Колонка НуклеоКор® для селективной плазмосорбции ДНК

по ТУ 32.50.50-012-17343678-18

Инструкция по применению

Оглавление

1. Общие сведения 2
2. Назначение 2
3. Показания к применению 2
4. Описание 2
5. Принцип работы 4
6. Основные технические данные и характеристики 5
7. Функциональные характеристики и безопасность 5
8. Комплект поставки колонки НуклеоКор® 5
9. Дополнитежльное оборудование 7
10. Безопасность 7
10.1. Противопоказания 7
10.2. Меры предосторожности 8
10.3. Безопасность компонентов колонки НуклеоКор® 8
11. Подготовка колонки к работе 9
12. Антикоагуляция 10
13. Проведение процедуры плазмосорбции на колонке НуклеоКор® 10
14. Срок годности колонки НуклеоКор® 10
15. Транспортировка и хранение 10
16. Утилизация 11
17. Гарантии производителя 11
18. Маркировка 11
19. Символы, используемые при маркировке 14
20. Производитель 14

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Общие сведения

Настоящая инструкция предназначена для персонала медицинских учреждений, в которых проводятся экстракорпоральные процедуры гемокоррекции с применением медицинского изделия Колонка НуклеоКор® для селективной плазмосорбции ДНК по ТУ 32.50.50-012-17343678-18 (далее Колонка НуклеоКор®).

Колонка НуклеоКор® предназначена для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, имеющих отделения и/или кабинеты экстракорпоральной гемокоррекции, трансфузиологии или другие, оборудованные для проведения экстракорпоральных процедур.

Колонка НуклеоКор® является медицинским изделием класса риска 2б, стерильна, апирогенна, нетоксична, однократного применения. Колонка соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-012-17343678-18. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие № РЗН 2022/18982.

Состав медицинского изделия:

1. Колонка НуклеоКор® - 1 шт.;
2. Ключ для открывания заглушек – 1 шт.;
3. Переходник «льюер-лок» - 2 шт.;
4. Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.;
5. Сертификат анализа на колонку НуклеоКор® - 1 шт.

2. Назначение

Колонка НуклеоКор® предназначена для удаления внеклеточной ДНК в экстракорпоральной процедуре плазмосорбции (ДНК аферез) с целью уменьшения избыточного образования нейтрофильных ловушек в крови и почечной ткани, предотвращения вторичного повреждения нефронов, запускаемого внеклеточной ДНК плазмы.

3. Показания к применению

Процедура селективной плазмосорбции ДНК проводится при прогнозе развития ОПП или наличии ОПП любой стадии *у пациентов с сепсисом или септическим шоком* согласно принятым критериям (Клинические рекомендации по диагностике и лечению острого почечного повреждения. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2014 год)

4. Описание

Колонка НуклеоКор® состоит из пластикового корпуса, заполненного сорбентом. Внешний вид колонки представлен на Рисунке 1. Сорбент представляет собой инертную биосовместимую агарозную матрицу с иммобилизованным лигандом – рекомбинантным гистоном человека H1.3, который связывает нуклеиновые кислоты плазмы человека по принципу аффинной хроматографии. Корпус имеет два фильтра, которые обеспечивают свободный поток жидкости и плазмы через колонку и удерживают активный ингредиент

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

внутри. Входные и выходные штуцеры колонки имеют стандартные разъемы льюер-лок, которые позволяют встроить колонку в магистрали аппарата для экстракорпоральных процедур. Оба разъема льюер-лок закрыты заглушками. Свободный объем колонки заполнен стерильным апирогенным физиологическим раствором.

