

**Колонка иммуносорбционная для
афереза атерогенных липопротеидов Липопак® 300 с принадлежностями
по ТУ 32.50.50-016-34694356-23**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Содержание

1. Общая информация
2. Назначение
3. Описание
4. Принцип работы
5. Комплект поставки
6. Основные технические данные и характеристики
7. Требования безопасности
8. Функциональные характеристики
9. Дополнительное оборудование и расходные материалы
10. Показания к применению
11. Противопоказания
12. Меры предосторожности при работе с колонкой
13. Подготовка колонки к работе
14. Выполнение процедуры
15. Регенерация колонки и продолжение процедуры
16. Регенерация колонки и консервация
17. Нежелательные эффекты при проведении процедуры
18. Срок годности колонки
19. Транспортировка и хранение
20. Утилизация колонки
21. Гарантийные обязательства производителя
22. Символы, используемые на этикетке колонки Липопак® 300
23. Производитель

1. Общие сведения

Настоящая инструкция предназначена для персонала медицинских учреждений, в которых проводятся экстракорпоральные процедуры гемокоррекции с применением медицинского изделия Колонка иммуносорбционная для афереза атерогенных липопротеидов Липопак®300 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-016-34694356-23, далее - колонка Липопак®300.

Колонка Липопак®300 является медицинским изделием класса риска 3, стерильна, апиrogenна, нетоксична, многократного применения. Колонка соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-016-34694356-23.

Состав медицинского изделия:

1. Колонка Липопак®300 – 1 шт.;
2. Регенерирующий раствор №3 – 18 шт.;
3. Ключ для фиксации заглушек – 1 шт.
4. Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.;
5. Сертификат анализа на колонку Липопак®300 – 1 шт.;
6. Сертификат анализа на Регенерирующий раствор №3 – 1 шт.

Принадлежности:

1. Концентрат для приготовления консервирующего раствора – 18 шт.
2. Сертификат анализа на Концентрат для приготовления консервирующего раствора – 1 шт.

Варианты исполнения:

Отсутствует.

2. Назначение

Колонка Липопак®300 предназначена для удаления атерогенных липопротеидов в процедурах селективной плазмосорбции и иммуносорбции.

3. Описание

Колонка Липопак®300 представляет собой герметичный пластиковый корпус объемом 300 мл с двумя мембранными фильтрами с входным и выходным штуцерами. Пространство корпуса колонки между фильтрами заполнено гелем сорбента бежевого цвета. Сорбент – макрогранулированная агарозная матрица, на которую иммобилизован синтетический лиганд, способный селективно связывать апоВ содержащие липопротеиды, в том числе липопротеиды низкой плотности (ЛНП), липопротеиды очень низкой плотности (ЛОНП) и липопротеид(а). Входной и выходной штуцер колонки имеют стандартные разъемы типа “люер-лок” для соединения колонки с магистралями плазмосепаратора. Свободный объем колонки заполнен стерильным апиrogenным фосфатным буфером, pH 7.2 – 7.6.

Колонка Липопак®300 предназначена для индивидуального многократного применения в процедурах плазмосорбции.

Режимы эксплуатации в соответствии с климатическим исполнением медицинского изделия (УХЛ 4.1): Температура воздуха: +10°...+25°С, Относительная влажность воздуха 45-80%, Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

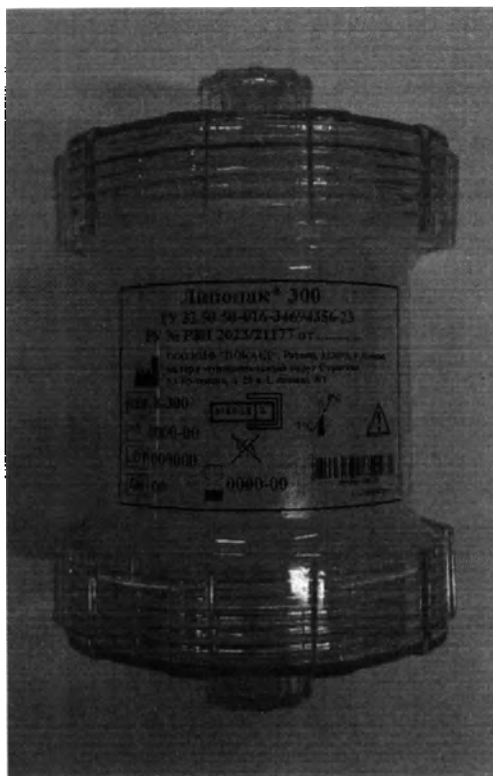


Рисунок 1. Колонка Липопак®300. Внешний вид.

