**Колонка иммуносорбционная ИммуноКор для удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов по ТУ 32.50.50-017-346944356-23 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. Проведение процедуры
15. Побочные эффекты при проведении процедуры
16. Срок годности колонки
17. Транспортировка и хранение
18. Утилизация колонки
19. Гарантийные обязательства производителя
20. Сведения о маркировке
21. Символы, применяемые при маркировке
22. Производитель


ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## 1. Общие сведения

Настоящая инструкция предназначена для персонала медицинских учреждений, в которых проводятся экстракорпоральные процедуры гемокоррекции с применением медицинского изделия Колонка иммуносорбционная ИммуноКор для удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов по ТУ 32.50.50-017-346944356-23 в вариантах исполнения (далее - колонка ИммуноКор).

Колонка ИммуноКор является медицинским изделием класса риска 2б, стерильна, апирогенна, нетоксична, однократного применения. Колонка соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-017-346944356-23.

**Состав медицинского изделия:**
Колонка иммуносорбционная ИммуноКор для удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов по ТУ 32.50.50-017-346944356-23 в вариантах исполнения:

1. **Колонка ИммуноКор Альфа (10-300А)**
1.1.Колонка ИммуноКор Альфа - 1 шт.;
1.2.Ключ для фиксации заглушек – 1 шт.;
1.3.Переходник "льюер-лок" - 2 шт.;
1.4.Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.;
1.5.Сертификат анализа на колонку ИммуноКор Альфа - 1 шт.

2. **Колонка ИммуноКор Вега (10-300В)**
2.1 Колонка ИммуноКор Вега - 1 шт.;
2.2 Ключ для фиксации заглушек – 1 шт.;
2.3 Переходник "льюер-лок" - 2 шт.;
2.4 Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.;
2.5 Сертификат анализа на колонку ИммуноКор Вега - 1 шт.

## 2. Назначение

Колонка иммуносорбционная ИммуноКор для удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов предназначена для удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов в экстракорпоральных процедурах селективной плазмосорбции (А18.05.020) и иммуносорбции (А18.05.007).

## 3. Описание

Колонка ИммуноКор представляет собой герметичный пластиковый корпус объемом 300 мл с двумя мембранными фильтрами с входным и выходным штуцерами. Пространство между фильтрами колонки заполнено сорбентом светло-коричневого цвета (вариант исполнения ИммуноКор Альфа) или светло-бежевого цвета (вариант исполнения ИммуноКор Вега). Сорбент - инертный биосовместимый носитель с иммобилизованным синтетическим лигандом, способный селективно связывать иммуноглобулины G человека, в том числе в составе аутоантител и иммунных комплексов, циркулирующих в плазме крови. Мембранные фильтры удерживают сорбент внутри колонки. Входной и выходной штуцер колонки имеют стандартные разъемы типа “льюер-лок”, обеспечивающие соединение колонки с магистралями бóльшей части аппаратов для экстракорпоральных процедур. Разъемы закрыты заглушками с уплотнителями. Для открывания и фиксации заглушек используется прилагаемый ключ. В отдельных случаях для соединения колонки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с магистралью требуется дополнительный переходник льюер-лок, который поставляется вместе с колонкой.

Свободный объем колонки заполнен стерильной апирогенной водой.

Колонки ИммуноКор Альфа и ИммуноКор Вега отличаются составом матрицы вследствие чего сорбент ИммуноКор Альфа имеет светло коричневый цвет, а ИммуноКор Вега – светло бежевый. Функциональные характеристики, а также параметры безопасности колонок идентичны.

- Колонка ИммуноКор предназначена для однократного применения.

Рисунок 1. Колонка ИммуноКор Альфа .Колонка ИммуноКор Вега. Внешний вид.

Схематическое изображение компонентов колонки ИммуноКор Альфа, колонки ИммуноКор Вега представлено на Рисунке 2.