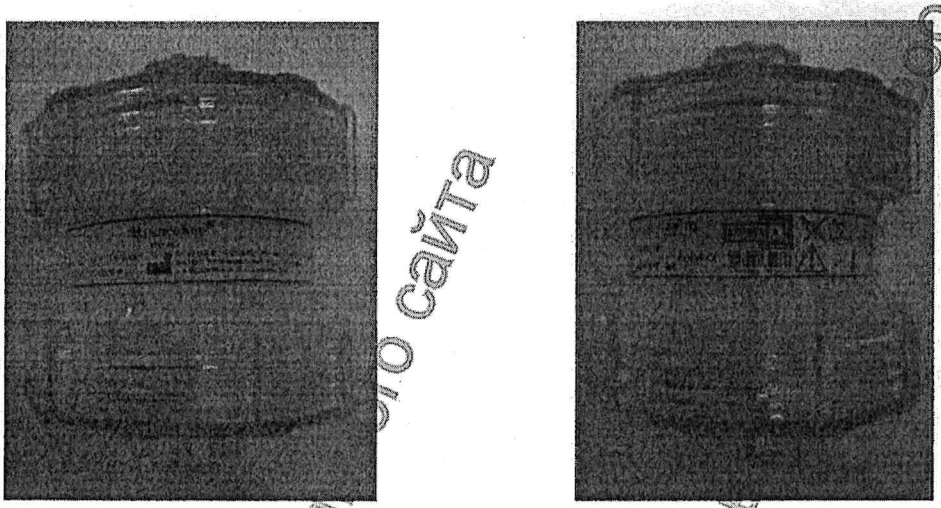


Рисунок 1. Колонка НуклеоКор® для селективной плазмосорбции ДНК. Внешний вид.

Схематическое изображение колонки НуклеоКор® показано на рисунке 2.

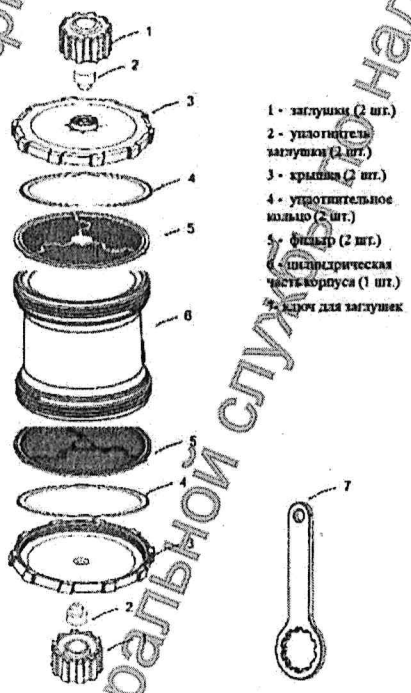


Рисунок 2. Схематическое изображение колонки НуклеоКор®

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Переходники «льюер-лок» используются для соединения колонки с магистралями аппаратов для проведения экстракорпоральных процедур, если это необходимо.

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.

Для проведения процедуры с использованием колонки НуклеоКор® необходим аппарат для проведения экстракорпоральных процедур – плазмосепаратор центрифужного или мембранного типа, и набор расходных материалов к нему.

Стандартные разъемы люер-лок корпуса колонки обеспечивают совместимость колонки НуклеоКор® с наиболее широко используемыми плазмосепараторами. Для подключения колонки к линиям плазмосепаратора необходимо использовать переходники, которые входят в состав изделия.

Колонка стерильна и апирогенна. Колонка готова к использованию после промывки 1 л физиологического раствора.

5. Принцип работы

В процессе процедуры плазмосорбции плазма крови пациента протекает через колонку, при этом циркулирующая в плазме внеклеточная ДНК связывается с сорбентом, а очищенная плазма крови возвращается пациенту (Рисунок 3).

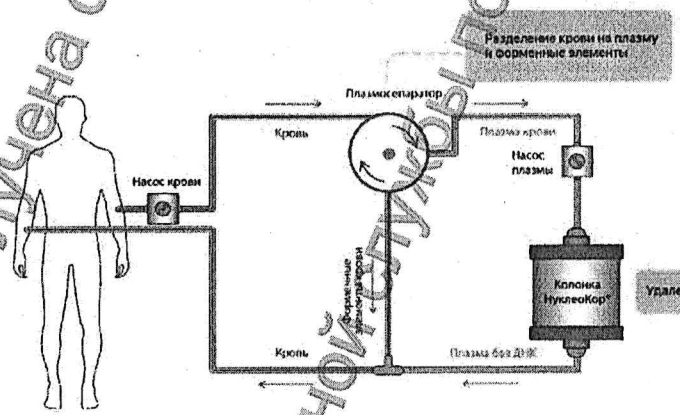


Рисунок 3. Схема процедуры плазмосорбции с НуклеоКор® для селективной плазмосорбции ДНК

