

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект изделий для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных
эритроцитов однократного применения, стерильный «Синтез»
ТУ 9398-114-00480201-2011 № ФСР 2012/13244 от

Назначение

Комплект изделий для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов, однократного применения, стерильный (далее по тексту - комплект) предназначен для отмывания и ресуспендирования эритроцитов после криоконсервирования.

Основные технические характеристики

Название раствора Состав раствора	Отмывающие растворы			Ресуспендирующий раствор «Ресин»
	Маннисин № 1	Маннисин № 2	Маннисин № 3	
Номинальный объем, мл	100	200	400	250
Состав на 100 мл:				
Маннит, г	16,0	5,0	2,5	-
Натрия хлорид, г	0,7	0,7	0,7	0,3
Сахароза, г	-	-	-	7,0
Натрия фосфат двузамещенный, г	-	-	-	0,2
Натрия фосфат однозамещенный 2-водный, г	-	-	-	0,1
Вода для инъекций, мл	до 100,0	до 100,0	до 100,0	до 100,0

Контейнеры комплекта изготовлены методом сварки пленки из поливинилхлорида.

Изделия комплекта однократного применения, стерильны, свободны от бактериальных эндотоксинов, нетоксичны.

Метод стерилизации:

- контейнера полимерного однокамерного для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов и удаления супернатанта - радиационный;
- контейнеров полимерных с отмывающими растворами «Маннисин № 1, № 2, № 3», ресуспендирующим раствором «Ресин» - паровой.

Описание

Контейнер полимерный однокамерный для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов и удаления супернатанта вместимостью 700 мл оснащен:

- шестью отводами с полимерными иглами для соединения с контейнером, содержащим размороженные эритроциты, с емкостями, содержащими отмывающие растворы (Маннисин № 1, 2, 3) и ресуспендирующий раствор «Ресин»;
- штуцерами для подключения устройств для переливания эритроцитосодержащих гемсоставных.

Комплектность:

В состав поставки комплекта входит:

- контейнер полимерный однокамерный для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов и удаления супернатанта вместимостью 700 мл в потребительской таре - 1 шт.;
- контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 1» 100 мл в потребительской таре - 1 шт.;
- контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 2» 200 мл в потребительской таре - 1 шт.;
- контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 3» 400 мл в потребительской таре - 2 шт.;
- контейнер полимерный с раствором для ресуспендирования эритроцитов «Ресин» 250 мл в потребительской таре - 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- зажим - 3 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.

Показания к применению

Подготовка к переливанию реципиенту нативных и криоконсервированных эритроцитов.

Противопоказания и побочные действия

Не использовать: при нарушении герметичности упаковки изделий комплекта, выраженном помутнении или изменении цвета раствора, появлении значительного количества влаги в пакете с контейнером, обнаружении признаков микробной контаминации изделия или других признаков недоброкачественности, истечении срока годности.

При низких температурах раствор «Маннисин № 1» может кристаллизоваться. В таких случаях контейнер с раствором нужно нагреть в теплой воде при температуре 50 - 70 °С, периодически встряхивая до растворения осадка. Использовать после охлаждения до комнатной температуры, если кристаллы не выпадут вновь.

Потенциальные потребители – подготовленный медицинский персонал.

Изделия комплекта однократного применения не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Упаковка

Контейнер полимерный однокамерный для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов и удаления супернатанта с нанесенной на емкости маркировкой, три зажима должны быть вложены в пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен.

Контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 1» с нанесенной на емкости маркировкой должен быть вложен в пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен.

Контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 2» с нанесенной на емкости маркировкой должен быть вложен в пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен.

Контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 3» с нанесенной на емкости маркировкой должен быть вложен в пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен.

Контейнер полимерный с раствором для ресуспендирования эритроцитов «Ресин» с нанесенной на емкости маркировкой должен быть вложен в пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен.

Контейнер полимерный однокамерный для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов и удаления супернатанта с зажимами в потребительской таре, контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 1» в потребительской таре, контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 2» в потребительской таре, 2 контейнера полимерных с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 3» в потребительской таре, контейнер полимерный с раствором для ресуспендирования эритроцитов «Ресин» в потребительской таре, инструкция по применению комплекта должна быть уложена в пакет комплекта. Пакет должен быть заварен. Комплекты в пакетах должны быть упакованы в транспортную тару: ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, СТО



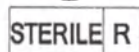
- не использовать при повреждении упаковки;



- обратитесь к инструкции по применению;



- запрет на повторное применение;



- радиационная стерилизация;



- стерилизация паром или сухим теплом.

