

**Колонка сорбционная для удаления эндотоксинов Токсипак® с
принадлежностями по ТУ 9444-008-17343678-13
в вариантах исполнения.**

Инструкция по применению

Содержание

1. Общие сведения
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. Антикоагуляция
14. Подготовка колонки к работе
15. Выполнение процедуры
16. Завершение процедуры
17. Нежелательные эффекты при проведении процедуры
18. Срок годности колонки
19. Транспортировка и хранение
20. Утилизация колонки
21. Гарантийные обязательства производителя
22. Маркировка
23. Символы, используемые на этикетке колонки Токсипак®
24. Производитель

1. Общие сведения

Настоящая инструкция предназначена для персонала медицинских учреждений, в которых проводятся экстракорпоральные процедуры гемокоррекции с применением медицинского изделия «Колонка сорбционная для удаления эндотоксинов Токсипак® с принадлежностями по ТУ 9444-008-17343678-13 в вариантах исполнения, далее - колонка Токсипак®.

Колонка Токсипак® является медицинским изделием класса риска 2б, стерильна, апирогенна, нетоксична, однократного применения. Колонка соответствует техническим условиям ТУ 9444-008-17343678-13. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие № РЗН 2015/3100.

Состав медицинского изделия:

Колонка сорбционная для удаления эндотоксинов Токсипак® с принадлежностями по ТУ 9444-008-17343678-13 в вариантах исполнения:

I. Колонка сорбционная для удаления эндотоксинов Токсипак®150 в составе:

1. Колонка Токсипак®150 - 1 шт.;
2. Ключ для фиксации заглушек – 1 шт.;
3. Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.;
4. Сертификат анализа на колонку Токсипак®150 – 1 шт.

Принадлежности:

Переходник "льюер-лок" - 2 шт.

II. Колонка сорбционная для удаления эндотоксинов Токсипак®300 в составе:

1. Колонка Токсипак®300 - 1 шт.;
2. Ключ для фиксации заглушек – 1 шт.;
3. Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.;
4. Сертификат анализа на колонку Токсипак®300 – 1 шт.

Принадлежности:

Переходник "льюер-лок" - 2 шт.

2. Назначение

Колонка Токсипак® предназначена для селективной сорбции эндотоксинов (липополисахаридов) бактерий в процедурах ЛПС сорбции при лечении сепсиса и септического шока.

Переходник «льюер-лок» используется для соединения колонки с магистралями некоторых плазмосепараторов, если это необходимо.

3. Описание

Колонка Токсипак® представляет собой герметичный цилиндрический пластиковый корпус с двумя мембранными фильтрами с входным и выходным штуцерами. Пространство между фильтрами колонки заполнено сорбентом. Сорбент - инертный биосовместимый носитель с иммобилизованным синтетическим лигандом. Лиганд селективно связывает эндотоксины, циркулирующие в кровотоке. Мембранные фильтры удерживают сорбент внутри колонки. Входной и выходной штуцер колонки имеют стандартные разъемы типа "льюер-лок", обеспечивающие соединение колонки с магистралями большей части аппаратов для экстракорпоральных процедур. В отдельных случаях для соединения колонки с магистралью требуется дополнительный переходник льюер-лок, который поставляется вместе с колонкой. Свободный объем колонки заполнен стерильной апирогенной водой.

Колонка Токсипак® предназначена для однократного применения.

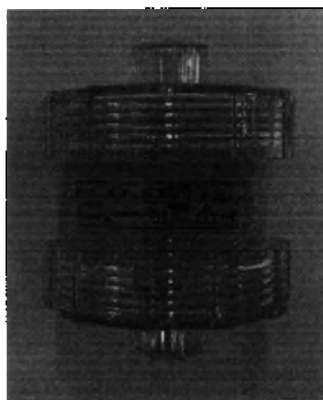


Рисунок 1. Колонка Токсипак® 150 .Колонка Токсипак® 300. Внешний вид.

Схематическое изображение компонентов Колонки Токсипак® 150 и Колонки Токсипак® 300 представлено на Рисунке 2.

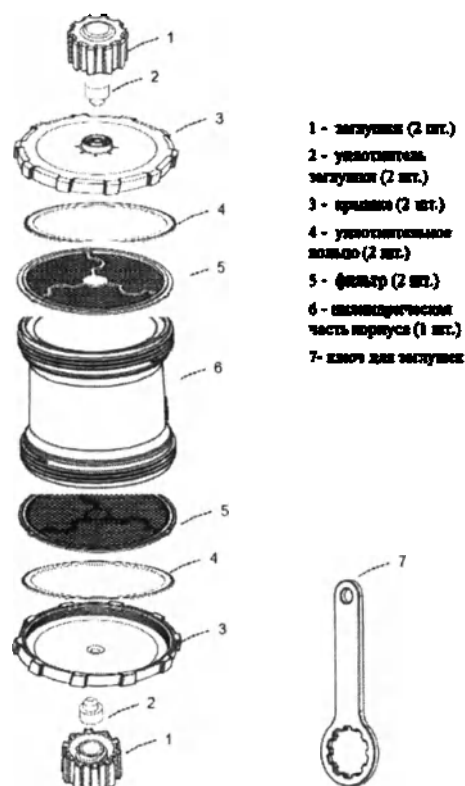


Рисунок 2. Схематическое изображение компонентов Колонки Токсипак® 150 и Колонки Токсипак® 300.

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

В процессе процедуры ЛПС сорбции цельная кровь или плазма крови пациента протекает через колонку, при этом циркулирующие эндотоксины (липополисахариды) необратимо связываются с сорбентом, а очищенная кровь или плазма крови возвращается пациенту.

В процессе гемосорбции кровь человека протекает через колонку, при этом циркулирующие эндотоксины (липополисахариды грамотрицательных бактерий) связываются с сорбентом, а очищенная кровь возвращается пациенту (см. Рисунок 3).

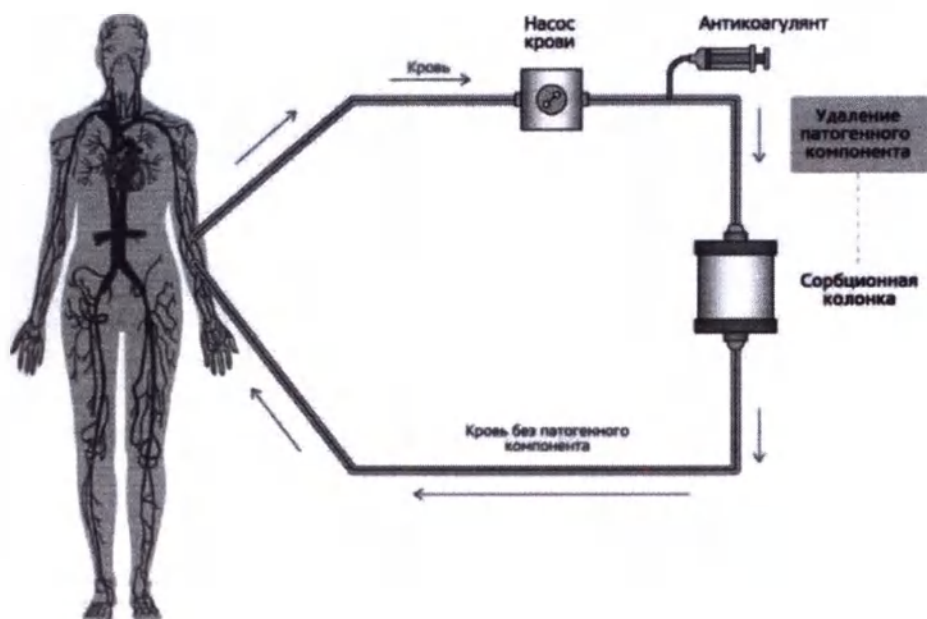


Рисунок 3. Схема процедуры гемосорбции с колонкой Токсипак®.

В процессе плазмасорбции кровь пациента поступает в плазмосепаратор, где она разделяется на клетки и плазму. Плазма крови проходит через колонку, в которой происходит сорбция антител, а очищенная плазма объединяется с клетками и возвращается пациенту (см. Рисунок 4)

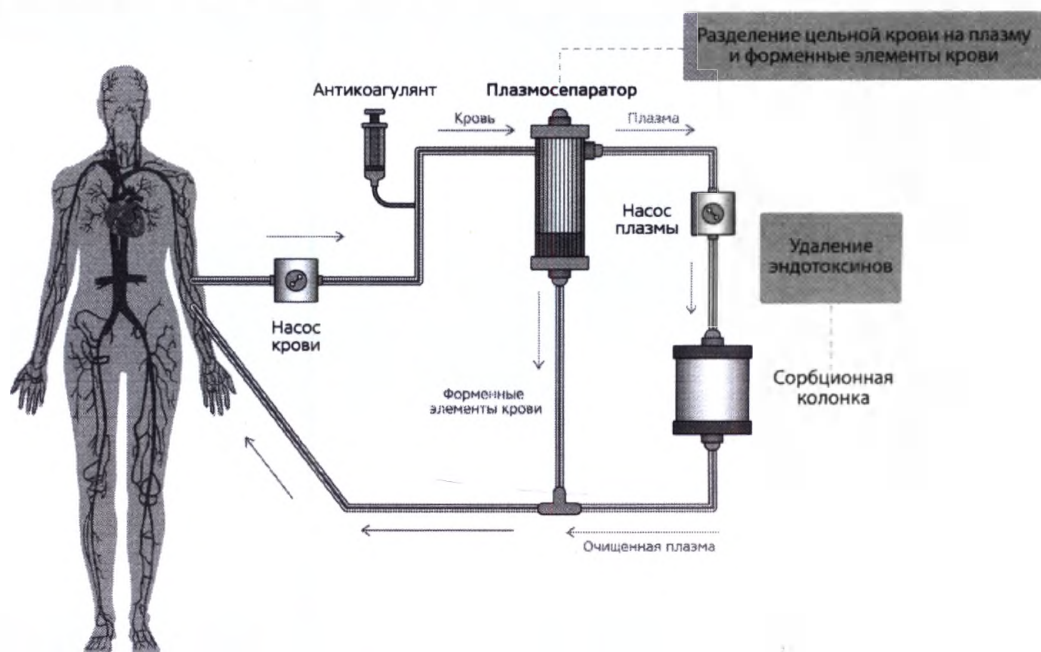


Рисунок 4. Схема процедуры плазмасорбции с колонкой Токсипак®.

5. Комплект поставки

Предусмотрено два варианта комплектности поставки потребителю медицинского изделия Колонка сорбционная для удаления эндотоксинов Токсипак® с принадлежностями по ТУ 9444-008-17343678-13 в вариантах исполнения:

I. Колонка сорбционная для удаления эндотоксинов Токсипак®150 в составе:

1. Колонка Токсипак®150 - 1 шт.;
2. Ключ для фиксации заглушек - 1 шт.;
3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.;
4. Сертификат анализа на колонку Токсипак®150 - 1 шт.

Принадлежности:

Переходник "льюер-лок" - 2 шт.

II. Колонка сорбционная для удаления эндотоксинов Токсипак®300 в составе:

1. Колонка Токсипак®300 - 1 шт.;
2. Ключ для фиксации заглушек - 1 шт.;
3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.;
4. Сертификат анализа на колонку Токсипак®300 - 1 шт.

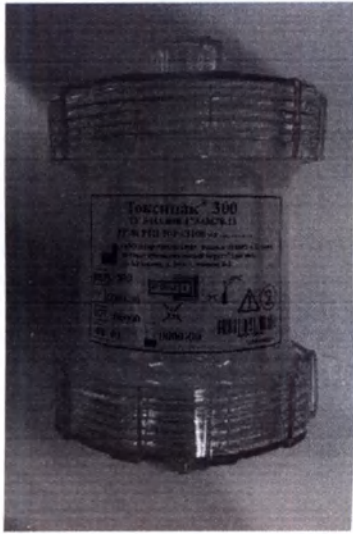
Принадлежности:

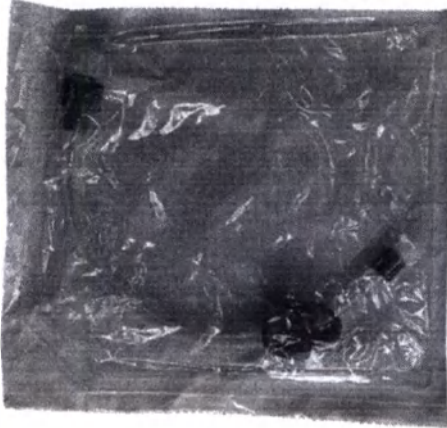
Переходник "льюер-лок" - 2 шт.

Обозначение медицинского изделия при заказе и в другой документации:

- Колонка Токсипак®150
- Колонка Токсипак®300

Компоненты комплекта поставки колонки Токсипак®

Описание	Изображение		
	Колонка Токсипак®150		Колонка Токсипак®300
Колонка Токсипак®			
Ключ для фиксации заглушек			

Инструкция по применению медицинского изделия		
Сертификат анализа на колонку	FC-007 (150)	FC-007 (300)
Принадлежности: Переходник "люер-лок"	 	

6. Основные технические данные и характеристики

Характеристика	Значение	
	Токсипак®150	Токсипак®300
Варианты исполнения	Токсипак®150	Токсипак®300
Объем колонки, мл	150 ± 2,0	300 ± 3,0
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 ± 2,0	68 ± 2,0
Масса колонки, г	345 ± 10,0	527 ± 10,0
Объем сорбента, содержащегося в колонке, мл	100,0 ± 10,0	250,0 ± 10,0
Скорость тока крови через колонку, мл/мин, не более	150	150
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 кровью/плазмой крови (свободный объем колонки), мл	80±10	110±10

7. Требования безопасности

Стерильность (метод мембранной фильтрации)	Стерильно
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ-тест).....	< 0,195 ЕЭ/мл
Смыв частиц размером > 25 мкм, шт/мл.....	≤ 2

8. Функциональные характеристики

Специфичность колонки	Удаление эндотоксина
-----------------------	----------------------

Сорбционная емкость колонки, ЕЭ, in vitro:	Токсипак®150	Токсипак®300
- при сорбции из плазмы крови человека с концентрацией 1- 20 ЕЭ/мл	≥ 20 тыс. ЕЭ	≥ 50 тыс. ЕЭ
- при сорбции из модельного раствора с концентрацией 20-500 ЕЭ/мл	≥ 800 тыс. ЕЭ	

9. Дополнительное оборудование и расходные материалы

Для проведения процедуры с использованием колонки Токсипак® необходимо оборудование, обеспечивающее проведение экстракорпоральной процедуры в одном из следующих режимов: продленная заместительная почечная терапия (ПЗПТ), изолированная гемосорбция, плазмасорбция.

Лечащий врач отвечает за выбор протокола лечения и вида планируемой процедуры.

9.1. ПЗПТ в комбинации с ЛПС сорбцией

Проведение процедуры с использованием колонки Токсипак® возможно на аппаратах: Аппарат для проведения экстракорпоральной детоксикации MultiFiltrate РУ № ФСЗ 2010/08757 от 11.01.2023 (Fresenius Medical Care, Германия), Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции гомеостаза PRISMAFLEX РУ №РЗН 2016/4173 от 19.08.2020 (Gambro Lundia AB, Sweden), Аппарат для гемофильтрации HF 440 РУ №РЗН 2016/3818 от 18.08.2020 (Informed SA, Швейцария), Аппарат для гемофильтрации Aquarius, РУ № РЗН 2016/4563 от 12.08.2016 (Nikkiso Europe GmbH, Германия), Аппарат для плазмафереза Plasauto Sigma, РУ № ФСЗ 2011/10968 от 30.10.2019 (Asahi Kasei Medical Co.,Ltd., Япония).

9.2. Изолированная гемосорбция

Колонку Токсипак® для изолированной гемосорбции можно использовать с аппаратами^ Аппарат для проведения экстракорпоральной детоксикации MultiFiltrate РУ № ФСЗ 2010/08757 от 11.01.2023 (Fresenius Medical Care, Германия), Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции гомеостаза PRISMAFLEX РУ №РЗН 2016/4173 от 19.08.2020 (Gambro Lundia AB, Sweden), Аппарат для гемофильтрации HF 440 РУ №РЗН 2016/3818 от 18.08.2020 (Infomed SA, Швейцария), Аппарат для гемофильтрации Aquarius, РУ № РЗН 2016/4563 от 12.08.2016 (Nikkiso Europe GmbH, Германия), Аппарат для плазмафереза Plasauto Sigma РУ № ФСЗ 2011/10968 от 30.10.2019 (Asahi Kasei Medical Co.,Ltd., Япония), Аппарат для плазмафереза Гемма РУ № ФСР 2011/11110 от 22.06.2011 (ООО Плазмофилтр, Россия).

9.3. Плазмасорбция

Процедуру плазмасорбции на колонке Токсипак® рекомендуется проводить на аппаратах: Аппарат для плазмафереза Гемма РУ № ФСР 2011/11110 от 22.06.2011 (ООО Плазмофилтр, Россия); Аппарат для сепарации компонентов крови Cobe Spectra РУ № ФСЗ 2009/05799 от 21.09.2012 (Terumo BCT, США); Комплект для тромбоцитов и плазмы Spectra Optia РУ № РЗН 2018/6886 от 05.03.2018 (Terumo BCT, США); Plasauto Sigma РУ № ФСЗ 2011/10968 от 30.10.2019 (Asahi Kasei Medical Co.,Ltd., Япония), Аппарат для гемофильтрации HF440 РУ №РЗН 2016/3818 от 18.08.2020 (Informed SA, Швейцария).

Для проведения процедур необходимо наличие расходного материала к указанному оборудованию.

Для промывки колонки перед началом процедуры потребуется, как минимум, 1 л физиологического раствора и 25-30 тыс. ЕД гепарина.

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 Токсипак® по контактам, указанным в данной Инструкции и на упаковке колонки.

10. Показания к применению

Лечение грамотрицательного сепсиса, профилактика и лечение грамотрицательного септического шока.

11. Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- терминальное состояние
- продолжающееся внутреннее кровотечение

Относительные противопоказания

- выраженная анемия (гемоглобин ниже 70 г/л) и тромбоцитопения (тромбоциты ниже $50 \times 10^9/\text{л}$)
- индивидуальные пирогенные и аллергические реакции на компоненты экстракорпорального контура и используемые антикоагулянты;
- гиперкоагуляция

12. Меры предосторожности при работе с колонкой

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 антикоагуляции (см. раздел 13 настоящей Инструкции).

12.3. Исправность и готовность к работе оборудования, наличие необходимых растворов и медикаментов, надежного сосудистого доступа должны быть проверены до начала процедуры.

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

12.5. 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.

12.6. В процессе использования следует избегать попадания воздуха в колонку. Допустимо наличие воздуха в колонке в объеме $1 \pm 1 \text{ см}^3$, что связано с особенностями процесса изготовления и не влияет на работу колонки. Однако, если произошло осушение сорбента вследствие попадания большого количества воздуха в колонку, колонку использовать нельзя.

12.7. При работе с колонкой необходимо соблюдать правила асептики.

12.8. В случае вынужденной остановки процедуры по техническим причинам необходимо обеспечить рециркуляцию крови или плазмы крови через колонку, чтобы предотвратить риск ее тромбирования. В случае длительной остановки процедуры (20 минут и более) рекомендуется заменить колонку на новую или закончить процедуру без колонки.

12.9. В течение процедуры колонка Токсипак® должна быть расположена строго вертикально. Давление на входе в колонку не должно превышать 250 мм.рт.ст.

12.10. В случае проведения ПЗПТ, комбинированной с процедурой ЛПС сорбции, колонка Токсипак® должна быть установлена в экстракорпоральный контур до гемофильтра.

12.11. Максимальная скорость тока крови через колонку не должна превышать 150 мл/мин, что исключает возможность использования колонки в контуре экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО).

12.12. В случае, если проведение двух последовательных процедур, выполненных с интервалов не более 1 дня, в каждой из которых было обработано не менее 1 объема циркулирующей крови/плазмы крови, не показали клинического эффекта, следует рассмотреть другие методы лечения.

12.13. Безопасность процедур гемосорбции с использованием колонок Токсипак® для пациентов с массой тела менее 20 кг не установлена.

12.14. При необходимости возврата крови из экстракорпорального контура в конце процедуры следует вытеснить кровь из магистралей прибора физиологическим раствором. При этом не следует использовать избыток физиологического раствора, чтобы исключить вероятность смыва в пациента веществ, сорбированных колонкой.

12.15. В начале процедуры существует риск снижения артериального давления у пациента, поэтому процедуру необходимо начинать на минимально возможной скорости кровотока, постепенно увеличивая скорость до 100-150 мл в течение 20 минут. В случае падения артериального давления необходимо увеличить дозу вазопрессорных препаратов.

13. Антикоагуляция

Антикоагуляция необходима для предотвращения тромбирования колонки и экстракорпорального контура. Выбор антикоагулянта определяется врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента, рекомендаций производителя и характеристик используемого оборудования.

13.1. При проведении ПЗПТ, комбинированной с ЛПС сорбцией, с использованием колонки Токсипак требуется цитратная антикоагуляция, которая осуществляется согласно протоколу проведения процедуры ПЗПТ. Использование в контуре прибора в качестве антикоагулянта гепарина не рекомендуется в связи с увеличением риска тромбоза колонки.

13.2. При использовании колонки Токсипак® в протоколе изолированной гемоперфузии требуется региональная цитратная антикоагуляция (РЦА). При отсутствии возможности проведения аппаратной цитратной антикоагуляции следует использовать два дополнительных внешних инфузионных насоса, обеспечивающих подачу цитрат-содержащего раствора (предпочтительно АСД-А) в артериальный сегмент и подачу раствора препарата Ca^{2+} (глюконат или хлорид кальция) в венозный сегмент для инактивации цитрата

13.3. При проведении процедуры ЛПС сорбции с колонкой Токсипак® в режиме плазмасорбции допускается использование всех вариантов антикоагуляции: региональная цитратная антикоагуляция, гепариновая антикоагуляция, их комбинация.

14. Подготовка колонки к работе

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

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

14.3. Выполните промывку колонки. Для промывки колонки необходимо подготовить 1 литр физиологического раствора с добавлением 25-30 тыс. ЕД гепарина. Промывка может быть выполнена в автоматическом или в ручном режиме.

14.4. Промывка в автоматическом режиме выполняется в контуре аппарата, используемого для проведения экстракорпоральной процедуры. Перед установкой колонки в магистраль включите аппарат в режим промывки и заполните артериальный сегмент магистрали физиологическим раствором с гепарином. В случае необходимости используйте дополнительный переходник льюер-лок. Остановите промывку магистрали. Открутите заглушку крышки колонки при помощи ключа (входит в комплект колонки), поворачивая ключ против часовой стрелки. Подключите колонку Токсипак® к артериальному сегменту. Открутите заглушку со второй крышки колонки при помощи ключа (входит в комплект колонки), поворачивая ключ против часовой стрелки. Подключите колонку Токсипак 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.

14.5. При проведении промывки в ручном режиме, закрепите колонку на штативе и пропустите через нее 1 л физиологического раствора с гепарином при помощи насоса или самотеком. Для соединения шланга с колонкой, снимите заглушку с верхней крышки колонки при помощи ключа, соедините колонку с емкостью с физиологическим раствором. Затем снимите заглушку с нижней крышки, соедините колонку со шлангом для слива. Соблюдайте правила асептики. Не допускайте попадания воздуха в колонку.

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

15. Выполнение процедуры

Выполните процедуру согласно выбранному протоколу лечения. Следуйте Инструкции к используемому прибору.

15.1. ПЗПТ в комбинации с ЛПС сорбцией

Проверьте правильность установки колонки в контуре. При правильной установке колонки, кровь поступает сначала в колонку, потом в гемофильтр.

Используйте приборы, перечисленные в п.9 настоящей инструкции, следуйте инструкции по эксплуатации прибора и рекомендации по использованию цитратной антикоагуляции в процессе процедуры.

Продолжительность процедуры ПЗПТ в комбинации с ЛПС сорбцией с использованием колонки Токсипак® может составлять от 2 до 12 часов. После 12 часов работы удалите колонку. Продолжайте процедуру в режиме ПЗПТ без колонки или установите новую колонку Токсипак®. Колонка Токсипак® является одноразовым изделием. Повторное использование колонки запрещено.

В начале процедуры существует риск снижения артериального давления у пациента, поэтому процедуру необходимо начинать на минимально возможной скорости кровотока, постепенно увеличивая скорость до 100-150 мл в течение 20 минут. В случае падения артериального давления необходимо увеличить дозу вазопрессоров.

15.2. Изолированная гемосорбция

При проведении изолированной гемоперфузии с использованием колонки Токсипак® предпочтительно использование автоматических приборов, перечисленных в разделе 9 данной инструкции, обеспечивающих региональную цитратную антикоагуляцию (см. раздел 13).

При отсутствии автоматических аппаратов для экстракорпоральной терапии, проведение процедуры возможно при наличии:

- перфузионного блока, позволяющего обеспечить ток крови со скоростью 20-150 мл/мин с возможностью мониторингирования давления на входе в колонку,
- инфузомата или перфузионного блока для дозированного введения антикоагулянтов,
- магистралей и расходных материалов для указанного выше оборудования.

Для проведения процедуры в режиме изолированной гемоперфузии необходимо обеспечить сосудистый доступ, обеспечивающий ток крови не менее 100 мл/мин.

Процедуру следует начинать со скоростью 20-30 мл/мин, постепенно увеличивая скорость до 100-150 мл/мин, наблюдая за состоянием пациента.

В течение процедуры колонка Токсипак® должна быть расположена строго вертикально. Давление на входе в колонку не должно превышать 250 мм. рт. ст.

Рекомендуемый объем перфузии крови в процедуре изолированной гемоперфузии с колонкой Токсипак® – минимум 2 объема циркулирующей крови.

Во избежание ошибок при проведении процедуры, рекомендуется получить консультацию у производителя колонки Токсипак® по контактам, указанным в данной Инструкции и на упаковке колонки.

15.3. Плазмосорбция

При проведении процедуры ЛПС сорбции с колонкой Токсипак® в режиме плазмосорбции, поместите предварительно подготовленную, как описано в п. 14.5, колонку в промытую и заполненную физиологическим раствором магистраль плазмосепаратора. Следуйте Инструкции по эксплуатации используемого аппарата.

Рекомендуемый объем перфузии плазмы крови в процедуре ЛПС сорбции с колонкой Токсипак® – минимум 2 объема циркулирующей плазмы.

16. Завершение процедуры

16.1. Протокол ПЗПТ в комбинации с ЛПС сорбцией

Если процедура ЛПС сорбции завершается до окончания процедуры ПЗПТ, удалите колонку из контура прибора. Для этого остановите процедуру, отсоедините колонку от магистрали прибора, соедините артериальный сегмент магистрали с гемофильтром и продолжите процедуру. В этом случае потеря крови составит 80 мл для колонки Токсипак®150 и 110 мл для колонки Токсипак®300 (свободный объем колонки).

В случае, если потеря 80 мл крови критична для пациента, перекройте катетер забора крови и отсоедините от него артериальную линию. Подключите к артериальной линии физиологический раствор для вытеснения крови из артериальной линии и колонки. Не следует использовать избыток физиологического раствора, чтобы исключить вероятность смыва в пациента веществ, сорбированных колонкой. Пропустите не более 100 мл

физиологического раствора, удалите колонку, соедините магистраль и продолжите процедуру.

Если процедура ЛПС сорбции завершается вместе с ПЗПТ, перекройте катетер, из которого производился забор крови и отсоедините артериальную линию от катетера. Подключите к артериальной линии физиологический раствор для вытеснения крови из артериальной линии и колонки. Не следует использовать избыток физиологического раствора чтобы исключить вероятность смыва в пациента веществ, сорбированных колонкой. Пропустите не более 100 мл физиологического раствора, удалите колонку, соедините магистраль с гемофильтром и продолжите вытеснение крови из контура прибора следуя инструкции окончания процедуры.

16.2. Протокол изолированной гемосорбции.

При завершении процедуры перекройте катетер, из которого производился забор крови, и отсоедините артериальную линию от катетера. Вытесните кровь из экстракорпорального контура физиологическим раствором. Избегайте пропускания избытка физиологического раствора через колонку для предотвращения смыва веществ, сорбированных колонкой. Перекройте артериальную и венозную линии, перекройте возвратный катетер и отсоедините венозную линию от пациента.

16.3. Протокол плазмосорбции.

При завершении процедуры перекройте катетер и при необходимости вытесните плазму из экстракорпорального контура физиологическим раствором. Избегайте пропускания избытка физиологического раствора через колонку для предотвращения смыва веществ, сорбированных колонкой.

17. Нежелательные эффекты при проведении процедуры

Колонки Токсипак® применяются при лечении пациентов, состояние которых характеризуется серьезным нарушением параметров жизнедеятельности. Экстракорпоральные процедуры у таких пациентов могут сопровождаться нежелательными эффектами.

Нежелательные эффекты	Рекомендации по профилактике и лечению
Нестабильная гемодинамика (если она не связана с септическим шоком)	Снизить скорость гемоперфузии или прекратить процедуру, провести симптоматическую терапию
Гипокоагуляция	Снизить дозу или прекратить подачу антикоагулянта
Гиперкоагуляция	Увеличить дозу антикоагулянта
Гипотермия	Обеспечить подогрев экстракорпорального контура
Гипертермия	Провести симптоматическую терапию
Анафилактический шок	Прекратить процедуру, выполнить симптоматическую терапию
Признаки внутреннего кровотечения	Прекратить процедуру, провести осмотр пациента хирургом

18. Срок годности колонки

Срок годности колонки Токсипак® составляет 2 года с момента выпуска, при соблюдении потребителем температурного режима +2 - +30°C и других условий хранения колонки.

19. Транспортировка и хранение

19.1. Необходимым и достаточным условием транспортировки колонок Токсипак® является соблюдение температурного режима +2 - +30°C и наличие 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 Токсипак® осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768. До начала использования колонки хранить в сухом месте, при температуре +2°C - +30°C, избегая прямого солнечного цвета.

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

20. Утилизация колонки

Колонка Токсипак® является строго одноразовой и подлежит утилизации после процедуры 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 Токсипак® 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»)

21. Гарантийные обязательства производителя

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

Производитель гарантирует соответствие колонок Токсипак® специфицированным параметрам в течение двух лет с момента их выпуска, при соблюдении потребителем условий хранения и эксплуатации, указанных в Инструкции по применению.

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

22. Маркировка.

Маркировка колонки.

Первая корпусная этикетка колонки Токсипак®150 содержит следующую информацию:

- сокращенное наименование медицинского изделия: Токсипак® и вариант исполнения (Токсипак®150);
- номер ТУ: ТУ 9444-008-17343678-13;
- номер и дату регистрационного удостоверения: РУ № РЗН 2015/3100 от _____;
- символ: «Изготовитель» и рядом наименование и адрес изготовителя: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, Москва 121552, 3-я Черепковская, 15а, стр.2, к.33.

Вторая корпусная этикетка колонки Токсипак®150 содержит следующую информацию:

- символ «каталожный номер медицинского изделия» и рядом надпись: 7-150 для варианта исполнения колонки Токсипак®150;

- символ: «Дата производства» и рядом дата производства в виде год-месяц: 0000-00;
- 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»;
- номер сорбционной колонки в серии: 00;
- символ: «Использовать до»;
- срок годности в виде год-месяц: 0000-00;
- символ: «Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом»;
- символ: «Апирогенно»;
- символ: «Предел температуры»;
- верхний и нижний пределы температуры хранения изделия: от +2 °C до +30°C;
- штрих код медицинского изделия;
- символ: «Осторожно!»;
- символ: «Запрет на повторное применение»;
- идентификационный номер и версию этикетки.



Рисунок 5. Маркировка Колонки Токсипак® 150.

Корпусная этикетка колонки Токсипак®300 содержит следующую информацию:

- сокращенное наименование медицинского изделия: Токсипак® и вариант исполнения (Токсипак®300);
- номер ТУ: ТУ 9444-008-17343678-13;
- номер и дату регистрационного удостоверения: РУ № РЗН 2015/3100 от _____;
- символ: «Изготовитель» и рядом наименование и адрес изготовителя: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, Москва 121552, 3-я Черепковская, 15а, стр.2, к.33.
- символ «каталожный номер медицинского изделия» и рядом надпись: 7-300 для варианта исполнения колонки Токсипак®300;
- символ: «Дата производства» и рядом дата производства в виде год-месяц: 0000-00;
- 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»;
- номер сорбционной колонки в серии: 00;
- символ: «Использовать до»;
- срок годности в виде год-месяц: 0000-00;
- символ: «Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом»;
- символ: «Апирогенно»;
- символ: «Предел температуры»;
- верхний и нижний пределы температуры хранения изделия: от +2 °C до +30°C;
- штрих код медицинского изделия;
- символ: «Осторожно!»;
- символ: «Запрет на повторное применение»;
- идентификационный номер и версию этикетки.



Рисунок 6. Маркировка Колонки Токсипак® 300.

Маркировка упаковочного пакета.

На пакет с колонкой Токсипак® наклеивается одна маркировочная этикетка содержит следующую информацию:

- сокращенное наименование медицинского изделия: Токсипак® с указанием варианта исполнения (Токсипак®150 или Токсипак®300);
- номер ТУ: ТУ 9444-008-17343678-13;
- номер и дату регистрационного удостоверения: РУ № РЗН 2015/3100 от _____;
- символ: «Номер по каталогу»;
- каталожный номер медицинского изделия: 7-150 для варианта исполнения колонки Токсипак®150 или 7-300 для варианта исполнения колонки Токсипак®300;
- символ: «Дата производства»;
- дата производства в виде год-месяц: 0000-00;
- символ: «Серия»;
- 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»;
- номер сорбционной колонки в серии: 00;
- символ: «Использовать до»;
- срок годности в виде год-месяц: 0000-00;
- символ: «Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом»;
- символ: «Апирогенно»;
- символ: «Предел температуры»;
- верхний и нижний пределы температуры хранения изделия: от +2 °С до +30°С;
- символ: «Осторожно!»;
- символ: «Запрет на повторное применение»;
- штрих код медицинского изделия;
- символ: «Изготовитель»;
- наименование и адрес изготовителя: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, Москва 121552, 3-я Черепковская, 15а, стр.2, к.33;
- идентификационный номер и версию этикетки.

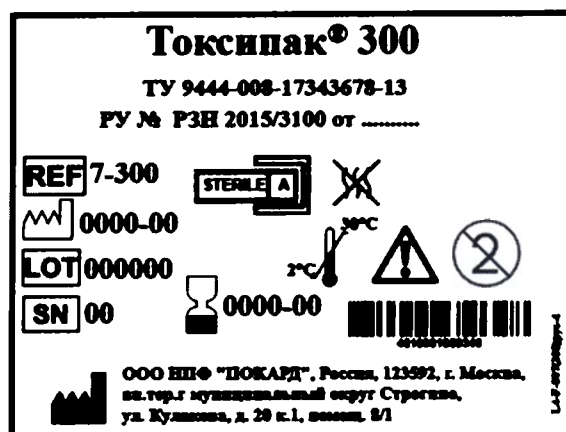
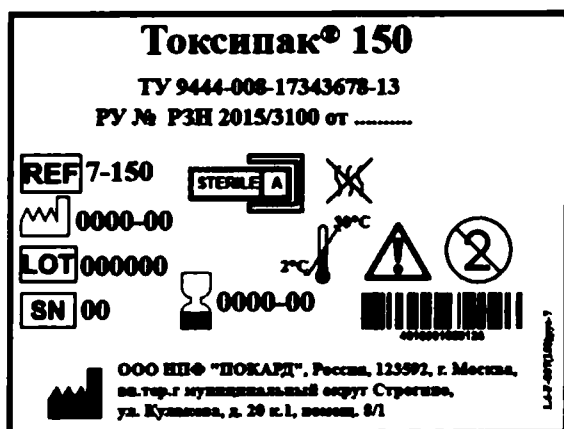


Рисунок 7 Маркировка упаковочного пакета Колонки Токсипак®150, Колонки Токсипак®300.

Маркировка индивидуальной упаковки колонок

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

- наименование медицинского изделия: Колонка сорбционная для удаления эндотоксинов Токсипак®;
- назначение медицинского изделия: Селективная сорбция эндотоксинов (липополисахаридов) бактерий в процедурах ЛПС сорбции при лечении сепсиса и септического шока;
- номер ТУ: ТУ 9444-008-17343678-13;
- номер регистрационного удостоверения: Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3100;
- логотип изготовителя ООО НПФ «ПОКАРД»;
- символ: «Изготовитель»;
- наименование и адрес изготовителя: ООО НПФ «ПОКАРД», 121552, Россия, г. Москва, ул. 3-я Черепковская 15а, стр.2, к.33;
- символ: «Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом»;
- символ: «Апирогенно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ: «Предел температуры»;
- верхний и нижний пределы температуры: от +2°C до +30°C;
- символ: «Запрет на повторное применение»;
- символ: «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ: «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ: «Беречь от влаги»;
- манипуляционный знак: «Верх»;
- надпись: «Не допускать замораживания!»;

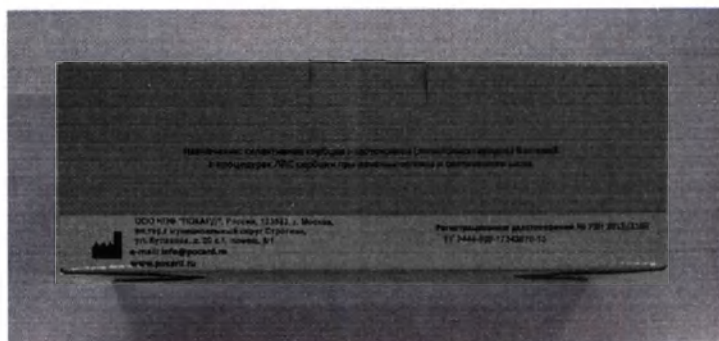
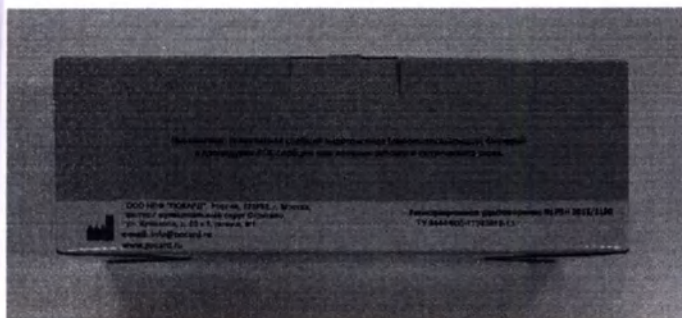
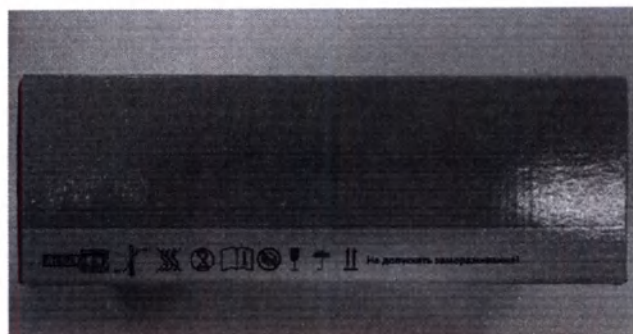
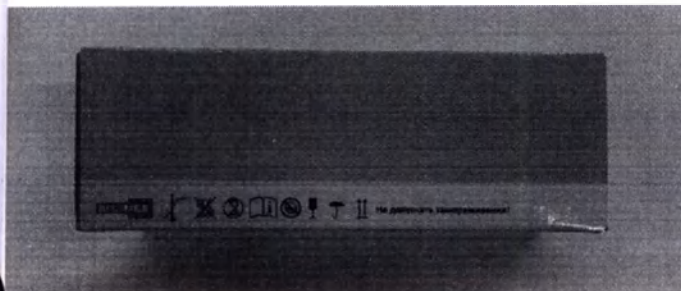


Рисунок 8. Маркировка индивидуальной упаковки Колонки Токсипак®150, Колонки Токсипак®300.

На коробку наклеивают две этикетки. Первая этикетка на верхней части коробки, содержит сокращенное наименование медицинского изделия: Токсипак® с указанием варианта исполнения (Токсипак®150 или Токсипак®300).

Вторая этикетка содержит следующую информацию:

- символ: «Номер по каталогу»;
- каталожный номер медицинского изделия: 7-150 для варианта исполнения колонки Токсипак®150 или 7-300 для варианта исполнения колонки Токсипак®300;
- символ: «Серия»;

На внутреннюю часть коробки наклеивают самоклеящийся стикер в историю болезни пациента, содержащий следующую информацию:

- сокращенное наименование медицинского изделия: Токсипак® с указанием варианта исполнения (Токсипак®150 или Токсипак®300);
- символ: «Номер по каталогу»;
- каталожный номер медицинского изделия: 7-150 для варианта исполнения колонки Токсипак®150 или 7-300 для варианта исполнения колонки Токсипак®300;
- символ: «Серия»;
- 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»;
- номер сорбционной колонки в серии: 00;
- символ: «Использовать до»;
- срок годности в виде год-месяц: 0000-00;
- наименование и адрес изготовителя: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, Москва 121552, 3-я Черепковская, 15а, стр.2, к.33;
- идентификационный номер и версию этикетки.

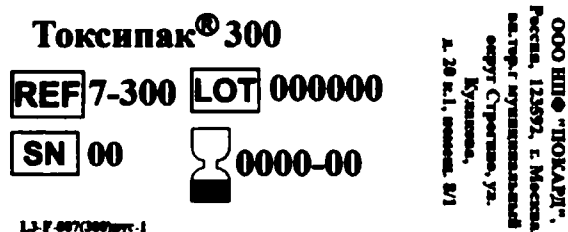
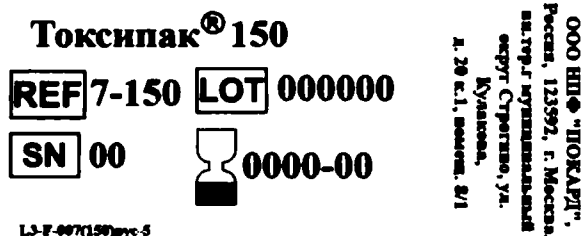


Рисунок 9 Маркировка стикера в историю болезни Колонки Токсипак®150, Колонки Токсипак®300.

Транспортная упаковка колонок.

Коробки с колонками упаковываются в транспортную (картонную) тару с маркировкой скотчем для оклейки тарных коробов следующего содержания:

- логотип ООО НПФ «ПОКАРД»;
- символ: «Изготовитель»;
- наименование и адрес изготовителя на русском языке: ООО НПФ «ПОКАРД», 121552, г. Москва ул.3-я Черепковская д.15А, стр.2, ком.33 Тел. +7499 5509245
Наименование и адрес изготовителя на английском языке: Pocard Ltd, 3rd Cherepkovskaya Street, 15A, building 2, room 33, 121552, Moscow, Russia Tel. +7499 5509245;
- символ: «Хрупкое обращаться осторожно» ;
- символ: «Беречь от влаги»;
- манипуляционный знак: «верх»;
- символ «Предел температуры» с указанием предела температуры хранения: от+ 2°C до + 30 °C;
- символ «Не замораживать»;
- надпись на русском языке «Не замораживать»
- надпись на английском языке «Do not freeze».

На транспортную тару нанесены три маркировочные этикетки.

Первая маркировочная этикетка следующего содержания:

-Надпись: Адрес отправителя: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, Москва 121552, 3-я Черепковская, 15а, стр.2, ком.33.

Вторая маркировочная этикетка следующего содержания:

- Надпись: Адрес получателя: ;
- Наименование и адрес получателя: _____.

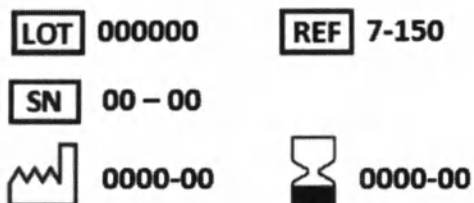
Третья маркировочная этикетка содержит:

- сокращенное наименование медицинского изделия: Токсипак®;
- 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;
- 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.

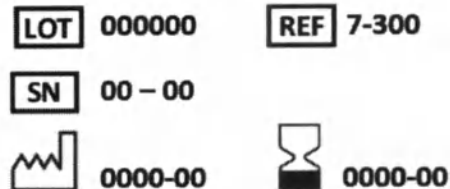




Токсипак 150



Токсипак 300



Адрес отправителя:

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

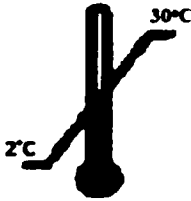
Адрес получателя:

.....
.....
.....
.....

Рисунок 10. Маркировка транспортной упаковки Колонки Токсипак®150, Колонки Токсипак®300.

23. Символы, используемые на этикетке колонки Токсипак®

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Дата изготовления
	Манипуляционные знаки верх/низ		Номер серии
	Хрупкое, обращаться осторожно!		Номер по каталогу

	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Использовать до		Обратитесь к Инструкции по применению
	Изготовитель		Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно		Запрет на повторное применение
	Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом		Серийный номер

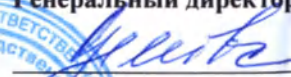
24. Производитель:

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) 5509245.

Всего прошито и скреплено 21 (двадцать один) лист.

Генеральный директор ООО НПФ «ПОКАРД»



 Адамова И.Ю.