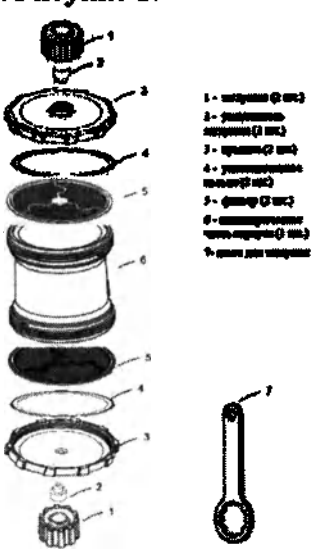


Рисунок 2. Схематическое изображение компонентов колонки ИммуноКор Альфа, колонки ИммуноКор Вега.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Режимы эксплуатации в соответствии с климатическим исполнением медицинского изделия (УХЛ 4.1):**
**Температура воздуха: +10°…+25°С**
**Относительная влажность воздуха 80% при +25°С**
**Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.**

## 4. Принцип работы колонки

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

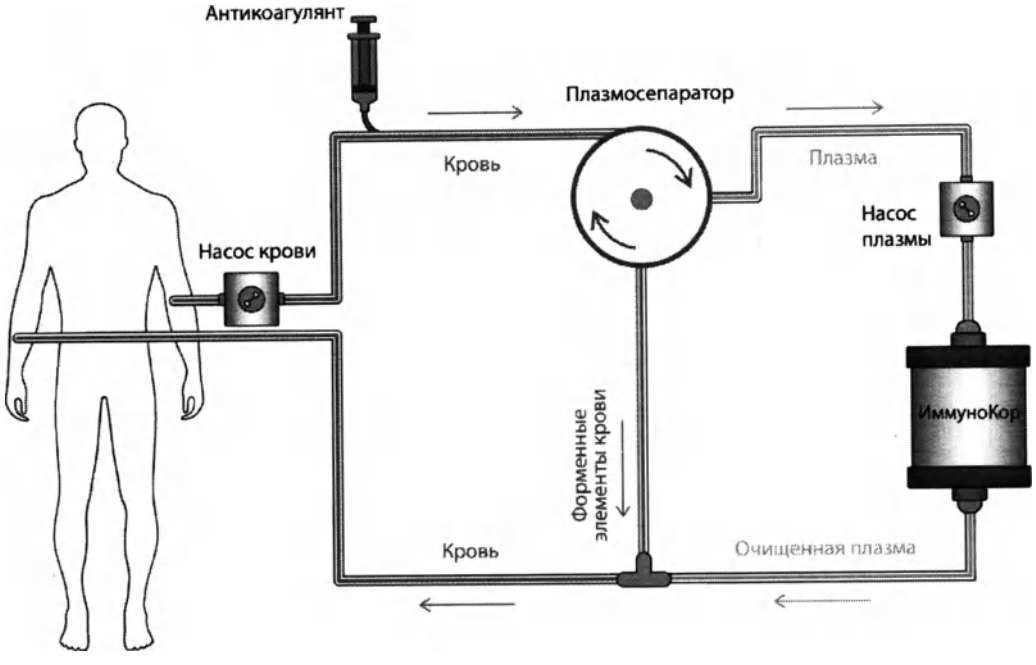



**Рисунок 3. Схема процедуры плазмосорбции с колонкой ИммуноКор.**

**Колонка ИммуноКор предназначена для однократного применения. С целью наиболее эффективного удаления аутоантител, иммуноглобулинов и иммунных комплексов, рекомендуется в каждой процедуре использовать две колонки ИммуноКор.**

**В процессе процедуры рекомендуется обработать не менее одного объема циркулирующей плазмы. Для повышения эффективности удаления целевых компонентов рекомендуется в каждой процедуре использовать две колонки ИммуноКор.**

**Как правило, проводят цикл из 3-х последовательных процедур с интервалом 1-2 день. Окончательный протокол лечения (количество процедур, интервал между процедурами) определяется лечащим врачом для каждого пациента.**

## 5. Комплект поставки

**Предусмотрено два варианта комплектности поставки потребителю медицинского изделия Колонка иммуносорбционная ИммуноКор для удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов по ТУ 32.50.50-017-346944356-23 в вариантах исполнения:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**1. Колонка ИммуноКор Альфа (10-300A)**