Транспортирование: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от 5 до 40 °С. Не допускается замораживание.

Хранение

Изделия в транспортной таре должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 18 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

Изделия комплекта использовать в течение 24 ч после вскрытия пакета комплекта.

Манипуляции при выполнении операционной процедуры выполняются с соблюдением всех общепринятых требований.

Отмывание и ресуспендирование эритроцитов.

Схема применения комплекта представлена на рисунке.

1 Осуществите размораживание эритроцитов одним из двух способов:

- в размораживателе типа Plasmoterm-III (Sahara-III) или аналогичном;
- в водяной бане при температуре 38 - 40 °С в течение 6 - 10 мин до температуры декриоконсервируемой клеточной суспензии 4 °С.

2 Подготовьте к работе комплект изделий для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов. Убедитесь в его пригодности к использованию по назначению. Перенесите идентификационные данные об эритроцитах донора на контейнер для отмывания эритроцитов. Убедитесь в совпадении этих данных с записями учета в соответствующем журнале.

3 Размороженные эритроциты (250 мл) переведите в емкость (6) контейнера для отмывания эритроцитов. Перевод размороженных эритроцитов можно осуществить двумя способами:

- через магистраль этого контейнера, полимерная игла которого соединяется со штуцером контейнера с эритроцитами. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении полимерной иглы в штуцер контейнера держать иглу за ребра для захвата, не брать за трубку и хвостовик иглы!;**

- путем спаивания трубок контейнера с размороженными эритроцитами и контейнера для отмывания эритроцитов аппаратом для стерильного соединения трубок.

4 Герметизируйте трубку (4) одним из разрешенных способов. Отделите контейнер.

5 Взвесьте контейнер с эритроцитами, определите вес гемокомпонента.

6 Контейнер с эритроцитами соедините с емкостью, содержащей отмывающий раствор «Маннисин № 1». Соединение контейнеров можно осуществить двумя способами:

- путем введения иглы (9) соединительной магистрали (8) этого контейнера в штуцер емкости с указанным отмывающим раствором. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении полимерной иглы в штуцер контейнера держать иглу за ребра для захвата, не брать за трубку и хвостовик иглы!**

- путем спаивания трубки (8) контейнера с размороженными эритроцитами и трубки (11) контейнера для отмывания эритроцитов аппаратом для стерильного соединения трубок.

7 К размороженным эритроцитам добавьте 100 мл отмывающего раствора № 1. Добавление «Маннисина № 1» следует производить медленно небольшими порциями, при постоянном перемешивании клеточной суспензии с отмывающим раствором, поступающим в контейнер.

8 Через 2-3 минуты, соедините как указано выше, контейнер с эритроцитами с емкостью, содержащей отмывающий раствор «Маннисин № 2». Переведите 150-200 мл отмывающего раствора № 2 аналогичным способом как «Маннисин № 1».

9 Наложите зажим (10) на трубку (7) контейнера для отмывания эритроцитов. Центрифугируйте взвесь клеток при 4 °С, с ускорением 1100 g в течение 10 мин. По окончании процедуры центрифугирования и остановки центрифуги извлеките контейнер.

10 Снимите зажим (10) с трубки (7). Переведите супернатант в емкость для отмывающего раствора «Маннисин № 2».

11 Герметизируйте трубку (8), (12). Отделите контейнер.

12 Повторите процедуру отмывания эритроцитов с добавлением отмывающего раствора № 3 (как указано выше), но центрифугирование проводите с ускорением 1100 g в течение 5 минут.

13 Переведите супернатант в емкость для отмывающего раствора «Маннисин № 3».

14 Герметизируйте трубку (13). Отделите контейнер.

15 Эту же процедуру (как указано выше п.п. 12, 13, 14) повторите со вторым отмывающим раствором «Маннисин № 3».

16 К эритроцитам, оставшимся после последнего отмывания, добавьте соответствующий (равный объему эритроцитов) объем ресуспендирующего раствора «Ресин».

