

**Колонка АВО Адсопак® для селективной
плазмосорбции антител к антигенам групп крови
человека, с принадлежностями**

Эксплуатационная документация

1. Информация о медицинском изделии

1.1. Наименование полное: Колонка АВО Адсопак[®], для селективной плазмсорбции антител к антигенам групп крови человека с принадлежностями, ТУ 32.50.50-013-17343678-18.

1.2. Наименование сокращенное: Колонка АВО Адсопак[®]

1.3. Сведения о разработчике: Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «ПОКАРД», Адрес: Россия, 123592, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1. ООО НПФ «ПОКАРД» занимается разработкой и производством колонок для терапевтического афереза с 1992 года. В настоящее время компания имеет линейку сорбционных колонок для лечения нарушений липидного обмена и аутоиммунных заболеваний: колонки Липопак[®] и Адсопак[®], а также колонки для лечения сепсиса - Токсипак[®]. Сорбционные колонки разрабатываются научной группой компании при участии внешних соисполнителей.

1.4. Сведения о производителе: Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «ПОКАРД», Адрес: Россия, 123592, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. 8/1. ООО НПФ «ПОКАРД» с 1999 года арендует производственные мощности компании ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», включающие контролируемые и квалифицированные (чистые) помещения, оборудование для стерилизующей фильтрации и автоклавирования. Система менеджмента качества производства сорбционных колонок ООО НПФ «ПОКАРД» в данных производственных помещениях сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ ИСО 13485-2017 (сертификат № РОСС RU.13СК03.01188 от 20.11.2023, выдан ООО «Тест-С.-Петербург», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.13СК03).

1.5. Адрес места производства: ООО НПФ «ПОКАРД» Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 4

1.6. Варианты исполнения медицинского изделия:

- Колонка АВО Адсопак[®]-А150 (5-150А)
- Колонка АВО Адсопак[®]-А300 (5-300А)
- Колонка АВО Адсопак[®]-В150 (5-150В)
- Колонка АВО Адсопак[®]-В300 (5-300В)
- Колонка АВО Адсопак[®]-АВ300 (5-300АВ)

Различные варианты исполнения колонок отличаются объемом (150 или 300) мл, а также специфичностью. Колонки, предназначенные для удаления антител к антигену А группы крови: Колонка АВО Адсопак[®]-А150 и Колонка АВО Адсопак[®]-А300. Колонки, предназначенные для удаления антител к антигену В группы крови: Колонка АВО Адсопак[®]-В150 и Колонка АВО Адсопак[®]-В300. Колонка АВО Адсопак[®]- АВ300 предназначена для удаления обоих типов антител одновременно.

1.7. Назначение медицинского изделия: Колонка АВО Адсопак® для селективной плазмосорбции антител к антигенам групп крови человека с принадлежностями предназначена для удаления антител к антигенам групп крови у пациентов до и после АВО несовместимой трансплантации органов в экстракорпоральных процедурах.

1.8. Область применения: Колонка АВО Адсопак® предназначена для удаления из кровотока пациента антител к антигенам групп крови человека, при проведении пациенту АВО несовместимой трансплантации органа. Варианты исполнения Колонки АВО Адсопак® предназначены для удаления анти-А антител, анти-В антител, а также совместно анти-А и анти-В антител. Колонки используются в зависимости от группы крови реципиента и донора.

1.9. Потенциальные потребители.

Колонка АВО Адсопак® применяется в экстракорпоральной процедуре в медицинских учреждениях, имеющих отделения экстракорпоральной гемокоррекции. Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты и средний медицинский персонал, который проводит процедуры. Процедуры проводит только обученный медицинский персонал лечебных учреждений.

1.10. Класс потенциального риска в соответствии с классификацией: Класс 26 (ГОСТ 31508).

1.11. Код ОКПД2: 32.50.50.190.

1.12. Вид в соответствии с номенклатурной классификацией: 322600

1.13. Описание.