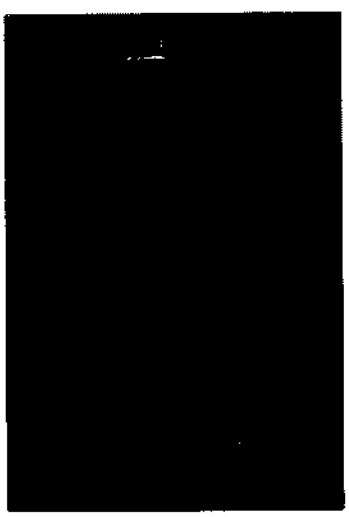
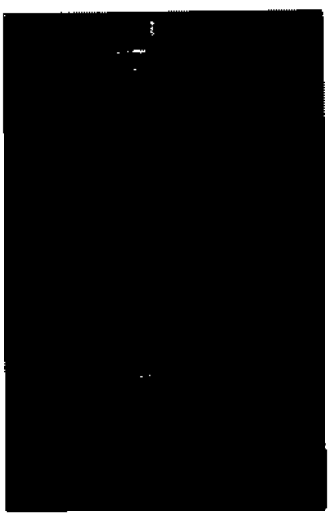
1.1 Колонка ИммуноКор Альфа - 1 шт.;
1.2 Ключ для фиксации заглушек – 1 шт.;
1.3 Переходник «льюер-лок» - 2 шт.;
1.4 Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.;
1.5 Сертификат анализа на колонку ИммуноКор Альфа - 1 шт.

**2.Колонка ИммуноКор Вега (10-300B)**

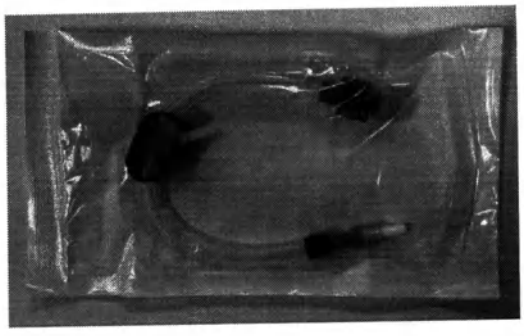
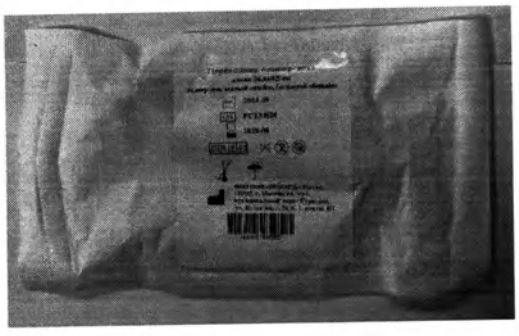
2.1 Колонка ИммуноКор Вега - 1 шт.;
2.2 Ключ для фиксации заглушек – 1 шт.;
2.3 Переходник «льюер-лок» - 2 шт.;
2.4 Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.;
2.5 Сертификат анализа на колонку ИммуноКор Вега - 1 шт.

Обозначение медицинского изделия при заказе и в другой документации:
- Колонка ИммуноКор Альфа
- Колонка ИммуноКор Вега

Компоненты комплекта поставки колонки ИммуноКор

| Описание | Изображение | |
|---|---|---|
| | Колонка ИммуноКор Альфа | Колонка ИммуноКор Вега |
| Колонка ИммуноКор |  |  |
| Ключ для фиксации заглушек | | |
| Инструкция по применению медицинского изделия | | |
| Сертификат анализа на колонку | FC-010A (300) | FC-010B (300) |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Переходник "льюер-лок" |   |

## 6. Основные технические данные и характеристики

| Характеристика | Значение | |
|---|---|---|
| Варианты исполнения | ИммуноКор Альфа | ИммуноКор Вега |
| Объем колонки, мл | 300,0 ± 10,0 | 300,0 ± 10,0 |
| Размеры колонки:<br>Размер изделия с заглушками, мм<br>Расстояние между фильтрами, мм<br>Диаметр изделия, мм | <br>140,0 ± 2,0<br>97,0 ± 2,0<br>89,0 ± 1,0 | <br>140,0 ± 2,0<br>97,0 ± 2,0<br>89,0 ± 1,0 |
| Масса колонки, г | 527,0 ± 10,0 | 537,0 ± 10,0 |
| Объем сорбента, содержащегося в колонке, мл | 290,0 ± 10,0 | 290,0 ± 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±10 | 80±10 |
| Изменение величины pH в смыве (вытяжке) с колонок относительно контрольного раствора, ед. pH, не более | 0,3 | 0,3 |

## 7. Требования безопасности

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

## 8. Функциональные характеристики

| | |
|---|---|
| Специфичность | IgG человека |
| Сорбционная емкость (по модельному раствору IgG), мг IgG/мл сорбента | 40,0 ± 4,0 |

## 9. Дополнительное оборудование и расходные материалы

Для проведения процедуры с использованием колонки ИммуноКор необходимо оборудование, обеспечивающее проведение экстракорпоральной процедуры в режиме плазмосорбции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедуру плазмосорбции на колонке ИммуноКор рекомендуется проводить на аппаратах для плазмафереза Гемма РУ № ФСР 2011/11110 (ООО Плазмофильтр, Россия); Аппарат для сепарации компонентов крови модели Spectra Optia® с принадлежностями РУ № ФСЗ 2009/05916, (Terumo BCT, США); Plasauto Sigma РУ № ФСЗ 2011/10968 (Asahi Kasei Medical Co.,Ltd., Япония), Аппарат для гемофильтрации HF440 РУ №РЗН 2016/3818 (Informed SA, Швейцария). Для проведения процедур необходимо наличие расходного материала к указанному оборудованию.

Для промывки колонки перед началом процедуры дополнительно потребуется, как минимум, 1 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 ИммуноКор по контактам, указанным в данной Инструкции и на упаковке колонки.

## 10. Показания к применению

Показаниями к проведению процедур селективной плазмосорбции и 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 и другие заболевания, характеризующиеся наличием циркулирующих в системном кровотоке аутоантител и иммунных комплексов.

Переходник «льюер-лок» используется для соединения колонки с магистралями аппаратов для плазмосорбции.

## 11. Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- терминальное состояние
- неконтролируемое 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 $50\times10^9$/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;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– 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 ИммуноКор 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 и не сказывается на работу 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 $1 \pm 1$ 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 необходимо пропустить через колонку 1 литр физиологического 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 (в случае необходимости используйте дополнительный переходник «льюер-лок» для соединения колонки с магистралью прибора) и остановите промывку. Открутите заглушку с верхней крышки колонки при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

помощи ключа (входит в комплект поставки), поворачивая ключ против часовой стрелки и подключите колонку ИммуноКор к артериальному сегменту. Открутите заглушку с нижней крышки колонки при помощи ключа (входит в комплект поставки), поворачивая ключ против часовой стрелки и подключите колонку ИммуноКор к другому сегменту магистрали. Промывка колонки осуществляется в контуре прибора 1 литром физиологического раствора со скоростью перфузии 100-150 мл/мин.

13.5. При проведении промывки в ручном режиме, закрепите колонку на штативе и пропустите через нее 1 л физиологического раствора при помощи насоса или самотеком. Соблюдайте правила асептики. Не допускайте попадания воздуха в колонку.

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

## 14. Проведение процедуры

14.1. После подготовки колонки как описано в п. 13.1 необходимо инсталлировать 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 ИммуноКор последовательно. Для этого, пропустить 1,5-2,0 л плазмы крови пациента через одну колонку, затем заменить колонку на новую и пропустить через нее 2,0-2,5 л плазмы. Суммарный объем обработанной за процедуру плазмы крови должен составлять не менее одного ОЦП.

## 15. Побочные эффекты при использовании колонок

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

15.2. 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).

## 16. Срок годности колонки

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

## 17. Транспортировка и хранение

19.1. Необходимым и достаточным условием транспортирования колонок ИммуноКор 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

осуществляться в соответствии с действующими на этих видах транспорта правилами перевозки грузов.

19.2. Хранение колонок ИммуноКор 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 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.

## 18. Утилизация колонки

Колонки ИммуноКор 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»). Колонка ИммуноКор неиспользованная или срок годности которой истек, подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 (правила утилизации изделий с классом опасности А– «Материалы и инструменты, предметы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов)

## 19. Гарантийные обязательства производителя

Производитель гарантирует, что колонки ИммуноКор произведены в соответствии с требованиями внутренних стандартных процедур производства. Характеристики колонки ИммуноКор специфицированы и контролируются в соответствии с утвержденными стандартными методами. Система качества производителя соответствует требованиям ГОСТ ISO 13485-2017.

Производитель устанавливает гарантийный срок хранения и эксплуатации медицинского изделия и гарантирует соответствие колонок ИммуноКор, ——специфицированным параметрам в течение двух лет, а переходника «льюер-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 ИммуноКор, несоблюдение мер предосторожности и требований инструкции по применению, а также за использование колонок после истечения срока годности, указанного на этикетке.

## 20. Сведения о маркировке

**Маркировка колонки.**
Корпусная этикетка колонки ИммуноКор содержит следующую информацию:
- сокращенное наименование продукта: ИммуноКор и вариант исполнения (ИммуноКор Альфа или ИммуноКор Вега);
- номер ТУ: ТУ 32.50.50-017-34694356-23;
- номер регистрационного удостоверения: РУ № _____;
- символ «изготовитель», наименование и адрес: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, 123592, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «номер по каталогу» и рядом каталожный номер продукта: 10-300А для варианта исполнения ИммуноКор Альфа, 10-300В для варианта исполнения ИммуноКор Вега;
- 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 «Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «апирогенно»;
- символ «предел температуры» с указанием ограничения температуры хранения изделия 2 – 8 °С;
- штрих код продукта;
- символ «осторожно!
- идентификационный номер и версию этикетки.

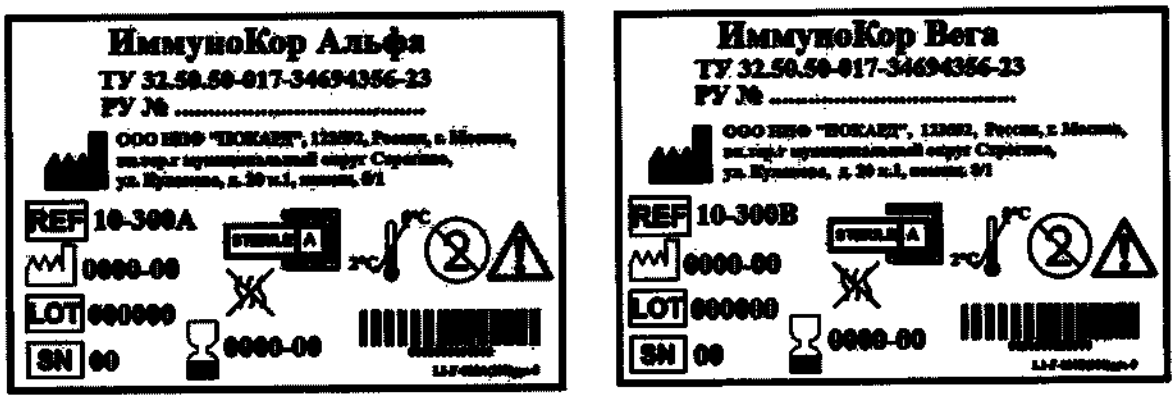



Рисунок 4. Маркировка колонки ИммуноКор Альфа, колонки ИммуноКор Вега.

**Маркировка упаковочного пакета**

На пакет с колонкой ИммуноКор наклеивается одна маркировочная этикетка содержит следующую информацию:
- сокращенное наименование продукта: ИммуноКор и вариант исполнения (ИммуноКор Альфа или ИммуноКор Вега);
- номер ТУ: ТУ 32.50.50-017-34694356-23;
- номер регистрационного удостоверения: РУ № _____;
- символ «Номер по каталогу» и рядом каталожный номер продукта: 10-300А для варианта исполнения ИммуноКор Альфа и 10-300В для варианта исполнения ИммуноКор Вега;
- символ «дата производства» и рядом дата изготовления в виде: 0000-00 (год-месяц);
- символ «серия» и рядом серия продукта в виде: 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» и рядом номер сорбционной колонки в серии в виде 00;
- символ «использовать до» и рядом срок годности в виде: 0000-00 (год-месяц);
- символ «Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом»;
- символ «апирогенно»;
- символ «предел температуры» с указанием ограничения температуры хранения изделия 2 – 8 °С;
- символ: «Запрет на повторное применение»;
- штрих код продукта;
- символ «Осторожно!»;
- символ «изготовитель», наименование и адрес: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, 123592, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1.
- идентификационный номер и версию этикетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5. Маркировка упаковочного пакета колонки ИммуноКор Альфа, колонки ИммуноКор Вега.

**Маркировка индивидуальной упаковки колонок**

Колонка упакована в коробку из картона, на которую предварительно нанесена следующая информация:

- Колонка иммуносорбционная ИммуноКор для удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов;
- назначение медицинского изделия: удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов в экстракорпоральных процедурах селективной плазмосорбции и иммуносорбции;
- номер ТУ: ТУ 32.50.50-017-34694356-23;
- номер регистрационного удостоверения: РУ № _____;
- логотип предприятия-изготовителя ООО НПФ «ПОКАРД»;
- символ «изготовитель», наименование и адрес: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, 123592, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1.
- символ «Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом»;
- символ «предел температуры» с указанием ограничения температуры хранения изделия 2 – 8 °С;
- символ: «Запрет на повторное применение»;
- символ «Апирогенно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «беречь от влаги»;
- манипуляционный знак: «верх»;
- надпись: «Не допускать замораживания!»;

На коробку наклеивают две этикетки.

Первая этикетка содержит:

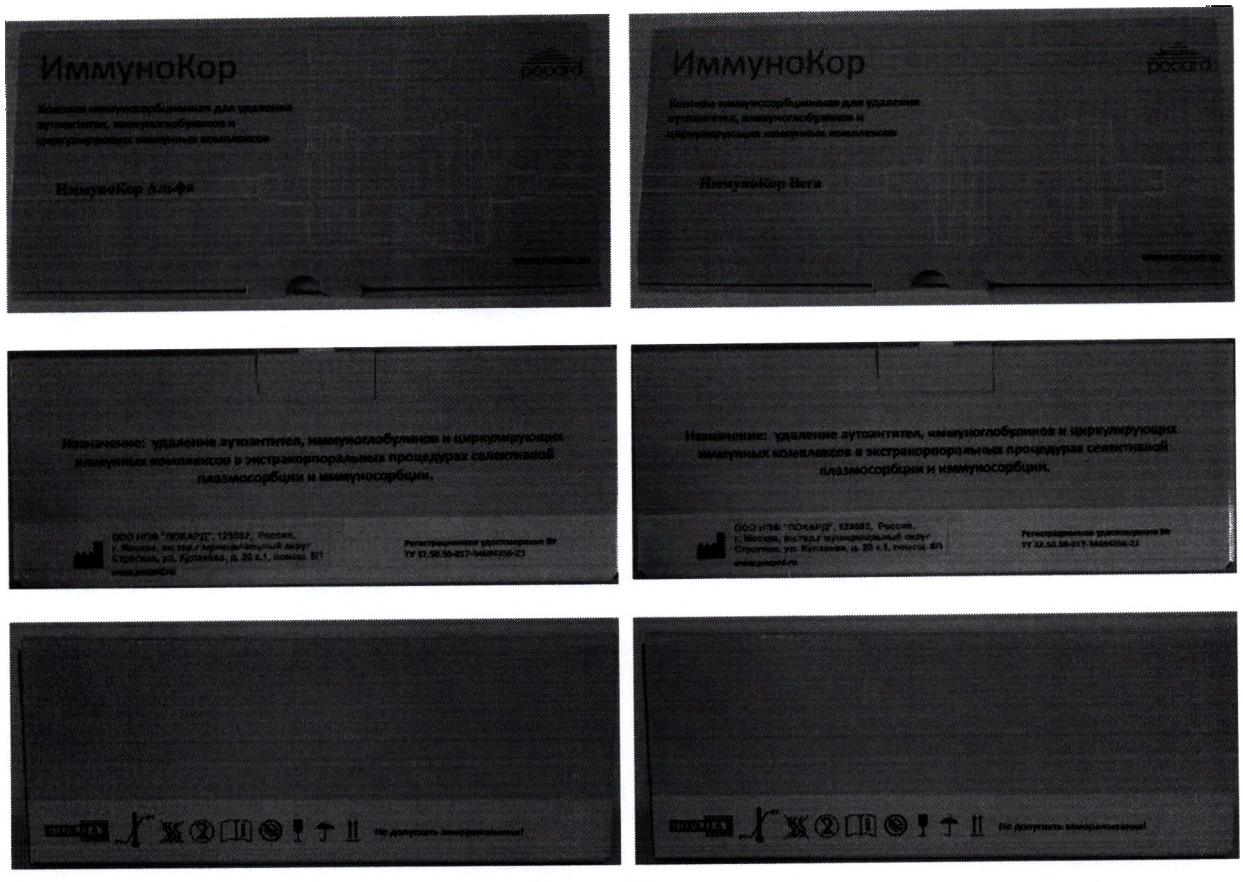
-сокращенное наименование продукта: ИммуноКор и вариант исполнения (ИмуноКор Альфа или ИммуноКор Вега).

Вторая этикетка содержит следующую информацию:

- символ «номер по каталогу» и рядом каталожный номер продукта: 10-300А для варианта исполнения ИммуноКор Альфа и 10-300В для варианта исполнения ИммуноКор Вега;
- символ «серия» и рядом серия продукта в виде 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» и рядом номер сорбционной колонки в серии в виде 00;
- символ «дата изготовления» и рядом дата изготовления в виде: 0000-00 (год-месяц);
- символ «использовать до» и рядом срок годности в виде: 0000-00 (год-месяц);
- штрих код продукта;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- идентификационный номер и версию этикетки.



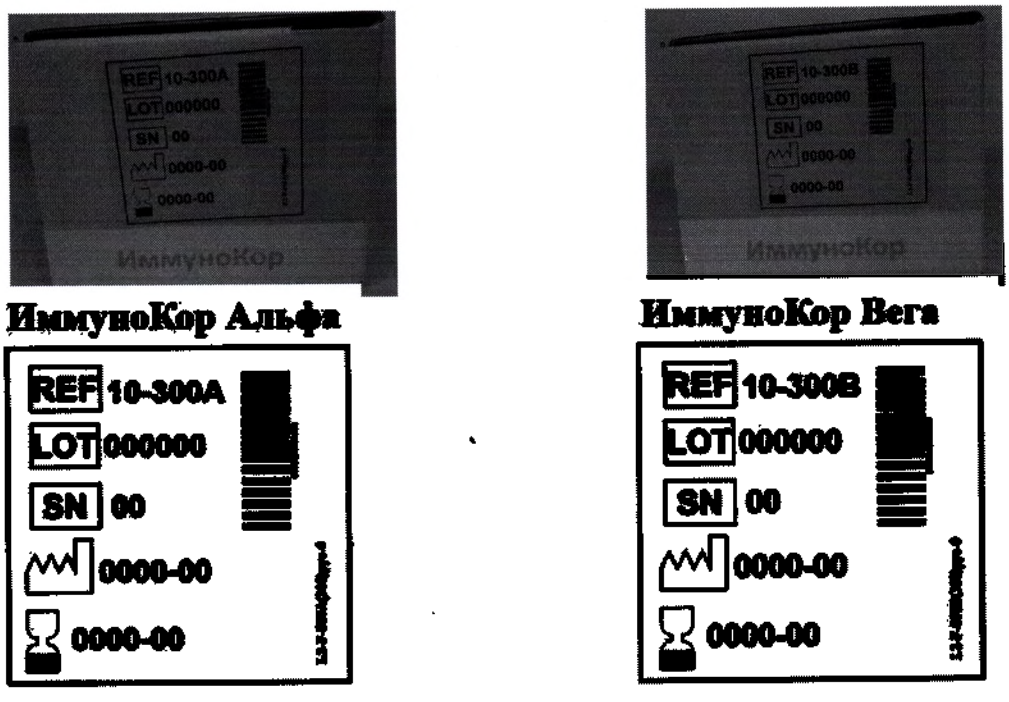




**Рисунок 6. Маркировка индивидуальной упаковки колонки ИммуноКор Альфа, колонки ИммуноКор Вега.**

На внутреннюю часть коробки наклеивают самоклеящийся стикер в историю болезни пациента, содержащий следующую информацию:
- сокращенное наименование продукта: ИммуноКор и вариант исполнения (ИммуноКор Альфа или ИммуноКор Вега).;
- символ «номер по каталогу» и рядом каталожный номер продукта: 10-300A для варианта исполнения ИммуноКор Альфа и 10-300B для варианта исполнения ИммуноКор Вега;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «серия» и рядом серия продукта в виде: 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» и рядом номер сорбционной колонки в серии в виде 00;
- символ «использовать до» и рядом срок годности: 0000-00 (год-месяц);
- наименование и адрес предприятия-изготовителя: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, 123592, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1.
- идентификационный номер и версию этикетки.

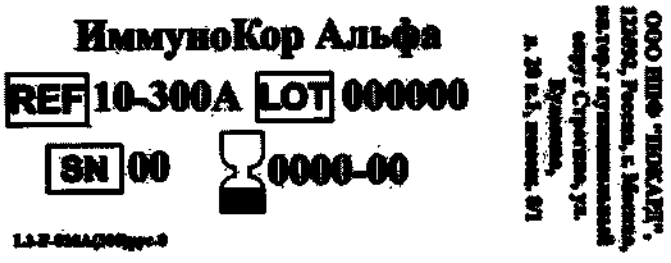


Рисунок 7. Маркировка стикера в историю болезни колонки ИммуноКор Альфа, колонки ИммуноКор Вега.

**Маркировка Переходника «льюер-лок».**
На упаковку с переходником «льюер-лок» нанесена маркировка следующего содержания:
- 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»: 00000000;
- 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, 123592, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1.
- штрих код продукта.

**Транспортная упаковка колонок.**
Коробки с колонками упаковываются в транспортную (картонную) тару с маркировкой скотчем для оклейки тарных коробов следующего содержания:
- логотип ООО НПФ «ПОКАРД»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ: «изготовитель»;
- наименование и адрес изготовителя на русском языке: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, 123592, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1. Тел. +7499 550 92 45;
- наименование и адрес изготовителя на английском языке: POCARD Ltd., Kulakova str., 20, bulding 1, room 8/1, vn.ter.g.municipal district Strogino, 123592, Moscow, Russia, Tel. +7499 550 92 45;
- символ: «хрупкое обращаться осторожно»;
- символ: «беречь от влаги»;
- манипуляционный знак: «верх»;
- символ «предел температуры» с указанием ограничения температуры транспортирования изделия 2 –30 °С;
- символ «Не замораживать».

На транспортную тару нанесены три маркировочные этикетки.
Первая маркировочная этикетка следующего содержания:
-Надпись: Адрес отправителя: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, 123592, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1.

Вторая маркировочная этикетка следующего содержания:
- Надпись: Адрес получателя: ;
- Наименование и адрес получателя: _____;

Третья маркировочная этикетка содержит:
-сокращенное наименование медицинского изделия: ИммуноКор и вариант исполнения (ИммуноКор Альфа или ИммуноКор Вега);
- символ: «Номер по каталогу» и рядом каталожный номер медицинского изделия;
- символ: «Серия» и рядом номер серии: 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» и рядом номер сорбционной колонки в серии: 00-00;
- символ: «Дата производства» и рядом дата производства в виде год-месяц: 0000-00;
- символ: «Использовать до» и рядом срок годности в виде год-месяц: 0000-00.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО НПФ "ПОКАРД", Россия, 123592, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20 к.1, помещ. 8/1 Тел. +7499

pocard

+30 +2

POCARD Ltd, Kulakova street, 20, building 1, room 8/1, vn.ter.g. Strogino municipal district, Moscow, 123592, Russia Tel.: +74995590245.

ООО НПФ "ПОКАРД", Россия, 123592, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20 к.1, помещ. 8/1

pocard

+30 +2

POCARD Ltd, Kulakova street, 20, building 1, room 8/1, vn.ter.g. Strogino municipal district, Moscow, 123592, Russia Tel.: +74995590245.

**ИммуноКор Альфа**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LOT | 000000 | REF | 10-300A |
| SN | 00 – 00 | | |
| | 0000-00 | | 0000-00 |

**ИммуноКор Вега**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LOT | 000000 | REF | 10-300B |
| SN | 00 – 00 | | |
| | 0000-00 | | 0000-00 |

**Адрес отправителя:**

ООО НПФ "ПОКАРД", 123592, Россия, г. Москва, вн. тер. г муниципаль ный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20 к.1, помещ. 8/1

**Адрес получателя:**

.....

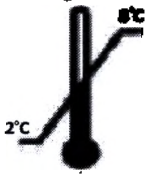
.....

.....

.....

**Рисунок 8. Маркировка транспортной упаковки колонки ИммуноКор Альфа, колонки ИммуноКор Вега**

**21. Символы, применяемые при маркировке**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Осторожно! | | Дата изготовления |
| | Манипуляционные знаки верх/низ | | Номер серии |
| | 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 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Апирогенно | | Изготовитель |
| | Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом | | |
| | Стерилизация оксидом этилена | | Запрет на повторное применение |

## 22. Производитель

ООО Научно-производственная фирма «ПОКАРД»
Россия, 123592, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1.
Тел: +7 499 550 92 45, e-mail: info@pocard.ru

По вопросам, связанным с обращением медицинского изделия следует обращаться по адресу: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, 123592, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1.
Тел: +7 499 550 92 45 E-mail: info@pocard.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Всего прошито и скреплено 18 (восемнадцать) листов.**

**Генеральный директор ООО НПФ «ПОКАРД»**

_____ **Адамова И.Ю.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU