

**Колонка для селективной гемосорбции ЦТ-КОР 300
по ТУ 32.50.50-018-34694356-23, в составе**

Инструкция по применению

Содержание

1. Общие сведения
2. Назначение
3. Показания к применению
4. Описание
5. Принцип работы
6. Комплект поставки
7. Основные технические данные и характеристики
8. Требования безопасности
9. Функциональные характеристики
10. Дополнительное оборудование и расходные материалы
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, применяемые при маркировке
24. Производитель

1. Общие сведения

Настоящая инструкция предназначена для персонала медицинских учреждений, в которых проводятся экстракорпоральные процедуры гемокоррекции с применением медицинского изделия Колонка для селективной гемосорбции ЦТ-КОР 300 по ТУ 32.50.50-018-34694356-23 в составе, далее - колонка ЦТ-КОР 300.

Колонка ЦТ-КОР 300 является медицинским изделием класса риска 2б, стерильна, апиrogenна, нетоксична, однократного применения. Колонка соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-018-34694356-23. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие № _____

Состав медицинского изделия:

1. Колонка ЦТ-КОР 300 - 1 шт.;
2. Ключ для фиксации заглушек – 1 шт.;
3. Переходник "люер-лок макси" - 1 шт.
4. Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.;

2. Назначение

Колонка для селективной гемосорбции ЦТ-КОР 300 по ТУ 32.50.50-018-34694356-23, в составе предназначена для удаления из кровотока пациента избыточного количества цитокинов, а также эндогенных и экзогенных патогенных веществ в экстракорпоральных процедурах.

3. Показания к применению

Применение колонки ЦТ-КОР 300 показано при следующих патологических состояниях:

- гиперцитокинемия и синдром цитокинового шторма;
- синдром системного воспалительного ответа;
- сепсис, септический шок;
- другие патологические состояния, обусловленные повышенным уровнем в крови метаболитов со свойствами эндогенных и экзогенных токсинов.

4. Описание

Колонка ЦТ-КОР 300 представляет собой герметичный пластиковый корпус с входным, выходным штуцерами и двумя плоскими фильтрами (конструкция корпуса колонки см. Рисунок 1). С обеих сторон корпус закрыт резьбовыми крышками со стандартным разъемом типа «люер-лок» штуцерами, обеспечивающие соединение колонки с магистралями аппаратов для проведения экстракорпоральных процедур, имеющие заглушки с уплотнителями. Мембранные фильтры обеспечивают равномерное распределение тока крови, удерживая сорбент внутри.

Для фиксации заглушек используется ключ, входящий в состав изделия. Пространство корпуса колонки между фильтрами заполнено сорбентом.

Переходник «люер-лок макси» используется для соединения колонки с магистралями аппаратов для гемосорбции, если это необходимо.

Активный ингредиент колонки – сорбент представляет собой макропористый сополимер стирола и дивинилбензола. Сорбент обладает способностью связывать циркулирующие в кровотоке пациента патогены, к которым относятся вещества - метаболиты с молекулярным весом менее 60 кДа, избыток которых провоцирует развитие патологических процессов в организме. К таким веществам относятся вещества низкой и средней молекулярной массы (ВНСММ), в частности компоненты и медиаторы

GI-072-2. 06.2024

2 из 15

воспаления, в том числе цитокины (интерлейкины), показатели эндогенной интоксикации - креатинин, мочевины, мочевая кислота.

Свободный объем колонки заполнен стерильной апиrogenной водой. При подготовке колонки ЦТ-КОР 300 к процедуре, колонку промывают 1000 мл физиологического раствора с добавлением 5-10 тыс. единиц гепарина.

Колонка для селективной гемосорбции ЦТ-КОР 300 предназначена для однократного применения.

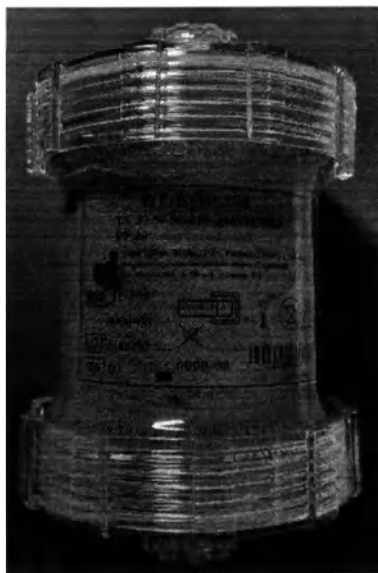


Рисунок 1. Колонка для селективной гемосорбции ЦТ-КОР 300. Внешний вид.

Схематическое изображение компонентов колонки ЦТ-КОР 300 представлено на Рисунке 2.

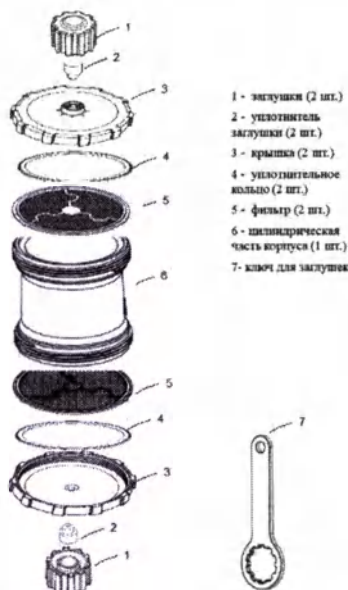


Рисунок 2. Схематическое изображение компонентов колонки ЦТ-КОР 300.

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

5. Принцип работы

В процессе процедуры селективной гемосорбции кровь пациента протекает через колонку, при этом циркулирующие патогены связываются с сорбентом, а очищенная кровь возвращается пациенту (см. Рисунок 3).

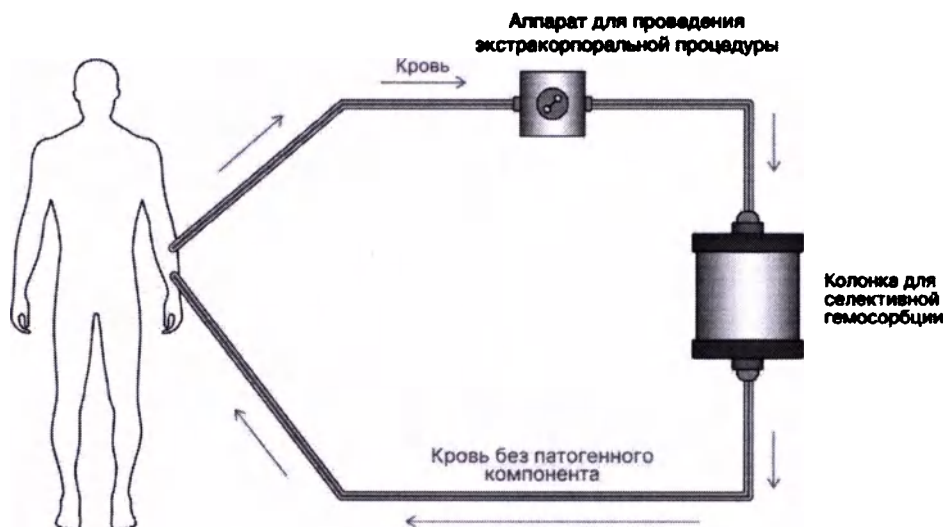


Рисунок 3. Схема процедуры гемосорбции с колонкой для селективной гемосорбции ЦТ-КОР 300.

6. Комплект поставки

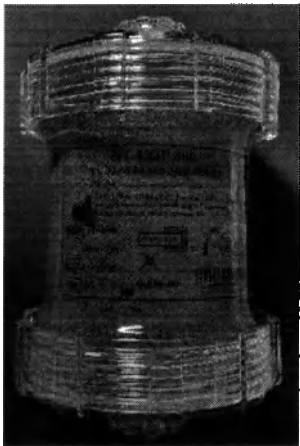
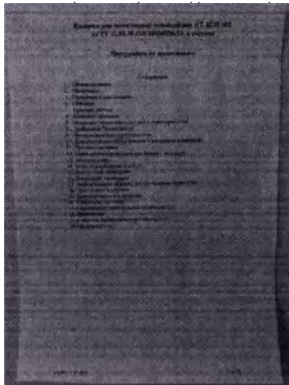
В комплект поставки медицинского изделия входит:

1. Колонка ЦТ-КОР 300 - 1 шт.;
2. Ключ для фиксации заглушек - 1 шт.;
3. Переходник "льюер-лок макси" - 1 шт.;
4. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Обозначение медицинского изделия при заказе и в другой документации:

Колонка ЦТ-КОР 300

Компоненты комплекта поставки колонки ЦТ-КОР 300

Описание	Изображение
Колонка сорбционная ЦТ-КОР 300	
Ключ для фиксации заглушек	
Инструкция по применению медицинского изделия	
Переходник "льюер-лок максн"	

7. Основные технические данные и характеристики

Характеристика	Значение
Объем колонки, мл	300 ± 10,0
Размеры колонки:	
Размер изделия с заглушками, мм	140,0 ± 2,0
Расстояние между фильтрами, мм	97,0 ± 2,0
Диаметр изделия, мм	68 ± 2,0
Масса колонки, г	528,0 ± 10,0
Объем заполнения кровью (свободный объем колонки), мл	80,0 ± 10,0
Материал сорбента	Сополимер стирола и дивинилбензола
Рекомендуемая скорость кровотока, мл/мин	100-250
Максимальная скорость кровотока, мл/мин, не более	700
Рекомендуемая время работы сорбционной колонки в контуре крови, часов	2-8
Максимальное время работы сорбционной колонки в контуре крови, часов, не более	24

8. Требования безопасности

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

9. Функциональные характеристики

Функциональные характеристики колонки оцениваются по сорбции веществ низкой и средней молекулярной массы (ВНСММ)

8.1	Снижение уровня ВНСММ	≥ 50%
8.2	Сорбция интерлейкина 6	≥ 90,0 ± 10,0 нг/мл
8.4	Сорбция вещества молекулярной массой менее 1 кДа (по метиленовому синему)	≥ 45 мг/мл

10. Дополнительное оборудование и расходные материалы

Для проведения процедуры с использованием колонки ЦТ-КОР 300 необходимо оборудование для проведения экстракорпоральных процедур гемокоррекции, например, такие аппараты как:

- Аппарат для проведения экстракорпоральной детоксикации MultiFiltratePRO с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/08757 (Fresenius Medical Care AG, Германия),
- Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции гомеостаза PRISMAFLEX, РУ №РЗН 2016/4173 (Gambro Lundia AB, Швеция),
- Аппарат для гемофильтрации HF 440 с принадлежностями, РУ №РЗН 2016/3818 (Informed SA, Швейцария),
- Аппарат для плазмафереза «Гемма» и система магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату «Гемма» по ТУ 9444-002-49013468-2006, РУ № ФСР 2011/11110 (ЗАО «Плазмофильтр», Россия)
- Аппарат «Искусственная почка» типа 5008S с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/01823 (Fresenius Medical Care AG, Германия).

Для проведения процедур необходимо наличие расходного материала к указанному оборудованию.

Для промывки колонки перед началом процедуры потребуется, как минимум, 1 л физиологического раствора и 5-10 тыс. ЕД гепарина.

Во избежание ошибок при подключении рекомендуется получить консультацию у производителя колонки ЦТ-КОР 300 по контактам, указанным в данной Инструкции и на упаковке колонки.

11. Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- терминальное состояние;
- неконтролируемое 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. Исправность и готовность к работе оборудования, наличие необходимых растворов и медикаментов, надежного сосудистого доступа должны быть проверены до начала процедуры.

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

12.4. 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.

12.5. При работе с колонкой необходимо соблюдать правила асептики.

12.6. В течение процедуры колонка ЦТ-КОР 300 должна быть расположена строго вертикально. Давление на входе в колонку не должно превышать 750 мм.рт.ст. Рекомендуемое направление тока крови указано на колонке.

12.7. В случае проведения комбинированной процедуры гемосорбции с ЗПТ, колонка ЦТ-КОР 300 должна быть установлена в экстракорпоральный контур как до так и после гемофильтра.

12.8. Максимальная скорость тока крови через колонку при комбинировании процедуры с у ЭКМО не должна превышать 700 мл/мин.

12.9. Необходимо соблюдать осторожность при проведении процедуры с колонкой для селективной гемосорбции ЦТ-КОР 300 у пациентов с весом менее 40 кг.

12.10. При открытии заглушек крышек колонки при помощи ключа (входит в комплект колонки), поворачивая ключ необходимо строго против часовой стрелки.

12. 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.

14. Подготовка колонки к работе

Проверьте срок годности колонки и целостность индивидуальной упаковки. При нарушении ее целостности изделие применять запрещается. Вскройте упаковку соблюдая правила асептики, проверьте визуально целостность самой колонки. Колонка подлежит использованию сразу после вскрытия упаковки.

Перед выполнением процедуры необходимо осуществить промывку колонки. Для промывки колонки необходимо подготовить 1 литр физиологического раствора с добавлением 5-10 тыс. ЕД гепарина. Промывка может быть выполнена в автоматическом или в ручном режиме.

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 люер-лок макси. Остановите промывку магистрали. Открутите заглушку крышки колонки при помощи ключа (входит в комплект колонки), поворачивая ключ против часовой стрелки. Подключите колонку ЦТ-КОР 300 к артериальному сегменту. Открутите заглушку со второй крышки колонки при помощи ключа (входит в комплект колонки), поворачивая ключ против часовой стрелки. Подключите колонку ЦТ-КОР 300 к другому сегменту магистрали. Промывка колонки осуществляется в контуре прибора 1 литром физиологического раствора с гепарином со скоростью перфузии 100-150 мл/мин.

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 магистрали для подачи раствора 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 с магистралью для слива. Соблюдайте правила асептики. Не допускайте попадания воздуха в колонку.

После завершения промывки при необходимости вытесните гепарин-содержащий раствор из колонки и экстракорпорального контура пропустив 1 литр физиологического раствора.

Во избежание ошибок при подготовке колонки, обратитесь к производителю колонки для селективной гемосорбции ЦТ-КОР 300 по контактам, указанным в данной Инструкции и на упаковке колонки.

15. Выполнение процедуры

Выполните процедуру согласно выбранному протоколу лечения. Используйте приборы, перечисленные в п. 10 настоящей инструкции, следуйте инструкции по эксплуатации прибора.

Процедура с использованием колонки для селективной гемосорбции ЦТ-КОР 300 может быть выполнена в комбинации с заместительной почечной терапией или в режиме изолированной гемосорбции.

Продолжительность процедуры гемосорбцией в комбинацию с ЗПТ с использованием колонки ЦТ-КОР 300 может составлять от 2 до 24 часов. При этом колонка ЦТ-КОР 300 может быть удалена до окончания процедуры или использоваться в течение всей процедуры. При проведении изолированной гемосорбции рекомендованный объем перфузии крови – минимум 2 объема циркулирующей крови.

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

- перфузионного блока, позволяющего обеспечить ток крови со скоростью более 100 мл/мин с возможностью мониторинга давления на входе в колонку,
- инфузомата или перфузионного блока для дозированного введения антикоагулянтов,
- магистралей и расходных материалов для указанного выше оборудования.

В течение процедуры колонка для селективной гемосорбции ЦТ-КОР 300 должна быть расположена строго вертикально.

Во избежание ошибок при проведении процедуры, рекомендуется получить консультацию у производителя колонки для селективной гемосорбции ЦТ-КОР 300 по контактам, указанным в данной Инструкции и на упаковке колонки.

16. Завершение процедуры

Если процедура гемосорбции завершается до окончания процедуры ЗПТ, 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 (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.

Если процедура селективной гемосорбции завершается вместе с ЗПТ, 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. Пропустите необходимое количество физиологического раствора для вытеснения крови из колонки, удалите колонку, соедините магистраль с гемофильтром и продолжите вытеснение крови из контура прибора следуя инструкции окончания процедуры.

При завершении процедуры в режиме изолированной гемосорбции перекройте катетер, из которого производился забор крови, и отсоедините артериальную линию от катетера. При необходимости вытесните кровь из экстракорпорального контура физиологическим раствором. Перекройте артериальную и венозную линии, перекройте возвратный катетер и отсоедините венозную линию от пациента.

Избегайте пропускания избытка физиологического раствора через колонку для вытеснения крови, чтобы исключить вероятность смыва в пациента веществ, сорбированных колонкой.

17. Нежелательные эффекты при проведении процедуры

Колонка ЦТ-КОР 300 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 ЦТ-КОР 300 составляет 2 года с момента выпуска, при соблюдении потребителем температурного режима $+2 - +30^{\circ}\text{C}$ и других условий хранения колонки.

19. Транспортировка и хранение

19.1. Необходимым и достаточным условием транспортировки колонки ЦТ-КОР 300 является соблюдение температурного режима $+2 - +30^{\circ}\text{C}$ 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 колонки ЦТ-КОР 300 осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768. До начала использования колонки хранить в сухом месте, при температуре $+2^{\circ}\text{C} - +30^{\circ}\text{C}$, избегая прямого солнечного света.

19.3. Хранение Переходника «элюер-лок макси» осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768. Переходник «элюер-лок макси» хранится при температуре от $+4$ до $+25^{\circ}\text{C}$. Срок годности Переходника «элюер-лок макси» 5 лет.

20. Утилизация колонки

Колонка ЦТ-КОР 300 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 ЦТ-КОР 300 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 ЦТ-КОР 300 произведена в специфицированных условиях в соответствии с требованиями внутренних стандартных процедур

производства. Характеристики колонки ЦТ-КОР 300 специфицированы и контролируются в соответствии с утвержденными стандартными методами. Система качества производителя соответствует требованиям ГОСТ ISO 13485:2017.

Производитель гарантирует соответствие колонок ЦТ-КОР 300 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 ЦТ-КОР 300, 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.

Корпусная этикетка колонки ЦТ-КОР 300 содержит следующую информацию:

- сокращенное наименование медицинского изделия: ЦТ-КОР 300;
- номер ТУ: ТУ 32.50.50-018-34694356-23;
- номер и дату регистрационного удостоверения: РУ № _____ от _____;
- символ: «Изготовитель» и рядом наименование и адрес изготовителя: ООО НПФ «ПОКАРД», 123592, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д.20, к.1, помещ.8/1;
- символ «номер по каталогу» и рядом каталожный номер продукта: 11-300;
- символ: «Дата производства» и рядом дата изготовления в виде год-месяц: 0000-00;
- 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 год-месяц: 0000-00;
- символ: «Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом»;
- символ: «Апирогенно»;
- символ: «Предел температуры» с указанием ограничения температуры хранения изделия: от +2 °С до +30 °С;
- символ: «Запрет на повторное применение»;
- штрих код медицинского изделия;
- символ: «Осторожно!»;
- идентификационный номер и версию этикетки.



Рисунок 6. Маркировка колонки ЦТ-КОР 300.

Маркировка упаковочного пакета.

На пакет с колонкой ЦТ-КОР 300 наклеивается одна маркировочная этикетка содержит следующую информацию:

- сокращенное наименование медицинского изделия: ЦТ-КОР 300;

- номер ТУ: ТУ 32.50.50-018-34694356-23;
- номер и дату регистрационного удостоверения: РУ № _____ от _____;
- символ «номер по каталогу» и рядом каталожный номер продукта: 11-300;
- символ: «Дата производства» и рядом дата изготовления в виде год-месяц: 0000-00;
- 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 год-месяц: 0000-00;
- символ: «Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом»;
- символ: «Апирогенно»;
- символ: «Предел температуры» с указанием ограничения температуры хранения изделия: от +2 °С до +30 °С;
- символ: «Осторожно!»;
- символ: «Запрет на повторное применение»;
- штрих код медицинского изделия;
- символ: «Изготовитель» и рядом наименование и адрес 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.

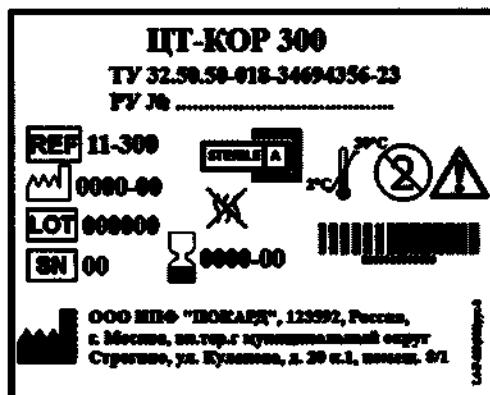


Рисунок 7 Маркировка упаковочного пакета колонки ЦТ-КОР 300

Маркировка индивидуальной упаковки колонок

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

- наименование медицинского изделия: Колонка для селективной гемосорбции ЦТ-КОР 300;
- номер ТУ: ТУ 32.50.50-018-34694356-23;
- номер регистрационного удостоверения: Регистрационное удостоверение № _____;
- логотип изготовителя ООО НПФ «ПОКАРД»;
- символ: «Изготовитель», наименование и адрес изготовителя: ООО НПФ «ПОКАРД», 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: «Апирогенно»;
- символ: «Предел температуры» с указанием ограничения температуры хранения изделия: от +2 °С до +30 °С;
- символ: «Запрет на повторное применение»;
- 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 следующую информацию: по ТУ 32.50.50-018-34694356-23, в составе.

Вторая этикетка содержит следующую информацию:

- символ: «Номер по каталогу» и рядом каталожный номер медицинского изделия: 11-300 ;
- 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 год-месяц: 0000-00;
- символ: «Использовать до» и рядом срок годности в виде год-месяц: 0000-00;
- штрих код медицинского изделия;
- идентификационный номер и версию этикетки.

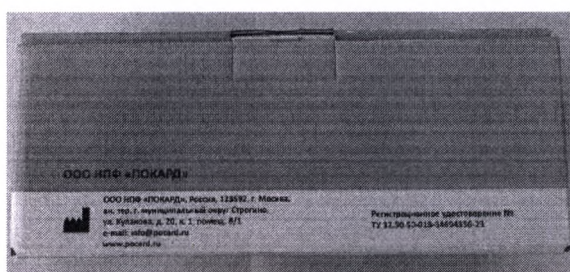
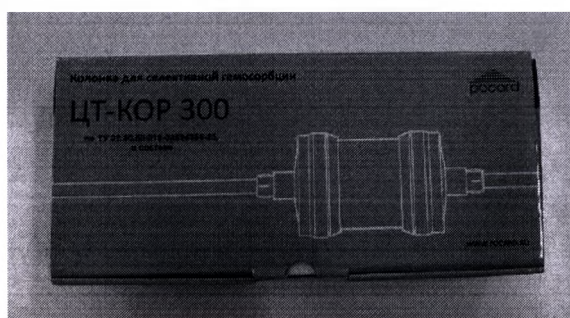


Рисунок 8. Маркировка индивидуальной упаковки колонки ЦТ-КОР 300.

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

- сокращенное наименование медицинского изделия: ЦТ-КОР 300;
- символ: «Номер по каталогу» и рядом каталожный номер медицинского изделия: 11-300;
- 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 год-месяц: 0000-00;
- наименование и адрес 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.

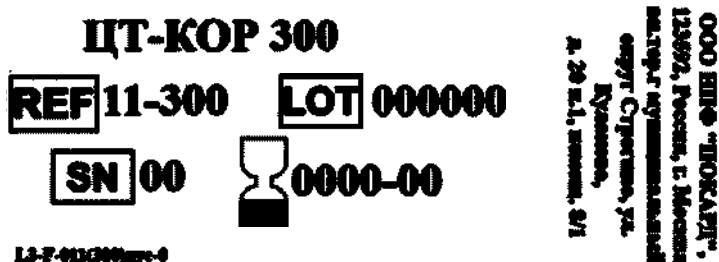


Рисунок 9 Маркировка стикера в историю болезни колонки ЦТ-КОР 300.

23. Символы, применяемые при маркировке

	Осторожно!		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

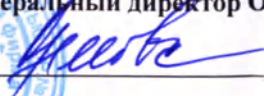
	Изготовитель		Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно		Серийный номер
	Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом		
	Стерилизация оксидом этилена		Запрет на повторное применение

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 15 (пятнадцать) листов.

Генеральный директор ООО НПФ «ПОКАРД»


Адамова И.Ю.