17 Заполните 6 - 7 см магистрали контейнера с эритроцитами клеточной суспензией для выполнения последующих предтрансфузионных исследований.

18 Герметизируйте трубку (7).

19 Оцените качество подготовленного компонента: определите его объем, количество общего гемоглобина, концентрацию свободного гемоглобина, процент гемолиза. На основании этих данных и результатов оценки технологического процесса определите пригодность образца к переливанию реципиенту.

20 Заполните этикетку установленного образца на контейнере с эритроцитами.

21 Передайте эритроциты для клинического применения.

Примечания — 1 Заготовленные декриоконсервированные эритроциты годны к использованию в клинике в течение 24 ч или более длительного срока (до 5 сут) в зависимости от степени закрытости технологии отмывания клеток (см. п. 3 настоящей инструкции).

2 Температура отмывающих растворов «Маннисин» должна быть 20-24 °С.

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 комплектов при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности - 2 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

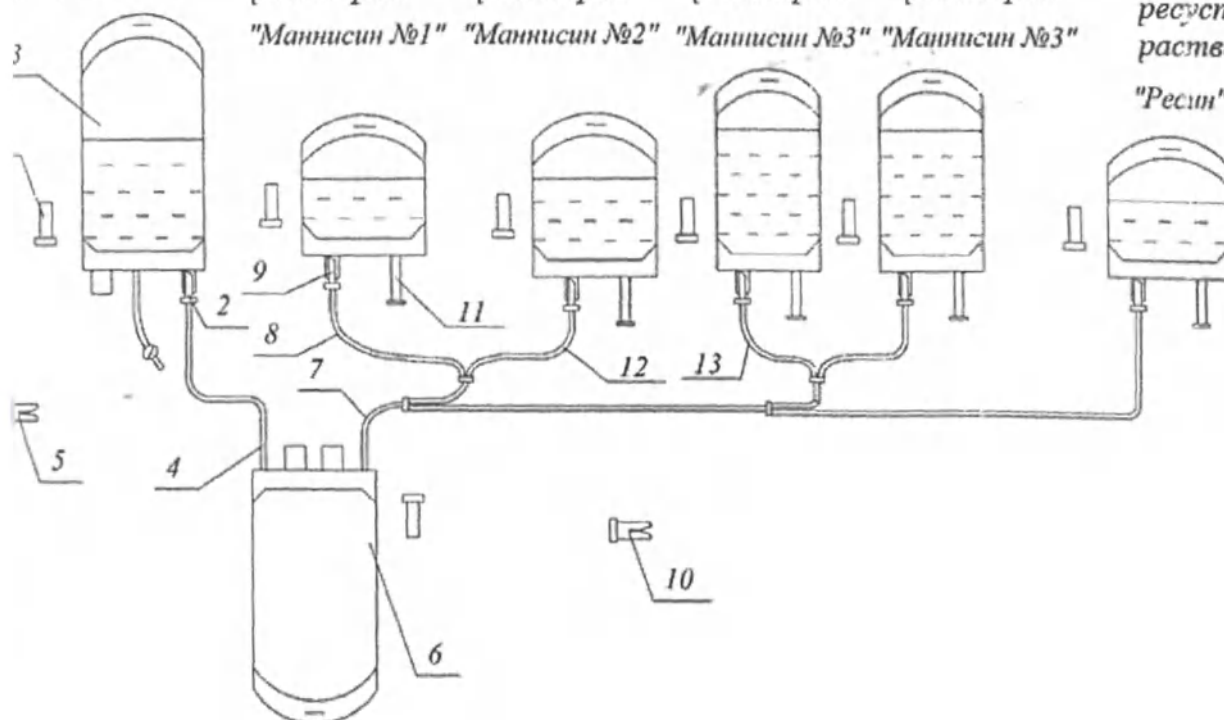
www.ksintez.ru

Номер серии

Упаковщик

Годен до

A diagram showing a side view of a door hinge. A vertical pin is shown being removed from the hinge. The door is labeled 'DOOR' and the hinge is labeled 'HINGE'.



*Контейнер для отмывания и
ресуспендирования криоконсервированных
эритроцитов*

Рисунок

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(5) листов

Копия
в
Технический
Директор



В.В. Дерзгин