

Утверждаю

Технический директор ОАО «Синтез»

Ф.В. Дерябин

27.01. 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Контейнер для отмывания эритроцитов методом центрифугирования из металлического
или полимерного контейнера с металлическими иглами для подключения отмывающих
растворов в стеклянных бутылках»

ТУ 9398-081-00480201-2006

исполнение 2

№ ФСР 2011/12060 от

Наименование

Исполнение 2:

Контейнер для отмывания эритроцитов методом центрифугирования из
металлического или полимерного контейнера с металлическими иглами для подключения
отмывающих растворов в стеклянных бутылках:

- контейнер полимерный стерильный для отмывания эритроцитов методом
центрифугирования исполнение 2-1 шт.;
- зажим клиновой - 2 шт.;
- воздуховод - 4 шт.;
- потребительская тара (пакет) - 1 шт.

Назначение

Предназначен для отмывания нативных эритроцитов от белков плазмы, тромбоцитов,
лейкоцитов и криоконсервированных эритроцитов от консерванта, а также для хранения
отмытых эритроцитов.

Основные технические характеристики контейнера

Контейнер для отмывания эритроцитов состоит из:

- емкости вместимостью 600 мл, оснащенной магистралью с полимерной или
полимерной совмещенной иглой для соединения с полимерным или металлическим
контейнером, содержащим размороженные или нативные эритроциты, четырема
магистралями с металлическими иглами наружным диаметром $2,0 \pm 0,5$ мм и внутренним
диаметром $1,5 \pm 0,2$ мм для присоединения к стеклянным бутылкам, содержащим
отмывающие и ресуспендирующий растворы, двумя штуцерами для подсоединения
устройств с полимерной иглой для трансфузии отмытых эритроцитов;

- клиновых зажимов для перекрытия трубок;
- воздуховодов.

Контейнер стерильный внутри, апирогенный, нетоксичный.

Контейнер изготовлен методом сварки пленки из поливинилхлорида.

Контейнер выдерживает внутреннее избыточное давление 100 кПа (выше
атмосферного).

Контейнер выдерживает центрифугирование с ускорением 5000 g в течение 30 мин при
температуре 4 °С.

Количество воздуха, содержащегося в емкости и трубках, не превышает 5 см³.

Метод финишной стерилизации — радиационный.

Комплектность:

- контейнер полимерный стерильный для отмывания эритроцитов методом
центрифугирования исполнение 2 - 1 шт.;
- зажим клиновой - 2 шт.;
- воздуховод - 4 шт.;
- потребительская тара (пакет) - 1 шт.

Показания к применению

Подготовка к переливанию реципиенту нативных и криоконсервированных эритроцитов.

Противопоказаний и ограничений к применению не имеется.

Контейнер однократного применения не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Потенциальные потребители – подготовленный медицинский персонал

Символы, применяемые при маркировании по ГОСТ Р ИСО 15223-1:



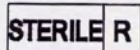
- не использовать при повреждении упаковки;



- обратитесь к инструкции по применению;



- запрет на повторное применение;



- радиационная стерилизация;

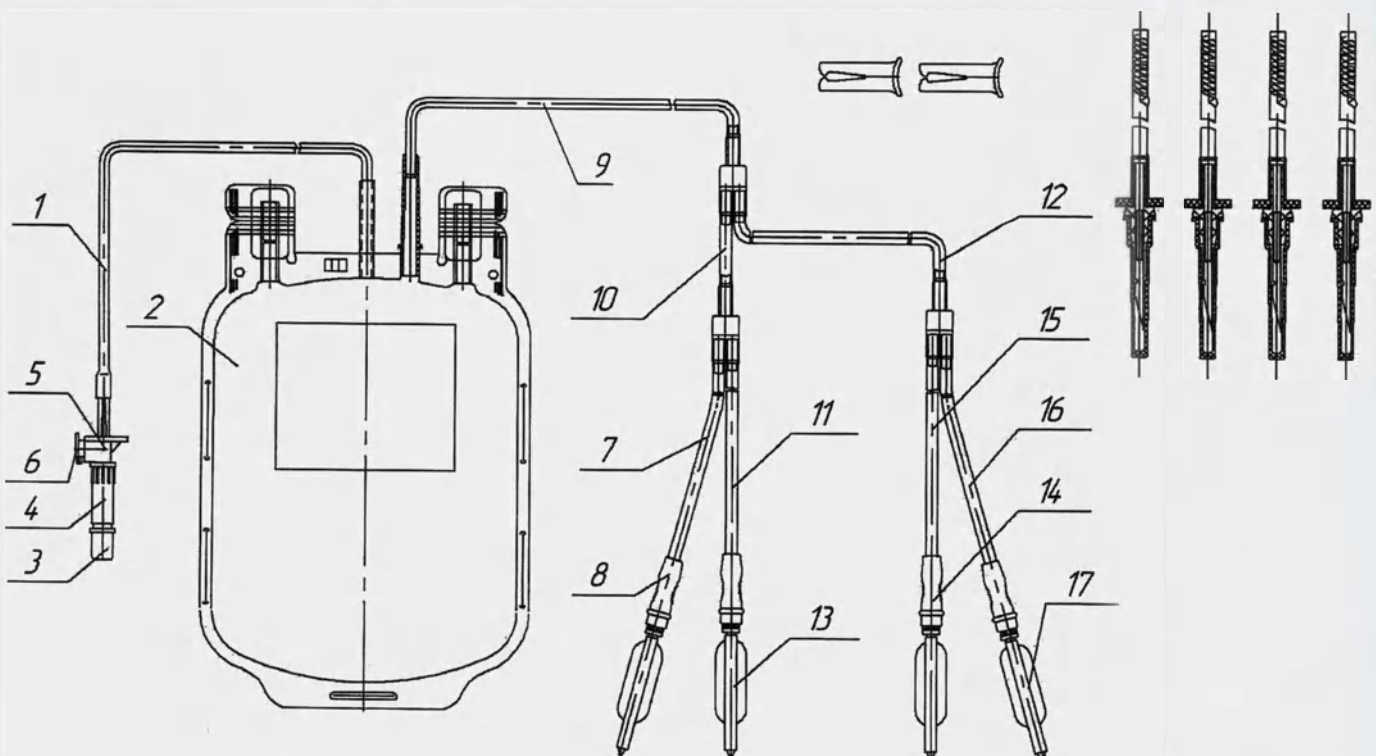
Транспортирование: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от минус 50 до 50 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Условия хранения

Контейнеры в транспортной таре должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемых хранилищах, но при температуре от 5 до 40 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

Способ применения



1 Проверьте целостность пакета и срок годности контейнера. Вскройте пакет и извлеките контейнер.

2 Сделайте петлю на трубке 1.

3 Заполните емкость контейнера 2 эритроцитами:

3.1 При переводе эритроцитов из металлического контейнера снимите колпачок со штуцера металлического контейнера и обработайте штуцер антисептическим раствором. Снимите колпачок 3 с переходной втулки 4 полимерной иглы 5 и присоедините к ней штуцер металлического контейнера. Приотверните колпачок с другого штуцера контейнера или откройте заглушку 6 для поступления воздуха и переведите взвесь эритроцитов в емкость контейнера 2.

3.2 При переводе эритроцитов из полимерного контейнера вскройте штуцер полимерного контейнера. Снимите переходную втулку 4 вместе с колпачком 3 с полимерной иглы 5. Взявшись за бурт, введите иглу 5 в штуцер контейнера. При переводе эритроцитов из полимерного контейнера **не открывайте** заглушку 6.

4 Герметизируйте трубку 1, затянув узел, отделите иглу 5 от контейнера и завяжите на трубке второй узел.

5 Обработайте пробку бутылки с отмывающим раствором антисептиком. Снимите колпачок с иглы воздуховода и введите ее в пробку бутылки до упора. Сделайте петлю на трубке 7. Скрутите и снимите колпачок с иглы 8 и введите ее в пробку бутылки на 2/3 ее длины. Переведите отмывающий раствор в емкость 2.

6 Герметизируйте трубку 7, затянув узел, завяжите на трубке второй узел. Отделите иглу 8.

7 Наложите клиновой зажим на трубку 9. Проведите центрифугирование.

8 Сделайте петлю на трубке 10. Снимите клиновой зажим с трубки 9. Наложите клиновые зажимы на трубки 11 и 12. Срежьте узлы с трубки 7, слейте надосадочную жидкость. Снимите зажим с трубки 11 и наложите на трубку 7.

9 Скрутите и снимите колпачок с иглы 13, введите иглу в пробку бутылки.

10 Заполните емкость контейнера отмывающим раствором через иглу 13 по пункту 5.

11 Герметизируйте трубку 10, затянув узел, наложите на трубку второй узел. Отделите иглу 13.

12 Произведите центрифугирование.

13 Срежьте узлы на трубке 10, слейте надосадочную жидкость. Герметизируйте трубку 10.

14 Снимите зажим с трубки 12.

15 Заполните емкость контейнера отмывающим раствором через иглу 14 по пункту 5.

16 Герметизируйте трубку 15, затянув узел, наложите на трубку второй узел. Отделите иглу 14.

17 Наложите зажим на трубку 16. Проведите центрифугирование.

18 Слейте надосадочную жидкость через трубку 15 по пункту 8.

19 Заполните контейнер ресуспендирующим раствором через иглу 17 по пункту 5.

20 Герметизируйте трубку 9, затянув узел, завяжите на трубке второй узел.

21 Проведите оформление ярлыка контейнера.

Примечание - Герметизацию трубок можно проводить с помощью алюминиевых колец и щипцов-пломбиров.

Утилизация

Утилизацию изделия осуществляйте в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса Б.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество контейнера при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности - 3 года с даты стерилизации.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
В. В. Дерябин
08.05.2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Контейнер для отмывания эритроцитов методом центрифугирования из металлического
или полимерного контейнера с полимерными иглами для подключения отмывающих
растворов в полимерных контейнерах или стеклянных бутылках»
по ТУ 9398-081-00480201-2006 исполнение 1
№ ФСР 2011/12060 от 27.08.2019г.

Назначение

Контейнер для отмывания эритроцитов методом центрифугирования из металлического или полимерного контейнера с полимерными иглами для подключения отмывающих растворов в полимерных контейнерах или стеклянных бутылках предназначен для отмывания нативных эритроцитов от белков плазмы, тромбоцитов, лейкоцитов и криоконсервированных эритроцитов от консерванта, а также для хранения отмываемых эритроцитов.

Основные технические характеристики контейнера

Контейнер полимерный для отмывания эритроцитов состоит из:

- емкости вместимостью 600 мл, оснащенной магистралью с полимерной или полимерной совмещенной иглой для соединения с полимерным или металлическим контейнером, содержащим размороженные или нативные эритроциты, семью магистральями с полимерными совмещенными иглами для соединения с полимерными контейнерами или стеклянными бутылками, содержащими отмывающие и ресуспендирующие растворы, двумя штуцерами для подсоединения устройств с полимерной иглой для трансфузии отмываемых эритроцитов;

- клиновых зажимов для перекрытия трубок.

Контейнер стерильный внутри, апирогенный, нетоксичный.

Контейнер изготовлен методом сварки пленки из поливинилхлорида.

Контейнер выдерживает внутреннее избыточное давление 100 кПа (выше атмосферного).

Контейнер выдерживает центрифугирование с ускорением 5000 g в течение 30 мин при температуре 4 °C.

Количество воздуха, содержащегося в емкости и трубках, не превышает 5 см³.

Метод финишной стерилизации — радиационный.

Комплектность:

- контейнер полимерный стерильный для отмывания эритроцитов методом центрифугирования исполнение 1 - 1 шт.;
- зажим клиновой - 3 шт.;
- потребительская тара (пакет) - 1 шт.

Показания к применению

Подготовка к переливанию реципиенту нативных и криоконсервированных эритроцитов.

Противопоказаний и ограничений к применению не имеется.

Контейнер однократного применения не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Потенциальные потребители — подготовленный медицинский персонал

Символы, применяемые при маркировании по ГОСТ Р ИСО 15223-1:



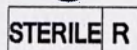
- не использовать при повреждении упаковки;



- обратитесь к инструкции по применению;



- запрет на повторное применение;



- радиационная стерилизация;

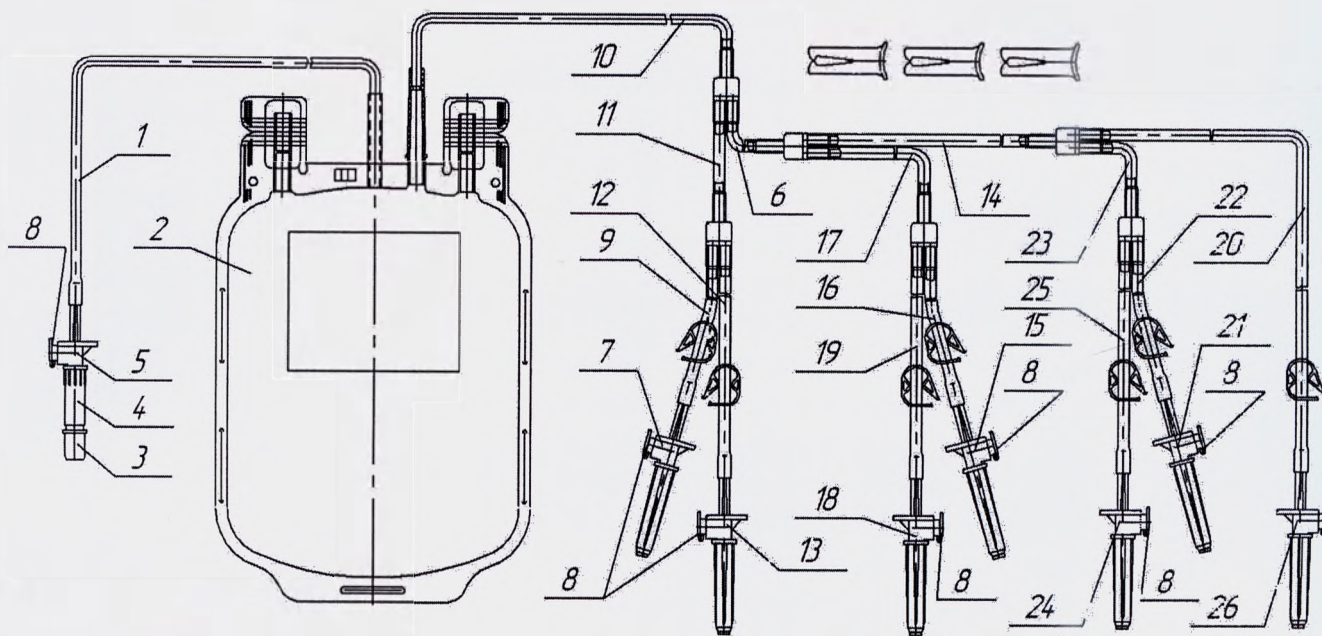
Транспортирование: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от минус 50 до 50 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Условия хранения

Контейнеры в транспортной таре должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемых хранилищах, но при температуре от 5 до 40 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

Способ применения



1 Проверьте целостность пакета и срок годности контейнера. Вскройте пакет и извлеките контейнер.

2 Сделайте петлю на трубке 1.

3 Заполните емкость контейнера 2 эритроцитами:

3.1 При переводе эритроцитов из металлического контейнера снимите колпачок со штуцера металлического контейнера и обработайте штуцер антисептическим раствором. Снимите колпачок 3 с переходной втулки 4 и присоедините к ней штуцер металлического контейнера. Приотверните колпачок с другого штуцера металлического контейнера (или откройте заглушку иглы полимерной совмещенной) для поступления воздуха и переведите взвесь эритроцитов в емкость контейнера 2.

3.2 При переводе эритроцитов из полимерного контейнера вскройте штуцер полимерного контейнера, снимите переходную втулку 4 вместе с колпачком 3 с полимерной иглы 5. Взявшись за бурт, введите иглу 5 в штуцер контейнера. При переводе эритроцитов из полимерного контейнера **не открывайте** заглушку 8.

4 Герметизируйте трубку 1, затянув узел, отделите иглу 5 от контейнера и завяжите на трубке второй узел.

5 Наложите зажим на трубку 6.

6 Переведите отмывающий раствор в емкость 2:

6.1 При использовании отмывающего раствора в стеклянной бутылке: обработайте пробку бутылки антисептиком. Снимите колпачок с иглы полимерной совмещенной 7, введите иглу в бутылку, проколите пробку, **откройте заглушку 8** иглы полимерной совмещенной.

6.2 При использовании отмывающего раствора в полимерном контейнере снимите колпачок с иглы полимерной совмещенной 7, введите иглу в штуцер контейнера, проколите мембрану (**заглушку 8 не открывать**).

7 Закройте зажим на трубке 9.

8 Наложите клиновой зажим на трубку 10. Проведите центрифугирование.

9 Сделайте петлю на трубке 11. Снимите клиновой зажим с трубки 10. Снимите колпачок с иглы полимерной совмещенной 13, введите иглу в пробку бутылки (**откройте заглушку 8**) или в штуцер полимерного контейнера (**заглушку 8 не открывать**).

10 Переведите надосадочную жидкость в пустую бутылку или полимерный контейнер. Закройте зажим на трубке 12.

11 Герметизируйте трубку 11, затянув узел, завяжите на трубке второй узел.

12 Снимите зажим с трубки 6 и наложите зажим на трубку 14.

13 Заполните емкость контейнера отмывающим раствором через иглу 15 по п.6.

14 Закройте зажим на трубке 16.

15 Сделайте петлю на трубке 17.

16 Наложите клиновой зажим на трубку 17. Проведите центрифугирование.

17 Снимите клиновой зажим с трубки 17. Снимите колпачок с иглы полимерной совмещенной 18, введите иглу в пробку бутылки (**откройте заглушку 8**) или в штуцер полимерного контейнера (**заглушку 8 не открывать**).

18 Переведите надосадочную жидкость в пустую бутылку или полимерный контейнер. Закройте зажим на трубке 19.

19 Герметизируйте трубку 17, затянув узел, и завяжите на трубке второй узел.

20 Снимите зажим с трубки 14 и наложите зажим на трубку 20.

21 Заполните емкость контейнера отмывающим раствором через иглу 21 по п.6. Закройте зажим на трубке 22.

22 Сделайте петлю на трубке 23.

23 Наложите клиновой зажим на трубку 23. Проведите центрифугирование.

24 Снимите клиновой зажим с трубки 23. Снимите колпачок с иглы полимерной совмещенной 24, введите иглу в пробку бутылки (**откройте заглушку 8**) или в штуцер полимерного контейнера (**заглушку 8 не открывать**).

25 Переведите надосадочную жидкость в пустую бутылку или полимерный контейнер. Закройте зажим на трубке 25.

26 Герметизируйте трубку 23, затянув узел, и завяжите на трубке второй узел.

27 Снимите зажим с трубки 20. Заполните контейнер ресуспендирующим раствором через иглу 26 по п. 6.

28 Герметизируйте трубку 10, затянув узел, завяжите на трубке второй узел.

29 Проведите оформление ярлыка контейнера.

Примечание - Герметизацию трубок можно проводить с помощью алюминиевых колец и щипцов-пломбиров.

Утилизация

Утилизацию изделия осуществляйте в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса Б.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ РФ.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество контейнера при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности - 3 года с даты стерилизации.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

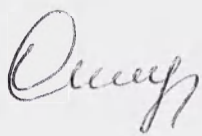
Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Начальник ОГТ

 23032020

Т.З. Оконешникова

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов

Копия

вер.

Генеральный директор
ДН



Е.В. Дерябин