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Основные технические данные и характеристики

Основные технические характеристики колонки Нуклеокор® представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики колонки НуклеоКор®

Скорость тока плазмы крови через колонку, мл/мин, ~~не более~~	60±10
Скорость тока физиологического раствора через колонку при промывке и заполнении, мл/мин	150±10
Объем колонки, мл	150±10
Объем сорбента, мл	100±10
Объем заполнения плазмой крови, мл	80±10
Размеры: Длина корпуса, с заглушками, мм Диаметр корпуса, с крышками, мм	 106,0 ± 2,0 83,5 ± 1,0
Масса колонки, г	345,0 ± 10,0

7. Функциональные характеристики и безопасность

Функциональные характеристики и параметры безопасности колонки НуклеоКор® представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Функциональные характеристики и параметры безопасности колонки НуклеоКор®

Стерильность (метод мембранной фильтрации)	Стерильно
Стерилизация	Асептические производство
Пирогенность (ЛАЛ-тест)	<0.195 EU/ml
Смыв частиц размером > 25 мкм, шт/мл	≤ 2
Сорбционная емкость колонки, мг ДНК	20,0±5,0

8. Комплект поставки колонки НуклеоКор®

В комплект поставки медицинского изделия входит:

1. Колонка НуклеоКор® - 1 шт.;
2. Ключ для открывания заглушек - 1 шт.;
3. Переходник "льюер-лок" - 2 шт.;
4. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.
5. Сертификат анализа на колонку НуклеоКор® - 1 шт.

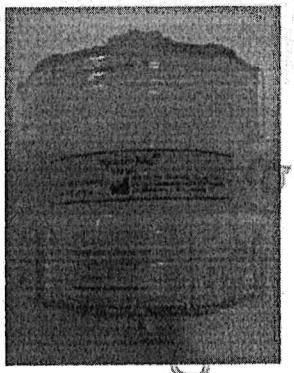
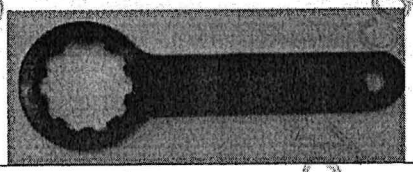
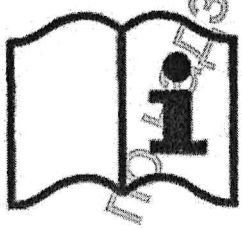
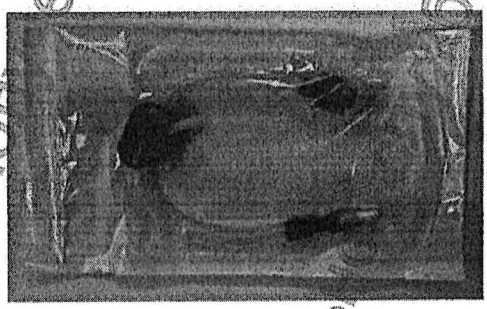
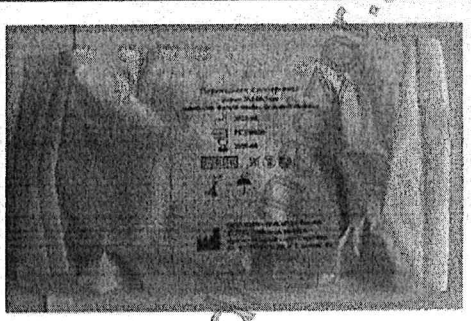
Обозначение медицинского изделия при заказе и в другой документации:

Колонка НуклеоКор®

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
w Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Компоненты комплекта поставки колонки НуклеоКор®

Описание	Изображение	
Колонка НуклеоКор® – 1 штука		
Ключ для открывания заглушек – 1 штука		
Инструкция по применению- 1 штука		
Переходник «люер-лок» – 2 штуки		
Сертификат анализа на колонку – 1 штука	FC-009(150)	

Информация подтверждена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Дополнительное оборудование

Для проведения процедуры с использованием колонки НуклеоКор® необходимо оборудование для проведения экстракорпоральных процедур плазмосорбции, например Аппарат для сепарации компонентов крови модели «Spectra Optia®» с принадлежностями, Терумо БСТ, Инк., США, РУ ФСЗ 2009/05916, выдано 17.07.2012 или другие аппараты, обеспечивающие проведение процедур плазмосорбции.

Для проведения процедур необходимо наличие расходного материала к указанному оборудованию.

Для промывки колонки перед началом процедуры потребуется, как минимум, 1 л физиологического раствора.

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

10. Безопасность

10.1. Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- терминальное состояние
- неконтролируемое кровотечение
- отсутствие показаний

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

- тромбозы вен, потенциально опасные с точки зрения развития тромбоэмболии легочной артерии (использование возможно при применении эндоваскулярных методов профилактики тромбэмболий),
- выраженная анемия и тромбоцитопения (гемоглобин ниже 70 г/л, тромбоциты ниже 50×10^9/л) (использование возможно при применении во время процедуры эритроцит-, тромбоцитсодержащих трансфузионных сред),
- 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 (использование возможно при применении других антикоагулянтов),
- индивидуальные пирогенные и аллергические реакции на компоненты экстракорпорального контура;
- отсутствие у врача опыта проведения экстракорпоральных процедур.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Меры предосторожности

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

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

Безопасность процедуры с использованием колонок НуклеоКор® для беременных женщин и пациентов с массой тела менее 20 кг не установлена.

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.

При работе с колонкой необходимо соблюдать правила асептики.

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

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.

Следует избегать осушения сорбента внутри колонки. В случае, если колонка пересохла вследствие попадания воздуха внутрь камеры колонки, ее нельзя использовать. Допускается наличие пузырьков воздуха внутри колонки.

Колонку необходимо хранить при температуре 2–30°С. Не используйте колонку, если она хранилась при температуре ниже 2 °С или выше 30 °С.

Не используйте колонку, если срок годности уже прошел.

Колонка предназначена только для одноразового использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте колонку повторно. Повторная стерилизация может нарушить герметичность колонки и/или привести к нарушению ее функциональных характеристик и параметров безопасности, что может повлечь за собой угрозу жизни пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения колонки и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение колонки может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

10.3. Безопасность компонентов колонки НуклеоКор®

Колонка НуклеоКор® **не** содержит

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- компонентов крови или тканей человеческого или животного происхождения или их производных или генетически модифицированных организмов (ГМО)

- канцерогенных, мутагенных, токсичных или других веществ влияющих на работу эндокринной системы

- фталатов и латекса.

11. Подготовка колонки к работе

Проверьте срок годности колонки и целостность упаковки.

ВНИМАНИЕ! Не используйте колонку, если целостность упаковки нарушена или если срок годности колонки истек.

Вскройте упаковку, соблюдая правила асептики, визуально проверьте целостность корпуса колонки.

ВНИМАНИЕ! В случае обнаружения повреждений корпуса не используйте колонку.

Выполните промывку колонки 1000 мл физиологического раствора в автоматическом режиме или самотеком. Скорость при промывке не должна превышать 150 мл/мин. При промывке (заполнении) колонки не допускайте попадания пузырьков воздуха в колонку.

Промывка в автоматическом режиме выполняется в контуре аппарата, используемого для проведения экстракорпоральной процедуры. Включите аппарат в режим заполнения магистрали, заполните линию плазмы физиологическим раствором и остановите промывку. Подсоедините к линии плазмы переходник «льюер-лок» (входит в комплект поставки), заполните его физиологическим раствором. Возьмите колонку, откройте один из штуцеров колонки для подачи плазмы. Для этого наложите ключ для открывания заглушки (входит в комплект поставки) на заглушку, поворачивайте в направлении, указанном стрелкой на крышке колонки (Рисунок 4). Подсоедините колонку через предварительно заполненный раствором переходник к линии плазмы. Снимите заглушку с другого штуцера колонки – наложите ключ, поворачивайте в направлении, указанном стрелкой на крышке. Подключите колонку к мешку для сбора и обработки плазмы (входит в состав магистрали прибора) используя второй переходник «льюер-лок». Пропустите через колонку 1 литр физиологического раствора со скоростью 100-150 мл/мин.

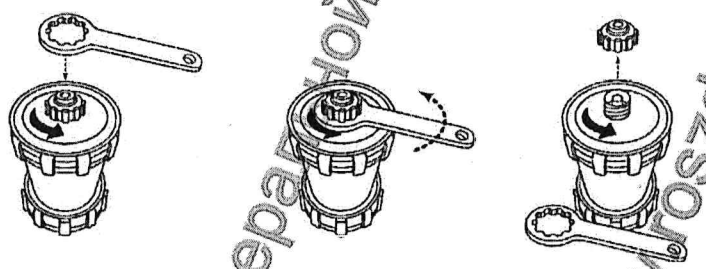


Рисунок 4. Открывание заглушки

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Антикоагуляция

Антикоагуляция в процессе процедуры с использованием колонки НуклеоКор® необходима для предотвращения свертывания крови/плазмы крови в экстракорпоральном контуре и колонке. Антикоагулянты прямого действия (гепарин, цитрат натрия) следует применять отдельно или в комбинации.

Возможны следующие виды антикоагуляции:

- Региональная цитратная антикоагуляция (введение раствора цитрата натрия в экстракорпоральный контур непрерывно на протяжении всей процедуры)

- Системная антикоагуляция с использованием гепарина

- Комбинированная (системное болюсное введение гепарина перед процедурой и региональная цитратная антикоагуляция в течении всей процедуры)

Вид антикоагулянта и его доза подбираются индивидуально для пациента врачом.

13. Проведение процедуры плазмосорбции на колонке НуклеоКор®

Выберите один из возможных видов стабилизации крови и предпочтительный(ые) антикоагулянт(ы) и подготовьте колонку к работе, как описано в разделе 11.

Обеспечьте доступ к системе кровообращения пациента, используя специальный внутрисосудистый катетер(ы).

Подготовьте плазмосепаратор к проведению процедуры. Следуйте инструкции производителя плазмосепаратора для проведения процедуры. Присоедините подготовленную колонку к линии плазмы плазмосепаратора так, чтобы плазма, возвращаемая пациенту, проходила через колонку.

Начинайте процедуру при скорости тока плазмы 15-20 мл/мин, постепенно увеличивая скорость до 30-60 мл/мин, наблюдая за состоянием пациента.

В течение процедуры колонка должна быть расположена строго вертикально.

Пропустите через колонку от 2 до 4.5 объемов циркулирующей плазмы крови.

Рекомендуется провести три процедуры с колонкой НуклеоКор® с интервалом 1-2 дня.

14. Срок годности колонки НуклеоКор®

Срок годности колонки НуклеоКор® составляет 2 года с момента выпуска, при соблюдении потребителем температурного режима +2 - +30°С хранения колонки.

15. Транспортировка и хранение

Хранение колонки НуклеоКор® до начала использования и между процедурами осуществляется в соответствии с ГОСТ 17768 в сухом, защищенном от пыли и прямых

Информация публикуется с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

солнечных лучей помещении, контролируемом по параметрам температурного режима: от +2 до +30°С в течение двух лет.

Ни в коем случае не допускайте замораживания колонки!

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

16. Утилизация

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

17. Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что колонка НуклеоКор® произведена в специфицированных условиях в соответствии с требованиями внутренних стандартных процедур производства. Характеристики колонки НуклеоКор® специфицированы и контролируются в соответствии с утвержденными стандартными методами. Система качества производителя соответствует требованиям EN ISO 13485: 2016 (Certificate BN22672/21607, issued January 12, 2024 by BSCIC Certification PVT.LTD) и ГОСТ ISO 13485-2017 (Сертификат №RU.13CK03.01188)

Производитель гарантирует соответствие колонок НуклеоКор® 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 колонки НуклеоКор®, несоблюдение мер предосторожности и требований инструкции по применению, а также за использование колонок после истечения срока годности, указанного на этикетке или повторное использование колонок.

18. Маркировка

Маркировка колонки.
Первая корпусная этикетка колонки НуклеоКор® содержит следующую информацию:
- сокращенное наименование медицинского изделия: НуклеоКор® и объем колонки: НуклеоКор® 150 мл;
- номер ТУ: ТУ 32.50.50-012-17343678-18;
- номер и дату регистрационного удостоверения: РУ № РЗН 2022/18982 от_____;
- 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Копия электронного документа подписанного квалифицированной электронной подписью в системе Росздравнадзора
www.roszdravnadzor.gov.ru

Вторая корпусная этикетка содержит следующую информацию:
- символ «каталожный номер медицинского изделия» и рядом надпись: 9-150;
- 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» 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 оС до +30оС;
- символ: «Запрет на повторное применение»;
- символ: «Осторожно!»;
- штрих код медицинского изделия;
- идентификационный номер и версию этикетки.

На верхнюю крышку корпуса колонки нанесена маркировка символ «Направление поворота ключа при отрывании заглушки».

Маркировка упаковочного пакета.
Упаковочный пакет с колонкой НуклеоКор® содержит следующую информацию:

- сокращенное наименование медицинского изделия и объем колонки: НуклеоКор® 150 мл;
- номер ТУ: ТУ 32.50.50-012-17343678-18;
- номер и дату регистрационного удостоверения: РУ № РЗН 2022/18982 от _____;
- символ: «Номер по каталогу» и рядом каталожный номер медицинского изделия:9-150;
- символ: «Дата производства» и рядом дата производства в виде год-месяц: 0000-00;
- символ: «Серия» и рядом номер серии 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 оС до +30оС;
- 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.

Информация опубликована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка индивидуальной упаковки колонок

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

- наименование медицинского изделия: Колонка НуклеоКор® для селективной плазмосорбции ДНК;
- номер ТУ: ТУ 32.50.50-012-17343678-18;
- номер регистрационного удостоверения: РУ № РЗН 2022/18982;
- логотип изготовителя ООО НПФ «ПОКАРД»;
- символ: «Изготовитель», 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;
- символ: «Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом»;
- символ: «Апирогенно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ: «Предел температуры» с указанием ограничения температуры хранения изделия: от +2°С до 30 °С;
- 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!»;

Коробка содержит следующую информацию:

- символ: «Номер по каталогу» и рядом каталожный номер медицинского изделия: 9-150;
- символ: «Серия» и рядом номер серии 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 производства» и рядом дата производства 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.

Внутренняя часть коробки имеет самоклеящийся стикер в историю болезни пациента, содержащий следующую информацию:

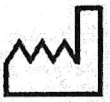
- сокращенное наименование медицинского изделия: НуклеоКор®;
- символ: «Номер по каталогу» и рядом каталожный номер медицинского изделия: 9-150;
- символ: «Серия» и рядом номер серии в виде: 000000 (первые две цифры обозначают номер серии в текущем году, вторые две цифры обозначают месяц выпуска, последние 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Символы, используемые при маркировке

Ниже представлена информация использованная при маркировке

	Осторожно!		Дата изготовления
	Манипуляционные знаки верх/низ	LOT	Номер серии
	Хрупкое, обращаться осторожно!	REF	Номер по каталогу
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Использовать до		Обратитесь к Инструкции по применению
	Изготовитель		Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно	SN	Серийный номер
STERILE A	Стерильный путь для жидкости. Произведено асептическим методом		
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена		Запрет на повторное применение
	Направление поворота ключа при отрывании заглушки		

20. Производитель

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По вопросам, связанным с обращением медицинского изделия Колонка НуклеоКор® для селективной плазмосорбции ДНК следует обращаться по адресу: ООО Научно-производственная фирма «ПОКАРД» Россия, 123592, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Строгино, ул. Кулакова, д.20, к.1, помещ.8/1, тел +7 (499) 550 92 45.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего прошито и скреплено 15 (пятнадцать) листов.

Генеральный директор ООО НПФ «ПОКАРД»

Адамова И.Ю.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре