

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 стерильным физиологическим раствором в обратном направлении до полного удаления воздуха из колонки.

5. Порядок использования и подготовка колонок к работе.

5.1. Подготовка колонок к работе.

Пропустить 1000 мл физиологического раствора через колонку при помощи насоса со скоростью 100-150 мл/мин или самотеком. Промаркировать подготовленную колонку, чтобы избежать использования неподготовленной колонки в процедуре. При промывке колонки не допускать попадания пузырьков воздуха в гель. При манипуляциях с колонкой соблюдать правила асептики.

5.2. Первые процедуры афереза

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.

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 (п. 5.3).

5.3. Проведение процедуры ЛНП афереза.

Подготовьте колонку как описано в 5.1.

Присоедините шланги колонки к плазмосепаратору, как определено инструкции производителя и начинайте процедуру.

Пропустите через колонку 800 - 1500 мл плазмы. Скорость тока плазмы должна составлять 20-50 мл/мин в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и скорости кровотока. Переключите ток плазмы на вторую колонку, продолжайте процедуру, используя вторую колонку. Пропустите через вторую колонку 1500-1800 мл плазмы.

Проведите регенерацию первой колонки как указано в разделе 5.4. В случае необходимости (см 5.3.5.) проведите третий цикл сорбции на первой колонке. Объем плазмы в третьем цикле сорбции может достигать 2500-3000 мл.

Общий объем пропущенной через колонки плазмы зависит от объема плазмы пациента и начальной концентрации ЛНП. Для достижения максимального снижения уровня атерогенных липопротеидов, общий объем пропущенной плазмы может достигать 2-х объемов плазмы пациента.

5.4. Регенерация колонки.

В конце каждого цикла сорбции плазма вытесняется из колонки физиологическим раствором и возвращается пациенту.

Затем колонку промывают стерильными и апиrogenными регенерирующими растворами, при этом адсорбированные атерогенные липопротеиды удаляются, а сорбент регенерируется. Рекомендуются пропустить со скоростью 100 – 150 мл/мин следующие растворы в указанном количестве и последовательности:

Вариант исполнения	Липонак® 200	Липонак® 400
Физиологический раствор	0,4 – 0,5 л	0,8 – 1,0 л

Регенерирующий раствор №3	0,4 –0,5 л	0,8 –1,0 л
Физиологический раствор	0,4 –0,5 л	0,8 –1,0 л

5.5. Консервация колонки

Приготовить консервирующий раствор. Для этого, к 1 л физиологического раствора добавить при помощи шприца содержимое одного флакона с концентратом консервирующего раствора. Полученный раствор взболтать для равномерного распределения концентрата в растворе.

Пропустить через колонку Липопак® 200 или Липопак® 400 0,8-1,0 л консервирующего раствора.

Коннекторы колонки закрыть заглушками для предотвращения контаминации в процессе хранения. Убрать колонку в индивидуальную упаковку и хранить при температуре +2° +8° С.

6. Побочные эффекты при использовании колонок.

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

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).

7. Срок годности.

Срок годности Колонок Липопак®, включая хранение до начала эксплуатации, составляет 2 года с момента выпуска. Срок годности Регенерирующего раствора №3 – пять лет.

8. Хранение и транспортировка колонки.

Хранение Колонок Липопак® до начала использования и между процедурами осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768 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 в сухом месте при температуре от + 4 до + 25°С в течение пяти лет.

9. Утилизация колонки.

Колонки Липопак® подлежат утилизации после процедуры как биологические отходы согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (правила утилизации изделий с классом опасности Б – «Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями»). Утилизация полимерных контейнеров от Регенерирующего раствора №3 осуществляется в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10, для изделий с классом опасности А (Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

10. Гарантийные обязательства производителя.

Производитель гарантирует, что медицинское изделие произведено в специфицированных условиях в соответствии с требованиями внутренних стандартных процедур производства. Характеристики Колонок Липопак® специфицированы и контролируются в соответствии с утвержденными стандартными методами. Система качества производителя соответствует требованиям EN ISO 13485 : 2016 (сертификат No. 19 0054 SJ, выдан 27.08.2019 Institute for Testing and Certification, Notified body N 1023).

Производитель гарантирует соответствие Колонок Липопак® специфицированным параметрам в течение двух лет и Регенерирующего раствора №3 – в течении 5 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 Колонок Липопак®, несоблюдение мер предосторожности и требований инструкции по применению, а также за использование колонок после истечения срока годности, указанного на этикетке.

11. Перечень нормативной документации, относящейся к данному медицинскому изделию.

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
МУ 1.1.037-95	Методические указания. 1.1. Общие вопросы. Гигиена, токсикология, санитария. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
	Сборник РММ по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ Р ИСО 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические

	методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ГОСТ Р ИСО 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов, категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации.
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий.
ГОСТ 17768	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ Р 31214	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 8.120	Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений pH
ГФ РФ XIV	Государственная Фармакопея Российской Федерации
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.
РД 42-501	Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств
93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС, касающаяся медицинских изделий
MDR 2017/745EU	Директива Совета 2017/745EU, касающаяся медицинских изделий
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 12.0.230	Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 17.2.1.01	Охрана природы. Атмосфера. Классификация выбросов по составу
СанПиН 2.1.6.1032	Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха

	населенных мест. Атмосферный воздух закрытых помещений, санитарная охрана воздуха.
МУ 25.1-001	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний.
ГОСТ ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.
РД 50-707	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
ГОСТ Р ИСО 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ Р ИСО 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов
ГОСТ Р ИСО 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ГОСТ Р ИСО 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий.
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 2.1.7.2790	«Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями».
ГОСТ Р 52249	Правила производства и контроля качества лекарственных средств
EN ISO 14161:2010	Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results (ISO 14161:2009)
EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006)
ГОСТ 53228	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)
РД 42-501-98	Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств (взамен И 42-3-85 и РДИ 42-1-89)

12. Символы, нанесенные на упаковочную этикетку Колонки Липопак®

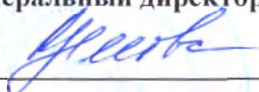
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!		Дата производства
	Хрупкое, обращаться осторожно!		Номер серии
	Беречь от влаги		Каталожный номер
	Ограничение температуры		Стерильно, асептическое производство
	Использовать до		Манипуляционные знаки верх/низ

Изготовитель: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, 121552, Москва, 3-я Черепковская 15а, стр 2, комн.33, тел .+7 495 4146815. E-mail: info@pocard.ru.

По вопросам, связанным с обращением медицинского изделия «Колонка иммуносорбционная Липопак® для афереза атерогенных липопротеидов, ТУ 32.50.50-015-17343678-19 следует обращаться по адресу: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, 121552, Москва, 3-я Черепковская 15а, стр 2, комн 33, тел .+7 495 4146815. E-mail: info@pocard.ru.

Всего прошито и скреплено 14 листов.

Генеральный директор ООО НПФ «ПОКАРД»


Адамова И.Ю.

