

УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Резерв-М»
Для документов
Орехов В.К.
«19» мая 2022 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Контейнер с раствором антикоагулянта для процедур афереза по ТУ 21.20.23-007-99119410-2019

Наименование медицинского изделия: Контейнер с раствором антикоагулянта для процедур афереза по ТУ 21.20.23-007- 99119410-2019, в вариантах исполнения:

1. Контейнер с раствором антикоагулянта АСД-А, объемом 500 мл;

Инструкция по применению.

2. Контейнер с раствором антикоагулянта цитрата натрия 4%, объемом 250 мл;

Инструкция по применению.

(далее – Контейнер с раствором антикоагулянта, Контейнер с раствором).

Производитель и организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «Резерв-М» (ООО «Резерв-М»)

141006, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект д.15, корп.

4; Телефон +7 495 968 00 89

e-mail: hotline@rezerv-group.ru

Место производства: ФКП «Курская биофабрика», Россия, 305004, г. Курск, ул. Разина, д. 5

Назначение:

Контейнер с раствором антикоагулянта применяется для стабилизации и антикоагуляции крови при проведении процедур афереза. Растворы антикоагулянтов предназначены только для процедур автоматического афереза в условиях лечебно-профилактических учреждений и станций переливания крови.

Область медицинского применения изделия:

Трансфузиология.

Потенциальный потребитель:

Медицинский работник.

Показания к применению:

– В производственной трансфузиологии для заготовки плазмы и форменных элементов крови в автоматическом режиме;

– В лечебной практике для процедур лечебного афереза при наличии в оборудовании чип-модуля для проведения лечебного афереза.

Описание изделия:

Антикоагулянты не влияют на системный гемостаз и поддерживают адекватную гемокоагуляцию путём связывания в организме катионов Ca^{2+} (IV плазменный фактор) анионами цитрата.

Первичная упаковка (контейнер) состоит из основной полимерной ёмкости с вваренными в неё портами-трубками которые служат для заполнения их раствором на линии розлива, каждый порт укупоривают адаптером для удобства присоединения одноразовой стерильной систем магистралей аппарата для афереза или сепаратора. На плоскости контейнера с раствором находится технологическое отверстие, при необходимости, для подвешивания заполненного контейнера на стойку аппарата. Раствор антикоагулянта Цитрата натрия 4% разливают в контейнеры объемом 250 мл. Раствор антикоагулянта ACD-A разливают в контейнеры объемом 500мл.

Форма выпуска:

Изделие выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Контейнер с раствором антикоагулянта ACD-A, объемом 500 мл;
2. Контейнер с раствором антикоагулянта цитрата натрия 4%, объемом 250 мл.

Состав раствора антикоагулянта цитрата натрия 4%:

Цитрат натрия (дигидрат) – 40,0 г;

Лимонная кислота моногидрат – 0-0,28 г;

Вода для инъекций – до 1 л.

Состав раствора антикоагулянта ACD-A:

Декстроза моногидрат – 24,5 г;

Цитрат натрия (дигидрат) – 22,0 г;

Лимонная кислота моногидрат – 8,0 г;

Вода для инъекций – до 1 л.

Комплектность:

-контейнер с раствором в индивидуальной упаковке – 1 шт;

-инструкция по применению – по 1 шт. на 5 контейнеров с раствором антикоагулянта.

Стерильность изделия:

Стерильно.

Метод стерилизации контейнера с раствором антикоагулянта – термическое воздействие на готовое изделие паровоздушной смесью.

Противопоказания:

Общие противопоказания к донорству крови. При цитаферезе проверить гемостаз. Не проводить аферез в тяжелых случаях болезней крови с нарушением гемостаза, острой цереброваскулярной патологии, болезни перикарда или эндокарда, в послеоперационном периоде на ЦНС и спинном мозге.

Побочные действия:

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Меры предосторожности:

Не применять для прямых инфузий. Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки и истечения срока годности раствора. Не использовать при помутнении раствора. Перед применением проверить срок годности раствора.

Порядок работы с изделием

Распаковывают контейнер с раствором и осуществляют сборку аферезного контура согласно инструкции к аппарату для афереза или сепаратора, соблюдая правила асептики.

Размещают контейнер с раствором на стойке аппарата для афереза или сепаратора, подвесив за технологическое отверстие. Поворачивают порт «Поверни - открой» в любую сторону и переламывают его. Снимают защитный колпачок с полимерной иглы магистрали и вставляют ее в порт, предварительно проколов мембрану. Не допускают перекручивания и перегибов ветвей системы магистрали.

Следят за надёжностью присоединения системы магистрали экстракорпорального контура к порту-трубке контейнера с раствором.

В течение всего времени проведения процедуры афереза внимательно следят за герметичностью элементов магистрали и полимерным контейнером с раствором колокола или плазмодифильтра, чтобы исключить нарушения герметичности в экстракорпоральном контуре.

При сборке экстракорпорального контура, заполнении и подготовке к работе и при завершении всех манипуляций следуют инструкциям по применению к аферезному аппарату или сепаратору и утвержденным протоколам.

Упаковка:

Контейнеры с раствором антикоагулянта должны быть вложены во вторичную упаковку (пакет), изготовленный по ГОСТ 12302, из полиэтиленовой пленки (по ГОСТ 10354) или комбинированной полиэтилентерефталат-полиэтиленовой пленки (по ГОСТ 24234) или в упаковку для медицинских изделий из комбинированных и полимерных материалов по ТУ 9467-005-70425965-2011, (ФСР 2012/13153.)

Контейнер с антикоагулянтом в исполнении Контейнер с раствором антикоагулянта ACD-A, объемом 500 мл по 15 штук во вторичной упаковке должны быть упакованы в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 с инструкцией по применению.

Контейнер с антикоагулянтом в исполнении Контейнер с раствором антикоагулянта цитрата натрия 4%, объемом 250 мл по 25 штук во вторичной упаковке должны быть упакованы в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, с инструкцией по применению.

В каждом гофр ящике должна быть вложена инструкция по применению из расчёта 1 экземпляр на 5 контейнеров с раствором антикоагулянта.

Ящики с готовой продукцией должны быть закрыты и заклеены по ГОСТ 18251, или по ГОСТ 9142.

Предельная масса брутто одного гофр ящика с раствором антикоагулянта – 8,0 кг, при поставке почтовыми посылками - 8,5 кг.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования:

Эксплуатация контейнеров растворами антикоагулянтов должна проводиться в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациями производителей аппаратов для афереза и сепараторов.

При эксплуатации Контейнер с раствором должен быть устойчив к климатическим воздействиям при температуре от +2 °С до +25 °С и относительной влажности до 80% (при +25 °С).

Контейнеры с раствором в транспортной таре предприятия-изготовителя должны транспортироваться любым закрытым видом транспорта в соответствии с правилами,

действующими на данном виде транспорта при температуре от +2 °С до +25 °С и относительной влажности до 80% (при +25 °С).

Хранить контейнеры с раствором в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +25 °С и относительной влажности до 80% (при +25 °С). При хранении ящики с контейнерами с раствором должны располагаться на стеллажах или поддонах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред.

Утилизация:

В лечебно-профилактических учреждениях изделия и их упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Забракованная продукция утилизируются как медицинские отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Срок годности:

Гарантийный срок годности контейнеров с раствором составляет 2 года с даты изготовления.

Гарантийные обязательства:

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества поставляемого продукта требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и применения.

Маркировка

На контейнере указывают: предприятие «изготовитель», его адрес, телефон, адрес электронной почты, номер регистрационного удостоверения в РФ, название изделия, обозначение технических условий, состав, логотип производителя, наименование и адрес места производства, объём контейнера, штрих код, градуированная шкала. Предупредительные надписи «Хранить контейнер в защищенном от света месте при температуре от +2 до +25 °С», «Нетоксично». Символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 наносятся «Стерилизации паром или сухим теплом», «Апирогенно», «Запрет на повторное применение», «Изготовитель», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до», «Обратитесь к инструкции по применению!».

На этикетке гофр коробка указывают: предприятие «изготовитель», его адрес, телефон, адрес электронной почты, наименование и адрес места производства, номер регистрационного удостоверения в РФ, наименование изделия, логотип производителя, обозначение технических условий, состав, объём контейнера, штрих код, количество контейнеров в групповой упаковке. Предупредительные надписи: «Хранить контейнер в защищенном от света месте при температуре от +2 до +25°С». «Нетоксично». Символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 наносятся «Стерилизации паром или сухим теплом», «Апирогенно», «Запрет на повторное применение», «Изготовитель», «Код партии», «Использовать до», «Дата изготовления», «Обратитесь к инструкции по применению.».

Используемые символы:

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Апирогенно

Перечень применяемых стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 52249 -2009	Правила производства и контроля лекарственных средств.
ГФ XIV	Государственная фармакопея Российской Федерации. Издание XIV.
ГОСТ ISO 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Общие требования.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические требования.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 24234-80	Пленка полиэтилентерефталатная. Техническая условия.
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 12.1.007-76	Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.003-91	Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.296-89	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Респираторы фильтрующие.
ГОСТ 12.1.005-91	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний. Медицинские маски для лица. Требования и методы испытаний
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования. Общие требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным

ГОСТ 16350-80	объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Климат СССР. Районность и статистические параметры климатических факторов для технических целей.
ГОСТ 58972-2020	Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ГОСТ 31597-2012	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний. Полимерные емкости для крови и компонентов одноразового использования. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие изделия, исполнение для различных климатических районов
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.
РД 42-501-98	Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств
ОФС.1.2.1.0004.15	Общая фармакопейная статья. Ионметрия.
ОФС.1.4.2.0003.15	Общая фармакопейная статья. Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения
ОФС.1.2.4.006.15	Общая фармакопейная статья. Бактериальные эндотоксины
ОФС.1.2.4.0005.15	Общая фармакопейная статья. Пирогенность
ОФС.1.2.4.0003.15	Общая фармакопейная статья. Стерильность
ОФС.1.2.4.0004.15	Общая фармакопейная статья. Аномальная токсичность
ГОСТ 3652-69	Кислота лимонная моногидрат и безводная технические условия.
ГОСТ 4461-77	Реактивы. Кислота азотная. Технические условия
ОФС.1.1.0009.15	Общая фармакопейная статья. Сроки годности лекарственных средств

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

(четыре) листа(ов)

Должность директор

Подпись Орехов В.В.

« 27 » авг 20 22 года. М.П.