Колонка АВО Адсопак®, представляет собой герметичный пластиковый корпус, состоящий из одной части (корпус объемом 150 мл) или двух частей, соединенных обливочным (корпус объемом 300 мл) (см также раздел 3 Технической документации). С обеих сторон корпус закрыт резьбовыми крышками со штуцерами, имеющими стандартные разъемы типа «люер-лок», обеспечивающими соединение колонки с магистралями плазмосепаратора. Сорбент удерживается внутри колонки благодаря наличию мембранных фильтров. Пространство между фильтрами заполнено сорбентом с иммобилизованным трисахаридом А или трисахаридом В, связанным ковалентной связью с инертным биосовместимым носителем. Сорбент обладает способностью связывать антитела к антигенам групп крови человека – анти-А или анти-В антитела. Мембранные фильтры обеспечивают ток плазмы и промывающих растворов через колонку, удерживая сорбент внутри. Для гарантии герметичности, резьбовые соединения имеют дополнительные уплотнительные прокладки - силиконовые кольца.

Колонка стерильна, апиrogenна. Свободный объем колонки заполнен стерильным апиrogenным консервирующим буферным раствором с 0,01% азида натрия pH 7,2 – 7,6. При подготовке Колонки АВО Адсопак® к экстракорпоральной процедуре, колонку предварительно промывают 1000 мл стерильного апиrogenного физиологического раствора с 15-20 тыс. Ед. гепарина (не входит в состав медицинского изделия).

1.14. Состав. Состав медицинского изделия:

- Колонка АВО Адсопак® - 1 шт.;
- Регенерирующий раствор №1 – не более 4 шт.;
- Регенерирующий раствор №2 – не более 8 шт.

1.15. Принадлежности. Колонка имеет принадлежности:

- Переходник «льюер-лок» - 1 шт.;
- Концентрат для приготовления консервирующего раствора – не более 4 шт.

1.16. Комплектация. Комплект, включающий перечисленные ниже компоненты рассчитан на проведение 5 экстракорпоральных процедур с использованием колонки АВО Адсопак®. В комплект поставки медицинского изделия входит:

Колонка АВО Адсопак®	1 шт
Регенерирующий раствор № 1	не более 4 шт.
Регенерирующий раствор № 2	не более 8 шт.
Инструкция по применению медицинского изделия	1 шт.
Сертификат анализа на колонку АВО Адсопак®	1 шт.
Сертификат анализа на Регенерирующий раствор №1	1 шт.
Сертификат анализа на Регенерирующий раствор №2	1 шт.
Принадлежность: Переходник «льюер-лок».	1 шт.
Принадлежность: Концентрат для приготовления консервирующего раствора.	не более 4 шт.
Сертификат анализа на Концентрат для приготовления консервирующего раствора.	1 шт.

1.17. Дополнительное оборудование. Для использования колонки необходимо дополнительное оборудование и материалы. Экстракорпоральная процедура проводится при помощи плазмосепаратора центрифужного или фильтрационного типа, обеспечивающего непрерывный ток плазмы. Примеры плазмосепараторов для проведения экстракорпоральных процедур, в которых можно использовать колонку АВО Адсопак®: плазмосепаратор Гемма (ЗАО Плазмафильтр, Санкт-Петербург, Россия); плазмосепаратор Cobe Spectra или Cobe Optia (Therumo BCT, USA), плазмосепаратор HF440 (Infomed, Швейцария). Для проведения процедуры также необходима магистраль к указанному оборудованию, физиологический раствор (1 л), гепарин 15-20 тыс. Ед. для промывки и заполнения колонки перед процедурой.

1.18. Принцип действия. В процессе экстракорпоральной процедуры плазмосорбции 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.

1.19. Условия применения: Экстракорпоральная терапия.

Колонка используется в экстракорпоральном контуре кровообращения, который должен обеспечиваться при помощи плазмосепаратора. Венозный доступ осуществляется через локтевую, бедренную или подключичную вену пациента. Проведение процедуры возможно при условии адекватной антикоагулянтной терапии. Введение антикоагулянтов необходимо как перед процедурой, так и в течение всей процедуры (инфузионно). Перед процедурой колонку необходимо заполнить физиологическим раствором с 15-20 тыс. Ед гепарина, затем соединить ее с магистралями плазмосепаратора через разъемы люер-лок. В процессе манипуляций соблюдать правила асептики. Рекомендуемое время процедуры – не менее 3-х часов.

1.20. Способ применения. Колонка АВО Адсопак® является многоразовым индивидуальным изделием для удаления антител к антигенам групп крови человека из плазмы крови пациентов в терапевтической экстракорпоральной процедуре афереза. Регенерирующие растворы №1 и №2 обеспечивают регенерацию колонки после проведения цикла сорбции в процессе или после процедуры терапевтического афереза и возможность ее дальнейшего использования. Концентрат для приготовления консервирующего раствора используется для консервации Колонки АВО Адсопак® при хранении ее между процедурами терапевтического афереза.

1.21. Стерильность, апиrogenность. Колонка АВО Адсопак® поставляется стерильной, апиrogenной. Стерилизация готового продукта достигается за счет ведения производства в асептических условиях, использования стерильных материалов и стерилизации полупродуктов методом автоклавирования в паровом стерилизаторе Sanyo MLS-3781L в течение 45 минут при температуре 121°C. Параметры процесса автоклавирования валидированы.

Стерилизация Регенерирующих растворов №1 и №2, Концентрата для приготовления консервирующего раствора осуществляется методом стерилизующей фильтрации. Параметры процесса стерилизации валидированы.

Апиrogenность Колонок АВО Адсопак® достигается использованием апиrogenных растворов на всех стадиях производства продукта. Апиrogenность Регенерирующих растворов №1 и №2, Концентрата для приготовления консервирующего раствора достигается за счет использования при производстве апиrogenной воды и апиrogenных солей высокой степени очистки.

1.22. Режим эксплуатации. Эксплуатация Колонки АВО Адсопак® осуществляется в соответствии с климатическим исполнением медицинского изделия:

Температура воздуха: +10°...+25°C

Относительная влажность воздуха 45-80%

Атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

1.23. Меры предосторожности при работе с колонками. Пациент должен находиться под постоянным наблюдением врача на протяжении всей процедуры, а также после ее завершения.

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

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

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

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

При наличии повреждений корпуса или внешней упаковки, наличии жидкости внутри упаковки колонки использовать нельзя! Необходимо составить акт и известить поставщика изделия.

Перед использованием колонки необходимо убедиться, что в сорбенте нет пузырьков воздуха. Следует избегать попадания воздуха в колонку. В случае попадания воздуха в колонку его необходимо удалить. Для этого колонку нужно перевернуть и промывать стерильным физиологическим раствором в обратном направлении до полного удаления воздуха из колонки.

1.24. Хранение и транспортировка. Хранение колонок АВО Адсопак® до начала использования и между процедурами осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768 в помещении, контролируемом по параметрам температурного режима: от +2 до +8°C в течение двух лет.

Хранение регенерирующих растворов осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768. Растворы хранятся в сухом месте при температуре от + 4 до + 25°C в течение пяти лет.

1.25. Срок годности: Срок годности Колонки АВО Адсопак®, включая хранение до начала эксплуатации, составляет 2 года с момента выпуска; срок годности регенерирующих растворов №1 и №2 – пять лет, при соблюдении потребителем условий хранения и эксплуатации, указанных в Инструкции по применению.

1.26. Утилизация. Колонки АВО Адсопак® подлежат утилизации после процедуры как биологические отходы согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (правила утилизации изделий с классом опасности Б – «Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями»). Утилизация полимерных контейнеров от Регенерирующих растворов №1 и №2 осуществляется в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-

10, для изделий с классом опасности А (Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

1.27. Сертификация: Система качества производителя соответствует требованиям ГОСТ ИСО 13485-2017 (сертификат № РОСС RU.13СК03.01188 от 20.11.2023, выдан ООО «Тест-С.-Петербург», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.13СК03).

1.28. Сведения о нормативной документации. Перечень нормативной документации приведен в содержании Технической документации.

1.29. Наличие фармацевтических веществ. Колонка АВО Адсопак® не содержит фармацевтических веществ, препаратов и/или субстанций.

1.30. Наличие веществ животного происхождения. Колонка АВО Адсопак® не содержит продуктов животного происхождения.

“Утверждаю”

Генеральный директор
ООО НПФ «ПОКАРД»



И.Ю. Адамова

"27" ноября 2024 г.

**Колонка «AB0 Адсопак®» для селективной плазмосорбции антител к
антигенам групп крови человека, с принадлежностями**

Инструкция по применению.

2024 г.

ПРОЧТИТЕ ВНИМАТЕЛЬНО НАСТОЯЩУЮ ИНСТРУКЦИЮ!

1. Колонка «АВО Адсопак®» для селективной плазмосорбции антител к антигенам групп крови человека по ТУ 32.50.13-013-17343678-18

1.1. Состав медицинского изделия

- Колонка АВО Адсопак® - 1 шт.;
- Регенерирующий раствор №1 – 4 шт.
- Регенерирующий раствор №2 – 8 шт.

1.2. Принадлежности

- Переходник «льюер-лок» - 1 уп.;
- Концентрат для приготовления консервирующего раствора – 4 шт.

1.3. Комплектация

Комплект, включающий перечисленные ниже компоненты рассчитан на проведение 5 экстракорпоральных процедур с использованием из вариантов исполнения колонки АВО Адсопак®. В комплект поставки медицинского изделия входит:

Колонка АВО Адсопак®	1 шт
Регенерирующий раствор № 1	4 шт.
Регенерирующий раствор № 2	8 шт.
Инструкция по применению медицинского изделия	1 шт.
Сертификат анализа на колонку АВО Адсопак®	1 шт.
Сертификат анализа на Регенерирующий раствор №1	1 шт.
Сертификат анализа на Регенерирующий раствор №2	1 шт.
Принадлежность: Переходник «льюер-лок».	1 уп.
Принадлежность: Концентрат для приготовления консервирующего раствора.	4 шт.
Сертификат анализа на Концентрат для приготовления консервирующего раствора.	1 шт.

1.4. Назначение медицинского изделия

Колонки АВО Адсопак® для селективной плазмосорбции антител к антигенам групп крови человека, с принадлежностями (далее по тексту колонки АВО Адсопак®) предназначены для удаления антител к антигенам групп крови человека из плазмы крови пациентов в терапевтической экстракорпоральной процедуре афереза до и после АВО несовместимой трансплантации. Регенерирующие растворы №1 и №2 обеспечивают регенерацию колонки после проведения цикла сорбции в процессе или после процедуры терапевтического афереза и возможность ее дальнейшего использования.

1.5. Область применения

Колонки АВО Адсопак® предназначены для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, имеющих отделения гемокоррекции, плазмафереза или другие, оборудованные для проведения экстракорпоральной терапии. Процедуры с использованием колонок АВО Адсопак® проводит средний медицинский персонал, имеющий подготовку и опыт проведения экстракорпоральных процедур.

Колонки АВО Адсопак® применяются в процедуре афереза антител к антигенам групп крови человека у пациентов, которым необходимо проведение АВО несовместимой

трансплантации, с целью снижения титра антител к антигенам групп крови человека и уменьшения риска отторжения трансплантата, что делает возможным проведение АВО несовместимой трансплантации и позволяет расширить круг возможных доноров для трансплантации органов.

Для удаления из плазмы крови пациента анти-А антител необходимо применять колонку АВО Адсопак®- А 150 или АВО Адсопак®- А 300. Для удаления из плазмы крови пациента анти-В антител необходимо применять колонку АВО Адсопак®- В 150 или АВО Адсопак®- В 300. Колонку АВО Адсопак®- АВ 300 следует применять для одновременного удаления анти-В антител и анти-А антител из плазмы крови пациента.

Колонка предназначена для индивидуального многократного применения. Для регенерации колонки используются регенерирующий раствор N1 и регенерирующий раствор N2.

Регенерирующий раствор N1 представляет собой стерильный апиrogenный глициновый буферный раствор. Регенерирующий раствор N2 представляет собой стерильный апиrogenный фосфатный буферный раствор. При пропускании регенерирующих растворов через колонку происходит удаление сорбировавшихся на колонке антител и регенерация сорбента. После промывания колонки регенерирующими растворами, а затем физиологическим раствором колонка может быть использована повторно в процедуре афереза антител к антигенам групп крови человека.

Колонка стерильна и апиrogenна, готова к работе после заполнения физиологическим раствором.

Активный ингредиент колонки (сорбент) содержит в своем составе синтетический гликоконъюгат, который не является лекарственным средством и не является продуктом животного происхождения.

2. Спецификация на медицинское изделие.

2.1. Технические характеристики		
Варианты исполнения	АВО Адсопак®- А150 АВО Адсопак®- В150	АВО Адсопак®- А300 АВО Адсопак®- В300 АВО Адсопак®- АВ300
2.1.1. Объем колонки, мл	150 ± 10, 0	300 ± 10, 0
2.1.2. Размеры колонки: Длина корпуса, мм Диаметр корпуса, мм	135,0 ± 5,0 61,5 ± 1,0	188,0 ± 5,0 61,5 ± 1,0
2.1.3. Масса колонки, г	270 ± 10,0	440 ± 10,0
2.1.4. Объем сорбента, содержащегося в колонке, мл	145,0 ± 5, 0	295,0 ± 5, 0
2.1.5. Герметичность корпуса колонки, должна сохраняться в течение 1 мин при избыточном давлении сжатого воздуха, не менее:	1 бар (105 кПа)	1 бар (105 кПа)
2.1.6. Гидродинамическое сопротивление колонки при непрерывной подаче в течение 60 мин физиологического раствора, не должно превышать, мм.рт.ст.	100	100

2.1.7. Скорость тока плазмы через колонку, мл/мин, не более	60	60
2.1.8. Скорость тока растворов через колонку, мл/мин, не более	150	150
2.1.9. Рабочая температура	36±2°C.	
2.1.10. Основные технические характеристики регенерирующих растворов № 1 и № 2	1000 мл	
Объем раствора в контейнере	1045 ± 10 г	
Вес контейнера с раствором, г	2,4 – 2,6	
Значение pH регенерирующего раствора № 1	7,2 – 7,6	
Значение pH регенерирующего раствора № 2		

2.2. Функциональные характеристики	
2.2.1. Специфичность колонки	Антитела к антигенам групп крови человека – Анти-А или/и анти-В антитела
2.2.2. Сорбционная емкость	Не менее 70% от общего количества антител к антигенам групп крови человека (анти-А или/и анти-В антител), циркулирующих в плазме до процедуры
2.2.3. Количество циклов сорбции на колонке, не менее:	5

2.3. Требования безопасности и функциональные возможности.	
2.3.1. Стерильность (метод мембранной фильтрации)	Стерильно
2.3.2. Бактериальные эндоксины (ЛАЛ-тест)	<0,195 едЭ/мл
2.3.3. Смыв частиц: Размером > 25 мкм, шт/мл, не более	2

4. Устройство и работа колонки.

4.1. Описание.

Колонка АВ0 Адсопак® (см. рис. 1) представляет собой герметичный пластиковый корпус объемом 150 или 300 мл с двумя мембранными фильтрами с входным и выходным штуцерами. Пространство корпуса колонки между фильтрами заполнено активным ингредиентом - сорбентом белого цвета. Мембранные фильтры обеспечивают ток плазмы и растворов через колонку, удерживая сорбент внутри. Переходник на стандартный разъем типа «люер-лок» (комплект из двух шлангов) обеспечивает соединение входного и выходного штуцеров колонки с магистралями плазмосепаратора.

Активный ингредиент колонки – сорбент - представляет собой макрогранулированную агарозную матрицу, на которой иммобилизованы гликоконъюгат А или гликоконъюгат В, специфично связывающие антитела к антигенам групп крови человека, анти-А антитела или анти-В антитела соответственно. –Гликоконъюгат, входящий в состав сорбента, не

является фармацевтической субстанцией и не обладает фармакологическим действием. Гликоконъюгат иммобилизован на матрице при помощи химической связи. В процессе эксплуатации колонки гликоконъюгат не смывается в кровоток, и, таким образом, не может оказывать фармакологическое воздействие на организм пациента.

Свободный объем колонки заполнен стерильным апиrogenным физиологическим раствором pH 6 - 8. При подготовке Колонки ABO Адсопак® к экстракорпоральной процедуре, колонку предварительно промывают 1000 мл стерильного апиrogenного физиологического раствора с 15-20 тыс. Ед. гепарина (не входит в состав медицинского изделия).



А



Б

Рисунок 1. Общий вид колонки ABO Адсопак® объемом 150 (Рисунок А) и 300 (Рисунок Б) мл.

4.2. Принцип работы колонки

В процессе процедуры терапевтического афереза, плазма пациента протекает через колонку. При этом антитела к антигенам групп крови человека связываются с гликоконъюгатом, иммобилизованным на сорбенте с образованием комплекса. Очищенная плазма возвращается пациенту.

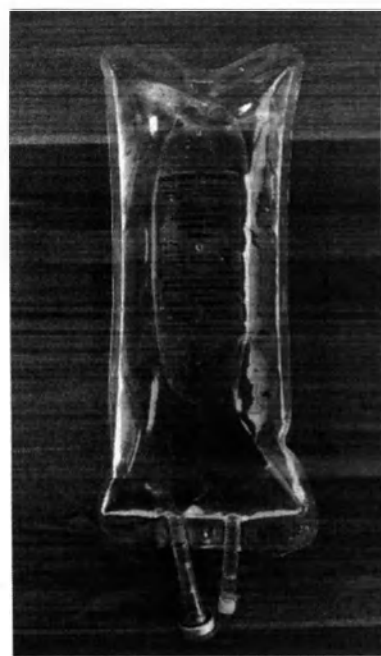
После процедуры через колонку пропускают регенерирующие растворы, которые разрушают образовавшийся комплекс гликоконъюгат - антитела. Сорбированные антитела смываются с колонки. После регенерации и промывки физиологическим раствором колонку можно использовать в следующем цикле сорбции.

4.3. Дополнительное оборудование

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



А



Б

Рисунок 2. Общий вид упаковки с регенерирующим раствором №1 (Рисунок А) и регенерирующим раствором №2 (Рисунок Б).

4.4. Показания к применению

Колонки АВО Адсопак® используются для удаления антител к антигенам групп крови человека из плазмы крови пациентов в терапевтической экстракорпоральной процедуре афереза при подготовке пациента к трансплантации органа несовместимого по группе крови.

4.5. Противопоказания

Абсолютные:

- Терминальное состояние.
- Продолжающееся внутреннее кровотечение.
- Неустойчивая гемодинамика.

Относительные (состояния, когда риск использования метода должен быть оценен в сравнении с возможной пользой от его использования):

- Сложности с сосудистым доступом.
- Масса тела меньше 20 кг.
- Возраст старше 75 лет.
- 3-я степень ожирения по классификации ВОЗ.
- Острые инфекционные заболевания (при отсутствии неотложных показаний).
- Хронические инфекционные заболевания.
- Тромбозы вен, потенциально опасные с точки зрения развития тромбоэмболии легочной артерии.
- Состояния, сопровождающиеся гипокоагуляцией и дефицитом факторов свертывания (использование возможно при применении во время процедуры плазмозамещающих растворов, мониторинге показателей свертываемости крови)

- Гипопротеинемия <50 г/л (использование возможно при применении во время процедуры плазмозамещающих растворов).
- Непереносимость гепарина (использование возможно при применении других антикоагулянтов).
- Индивидуальные аллергические реакции на компоненты экстракорпорального контура в анамнезе.
- Отсутствие у врача опыта использования методов экстракорпоральной терапии.

4.6. Предупреждения

Колонки АВО Адсопак® могут быть использованы только для экстракорпоральной процедуры афереза антител к антигенам групп крови человека.

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

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

4.7. Меры предосторожности при работе с колонками

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

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

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

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

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

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

При наличии повреждений корпуса или внешней упаковки, наличии жидкости внутри упаковки колонки использовать нельзя! Необходимо составить акт и известить поставщика изделия.

Перед использованием колонки необходимо убедиться, что в сорбенте нет пузырьков воздуха. Следует избегать попадания воздуха в колонку. В случае попадания воздуха в

колонку его необходимо удалить. Для этого колонку нужно перевернуть и промывать стерильным физиологическим раствором в обратном направлении до полного удаления воздуха из колонки.

4. Порядок использования и подготовка колонки к работе

5.1. Подготовка колонки к работе

Пропустите 2000 мл физиологического раствора через колонку при помощи насоса со скоростью 100-150 мл/мин или самотеком. Промаркируйте подготовленную колонку, чтобы избежать использования неподготовленной колонки в процедуре. При промывке колонки не допускайте попадания пузырьков воздуха в гель. При манипуляциях с колонкой соблюдайте правила асептики.

5.2. Первая процедура афереза

При проведении первой процедуры есть риск побочных эффектов вследствие первого контакта плазмы/крови пациента с поверхностью колонки. Поэтому первую процедуру следует проводить с дополнительной осторожностью.

Первую процедуру, рекомендуется начинать при скорости тока плазмы не более 15-20 мл/мин, затем увеличить скорость тока до 30-40 мл/мин, если не наблюдается побочных эффектов. Далее процедуру проводить в рабочем режиме (п. 5.3).

5.3. Проведение процедуры афереза

Подготовьте колонку как описано в 5.1.

Присоедините колонку к плазмосепаратору, используя переходник «льюер-лок», входящий в комплект поставки, как определено в инструкции производителя и начинайте процедуру. Скорость тока плазмы в процессе процедуры не должна превышать 60 мл/мин.

Пропустите через колонку не менее одного объема циркулирующей плазмы (ОЦП) крови пациента. Оптимальное количество плазмы, пропускаемой через колонку в одном цикле сорбции, составляет 3,0-4,0 л.

Завершите процедуру следуя инструкции производителя плазмосепаратора, извлеките колонку из контура плазмосепаратора.

5.4. Регенерация колонки.

Промойте колонку стерильными и апиrogenными регенерирующими растворами, при этом адсорбированные антитела к антигенам групп крови человека удаляются, а сорбент регенерируется.

Пропустите следующие растворы в указанном количестве и последовательности со скоростью 100 – 150 мл/мин

Для вариантов исполнения	ABO Адсопак®- A150 ABO Адсопак®- B150	ABO Адсопак®- A300 ABO Адсопак®- B300 BO Адсопак®- AB300
Физиологический раствор	0,4 –0,5 л	0,8 –1,0 л

Регенерирующий раствор №1	0,4 –0,5 л	0,8 –1,0 л
Регенерирующий раствор №2	0,4 –0,5 л	0,8 –1,0 л
Физиологический раствор	0,4 –0,5 л	0,8 –1,0 л

5. Консервация колонки

Приготовить консервирующий раствор. Для этого, к Регенерирующему раствору №2 добавить при помощи шприца содержимое одного флакона с концентратом консервирующего раствора. Полученный раствор взболтать для равномерного распределения концентрата в растворе.

Пропустить через колонку объемом 150 мл 0,8-1,0 л, а через колонку объемом 300 мл – 1,8-2,0л Консервирующего раствора,

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

6. Побочные эффекты при использовании колонок.

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

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

7. Срок годности.

Срок годности колонок АВО Адсопак[®], включая хранение до начала эксплуатации, составляет 2 года с момента выпуска. Срок годности регенерирующих растворов №1 и №2 – пять лет.

8. Хранение и транспортировка колонки.

Хранение колонок АВО Адсопак[®] до начала использования и между процедурами осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768 в помещении, контролируемом по параметрам температурного режима: от +2 до +8°С в течение двух лет.

Хранение регенерирующих растворов осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768. Растворы хранятся в сухом месте при температуре от + 4 до + 25°С в течение пяти лет.

9. Утилизация колонки.

Колонки АВО Адсопак[®] подлежат утилизации после процедуры как биологические отходы согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (правила утилизации изделий с классом опасности Б – «Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями»). Утилизация полимерных контейнеров от Регенерирующих растворов №1 и №2 осуществляется в соответствии СанПиН

2.1.7.2790-10, для изделий с классом опасности А (Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

10. Гарантийные обязательства производителя.

Производитель гарантирует, что колонки АВО Адсопак® произведены в специфицированных условиях в соответствии с требованиями внутренних стандартных процедур производства. Характеристики колонок АВО Адсопак® специфицированы и контролируются в соответствии с утвержденными стандартными методами. Система качества производителя соответствует требованиям ГОСТ ИСО 13485-2017 (сертификат № РОСС RU.13СК03.01188 от 20.11.2023, выдан ООО «Тест-С.-Петербург», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.13СК03).

Производитель гарантирует соответствие колонок АВО Адсопак® специфицированным параметрам в течение двух лет и Регенерирующих растворов №1 и №2 – в течении 5 лет с момента их выпуска, при соблюдении потребителем условий хранения и эксплуатации, указанных в Инструкции по применению производителя.

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

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

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р ИСО 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ГОСТ Р ИСО 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ГОСТ Р ИСО 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов, категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации.
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий.
ГОСТ 17768	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51148	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52249	Правила производства и контроля качества лекарственных средств
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 8.120	Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений pH
ГФ РФ XIII	Государственная Фармакопея Российской Федерации
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.
РД 42-501	Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств

93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС, касающаяся медицинских изделий
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 12.0.230	Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 17.2.1.01	Охрана природы. Атмосфера. Классификация выбросов по составу
СанПиН 2.1.6.1032-01	Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест. Атмосферный воздух закрытых помещений, санитарная охрана воздуха.
МУ 25.1-001	«Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний»
ГОСТ ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.

13. Символы, нанесенные на упаковочную этикетку колонки АВО Адсопак®

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

Изготовитель: ООО НПФ «ПОКАРД», Россия, 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

Всего прошито и скреплено 19 (Деветнацца) лист дв.

Генеральный директор ООО НПФ «ПОКАРД»

А.И.Ю. /Адамова И.Ю.
(подпись) ФИО