4. Принцип работы колонки.

В процессе процедуры плазмасорбции, плазма пациента протекает через колонку. При этом атерогенные липопротеиды обратимо связываются с сорбентом. Очищенная плазма возвращается пациенту.

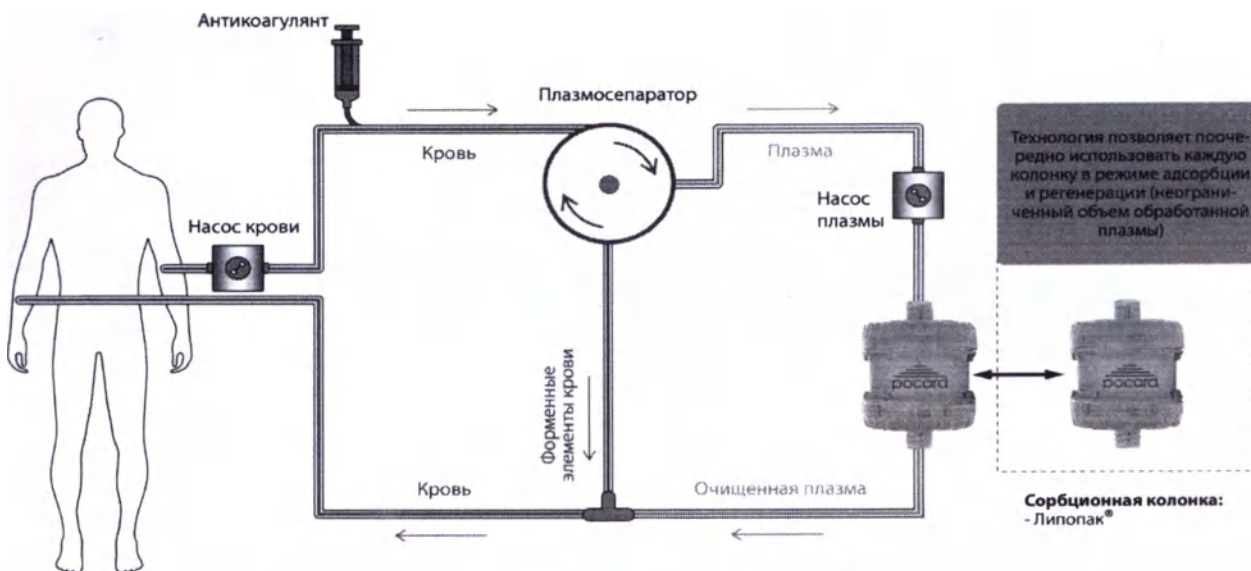


Рисунок 2. Схема процедуры плазмасорбции

Колонка предназначена для выполнения не более 18 циклов сорбции. Циклом сорбции называется процесс пропускания через колонку плазмы крови пациента в объеме, рекомендованном производителем, и ее последующая регенерация – промывка колонки регенерирующим раствором в объеме и в последовательности, указанными в настоящей инструкции.

В процессе регенерации колонки происходит удаление атерогенных липопротеидов, связавшихся с колонкой, в результате ее способность к сорбции восстанавливается. С целью наиболее эффективного удаления атерогенных липопротеидов рекомендуется в каждой процедуре обработать не менее одного объема циркулирующей плазмы и использовать две колонки Липопак®300 для одного пациента. При этом в первой процедуре сначала проводится цикл сорбции на первой, затем на второй колонке (при этом первую регенерируют), затем снова на первой колонке. Таким образом в процессе процедуры можно выполнить 3 цикла сорбции за одну процедуру и достичь высокой эффективности удаления целевого компонента. При проведении второй процедуры необходимо начать работать на второй колонке. В третьей процедуре – снова с первой. При таком протоколе проведения процедур каждая колонка используется не более 18 раз (18 циклов сорбции).

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

5. Комплект поставки

Колонка Липопак®300	1 шт
Регенерирующий раствор № 3	18 шт.
Ключ для фиксации заглушек	1 шт
Инструкция по применению медицинского изделия	1 шт.
Сертификат анализа на колонку Липопак®300	1 шт.
Сертификат анализа на Регенерирующий раствор №3	1 шт.
<i>Принадлежность:</i> Концентрат для приготовления консервирующего раствора Сертификат анализа на Концентрат для приготовления консервирующего раствора	18 шт. 1 шт.

6. Основные технические данные и характеристики

Характеристика	Значение
Объем колонки, мл	300,0 ± 10,0
Размеры колонки: Размер изделия с заглушками, мм Диаметр изделия по крышке, мм	140,0 ± 2,0 89,0 ± 1,0
Масса колонки, г	520,0 ± 10,0
Объем сорбента, содержащегося в колонке, мл	290,0 ± 10,0
Скорость тока плазмы крови через колонку, мл/мин, не более	80
Скорость тока физиологического раствора через колонку при промывке и заполнении, мл/мин, не более	150
Объем заполнения плазмой крови (свободный объем колонки), мл	80,0 ± 10,0

7. Требования безопасности

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

8. Функциональные характеристики колонки Липопак®300

Специфичность	АпоВ содержащие липопротеиды плазмы крови человека – ЛНП, ЛОНП, Лп(а)
Сорбционная емкость, грамм холестерина/ колонку	2,4±0,8
Количество циклов сорбции на колонке, не более	18

9. Дополнительное оборудование и расходные материалы

Для проведения процедуры с использованием колонки Липопак®300 необходимо оборудование, обеспечивающее проведение экстракорпоральной процедуры в режиме плазмосорбции.

Процедуру плазмосорбции на колонке Липопак®300 рекомендуется проводить на аппаратах Гемма (ООО Плазмофилтр, Россия); Cobe Spectra (Terumo BCT, США); Spectra Optia (Terumo BCT, США); Plasauto Sigma, (Asahi Kasei Medical Co.,Ltd., Япония), HF440 (Informed, Швейцария). Для проведения процедур необходимо наличие расходного материала к указанному оборудованию.

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

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

10. Показания к применению

Селективная плазмосорбция и иммуносорбция липопротеидов с использованием сорбционной колонки Липопак®300 проводится при лечении семейной гиперхолестеринемии, гиперлипопротеидемии(а) и других патологических состояний, обусловленных повышенным уровнем атерогенных липопротеидов при недостаточной эффективности или непереносимости медикаментозной терапии.

11. Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- терминальное состояние
- продолжающееся внутреннее кровотечение
- нестабильная гемодинамика

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

- тромбозы вен, потенциально опасные с точки зрения развития тромбозмболии легочной артерии;
- выраженная анемия и тромбоцитопения (гемоглобин ниже 70 г/л, тромбоциты ниже $50 \times 10^9/\text{л}$);

- состояния, сопровождающиеся гипокоагуляцией и дефицитом факторов свертывания (использование возможно при применении во время процедуры управляемой стабилизации крови и/или свежезамороженной плазмы, мониторинге показателей свертываемости крови);
- непереносимость гепарина или цитрата (использование возможно при применении других антикоагулянтов);
- индивидуальные пирогенные и аллергические реакции на компоненты экстракорпорального контура;
- применение ингибиторов ангиотензин превращающего фермента (отмена или перевод пациента на другой класс препаратов необходимы за 2 недели до проведения первой процедуры).

12. Меры предосторожности при работе с колонками.

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

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

12.3. Безопасность процедуры с использованием колонок Липоак®300 для пациентов с массой тела менее 20 кг не установлена.

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

12.5. При работе с колонкой необходимо соблюдать правила асептики.

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

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

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

12.9. Допустимо наличие воздуха в новой колонке в объеме 1 ± 1 см³, что связано с особенностями процесса изготовления и не влияет на работу колонки.

12.10. Промывка и/или работа колонки осуществляется путем подачи жидкости в колонку, не следует отбирать жидкость из колонки, создавая в ней отрицательное давление.

13. Подготовка колонки к работе

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

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

13.3. Выполните промывку колонки. Для промывки колонки необходимо подготовить 2 литра физиологического раствора: 1 литр с добавлением 5-10 тыс. ЕД гепарина и 1 литр чистого 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 и заполните артериальный сегмент магистрали физиологическим раствором с гепарином. Открутите заглушку с верхней крышки колонки при помощи ключа (входит в комплект колонки), поворачивая ключ против часовой стрелки. Остановите промывку магистрали и подключите колонку Липопак®300 к артериальному сегменту. В случае необходимости используйте дополнительный переходник льюер-лок для соединения колонки с магистралью прибора. Снимите заглушку с нижней крышки колонки, присоедините венозный сегмент. Проведите промывку колонки 1 литром физиологического раствора с гепарином со скоростью перфузии 100-150 мл/мин. После завершения промывки при необходимости вытеснить гепарин-содержащий раствор из колонки и экстракорпорального контура пропустив 1 литр чистого физиологического раствора.

13.5. При проведении промывки в ручном режиме, закрепите колонку на штативе и пропустите через нее 1 литр физиологического раствора с добавлением 5-10 тыс. ЕД гепарина и 1 литр чистого физиологического раствора при помощи насоса или самотеком. Не допускайте попадания воздуха в колонку, для этого следите, чтобы шланг, по которому физиологический раствор поступает в колонку был заполнен. Для соединения шланга с колонкой, снимите заглушку с одного из крышки колонки при помощи ключа, соедините колонку с емкостью с физиологическим раствором. Соблюдайте правила асептики. Не допускайте попадания воздуха в колонку.

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

Во избежание ошибок при подготовке колонки, обратитесь к производителю колонки Липопак®300 по контактам, указанным в данной Инструкции и на упаковке колонки.

14. Проведение процедуры

14.1. После подготовки колонки как описано п. 13 необходимо установить колонку в экстракорпоральный контур согласно инструкции к плазмосепаратору.

14.2. Процедуру рекомендуется начинать при скорости тока плазмы не более 15-20 мл/мин, внимательно наблюдая за состоянием пациента, затем постепенно увеличить скорость тока до 30-40 мл/мин. Максимальная скорость тока плазмы не должна превышать 80 мл/мин. Среднее время проведения процедуры составляет 2 часа.

14.3. С целью эффективного удаления целевого компонента для каждого пациента рекомендуется использовать две колонки Липопак®300. В течении каждой процедуры проводится 2-3 цикла сорбции.

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

15. Регенерация колонки и продолжение процедуры

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

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

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

Регенерацию рекомендуется проводить при помощи аппарата Гемма (ООО Плазмофилтр, Россия) или перистальтического насоса или вручную. Максимальная скорость при регенерации колонки не должна превышать 100-150 мл/мин.

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

16. Регенерация колонки с консервацией

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

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

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

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

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

17. Побочные эффекты при использовании колонок.

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

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

18. Срок годности колонки.

Срок годности колонок Липопак®300 составляет 2 года с момента выпуска, при соблюдении потребителем температурного режима +2° - +8 °С и других условий хранения колонки.

19. Транспортировка и хранение

19.1. Необходимым и достаточным условием транспортировки колонок Липопак®300 является соблюдение температурного режима +2° - +8 °С 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 Липопак®300 осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768-90. До начала использования колонки хранить в сухом месте, при температуре +2° - +8 °С, избегая прямого солнечного цвета.

Хранение регенерирующего раствора осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768. Раствор хранится при температуре от +4 до +25°С. Срок годности регенерирующего раствора 2 года.

Хранение Концентрата для приготовления консервирующего раствора осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768-90. Концентрат для приготовления консервирующего раствора хранится при температуре от +4 до + 25°С. Срок годности Концентрата для приготовления консервирующего раствора 2 года.

20. Утилизация колонки.

Колонки Липопак®300 подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 (правила утилизации изделий с классом опасности Б – «Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями»).

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

21. Гарантийные обязательства производителя.

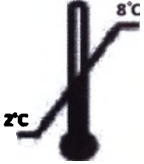
Производитель гарантирует, что колонки Липопак®300 произведены в соответствии с требованиями внутренних стандартных процедур производства. Характеристики колонки Липопак®300 специфицированы и контролируются в соответствии с утвержденными стандартными методами. Система качества производителя соответствует требованиям EN ISO 13485: 2016 (ГОСТ ИСО 13485:2017)

Производитель гарантирует соответствие колонок Липопак®300 специфицированным параметрам в течение двух лет с момента их выпуска, при соблюдении потребителем условий хранения и эксплуатации, указанных в Инструкции по применению производителя.

Производитель не несет ответственности за неправильное использование и хранение колонок Липопак®300, несоблюдение мер предосторожности и требований инструкции

по применению, а также за использование колонок после истечения срока годности, указанного на этикетке.

22. Символы, нанесенные на упаковочную этикетку колонки Липопак®300

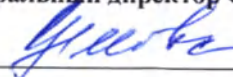
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Дата изготовления
	Манипуляционные знаки верх/низ		Код партии
	Беречь от влаги		Номер по каталогу
	Использовать до		Температурный диапазон
	Серийный номер		Обратитесь к Инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно!		Не использовать при повреждении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

23. 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 10 (десять) листов.

Генеральный директор ООО НПФ «ПОКАРД»

 Адамова И.Ю.

