



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
Е.В. Дерябин
04.09.2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) и лейкоцитарным фильтром для получения лейкофильтрованных эритроцитов однократного применения, стерильный «Гемасин»
ТУ 9398-117-00480201-2014 № РЗН 2017/6216 от 07.09.2017

Назначение

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) и лейкоцитарным фильтром для получения лейкофильтрованных эритроцитов однократного применения, стерильный «Гемасин» (далее – контейнер) предназначен для взятия 450 мл крови у донора, разделения крови на компоненты, консервирования и ресуспендирования эритроцитной массы и эритроконцентрата в ресуспендирующем растворе САГМ (SAGM) с последующей фильтрацией при помощи лейкоцитарного фильтра, а также для хранения компонентов крови, транспортирования и переливания.

Контейнер предназначен для работы в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, лечебных учреждениях и в условиях выездных бригад.

Основные технические характеристики контейнера

Контейнер однократного применения.

Контейнер стерилен, свободен от бактериальных эндотоксинов, нетоксичен, апирогенен.

Контейнер состоит из четырех емкостей: основной емкости с раствором гемоконсерванта ЦФД (CPD) 63 мл вместимостью не менее 600 мл, емкости с ресуспендирующим раствором САГМ (SAGM) 100 мл вместимостью не менее 400 мл, емкости для компонентов крови вместимостью не менее 400 мл, емкости для тромбоцитов вместимостью не менее 400 мл и лейкоцитарного фильтра для эритроцитов. Емкости и лейкофильтр соединены между собой трубками длиной не менее 200 мм. Длина донорской трубки не менее 800 мм.

Контейнер укомплектован тонкостенной донорской иглой диаметром 1,65 мм с контролем «первого вскрытия», имеет протектор для защиты иглы, емкость для анализов и устройство для подключения вакуумной пробирки.

Комплектность:

- контейнер во внутреннем полиэтиленовом пакете потребительской тары - 1 шт.;
- зажим - не менее 1 шт.;
- наружный пакет потребительской тары - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку;

или

- контейнер в вакуумформованной таре (пакете) - 1 шт.;
 - зажим - не менее 1 шт.;
 - инструкция по применению - не менее 5 шт.
- в транспортную тару;

Состав раствора гемоконсерванта ЦФД на 100 мл:

- декстрозы моногидрат - 2,55 г;
 - лимонной кислоты моногидрат - 0,327 г;
 - натрия цитрата дигидрат - 2,63 г;
 - натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный - 0,251 г;
 - вода для инъекций производства ОАО «Синтез», РФ до 100,0 мл.
- Объем заготавливаемой крови - 450 мл.

Состав ресуспендирующего раствора САГМ на 100 мл:

- аденин - 0,017 г;
- декстрозы моногидрат - 0,9 г;
- маннитол - 0,525 г;
- натрия хлорид - 0,877 г;

Контейнер изготовлен методом сварки пленки из поливинилхлорида.

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

Количество воздуха, содержащегося в каждой емкости и ее трубке, не превышает 5 см³.

Контейнер выдерживает центрифугирование при 5000 g.

Метод финишной стерилизации контейнера — паровой.

Показания к применению

Подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Упаковка

Каждый контейнер упаковывают во внутренний полиэтиленовый пакет потребительской тары или в вакуумформованную тару (пакет) из комбинированной пленки на основе полипропилена.

Контейнер во внутреннем полиэтиленовом пакете потребительской тары и зажимы упаковывают в наружный полиэтиленовый пакет потребительской тары. Пакет заваривают. 2 - 5 контейнеров в потребительской таре (полиэтиленовых пакетах) комплектуют в групповую тару — полиэтиленовый пакет с приложением инструкции по применению изделия. Пакет заваривают.

Контейнеры в групповой таре или контейнеры в вакуумформованной таре из комбинированной пленки на основе полипропилена упаковывают в транспортную тару: ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, ГОСТ 22637, СТО 04777004-001-2012.

В транспортную тару с контейнерами в вакуумформованной таре прикладывают зажимы, упакованные в полиэтиленовый пакет, и инструкции по применению.

Транспортирование

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

Допускается замораживание растворов при транспортировании; помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

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 в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

Условия эксплуатации

Условия применения контейнеров должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Не используйте контейнер:

- при наличии признаков повреждения;

Заготовка крови

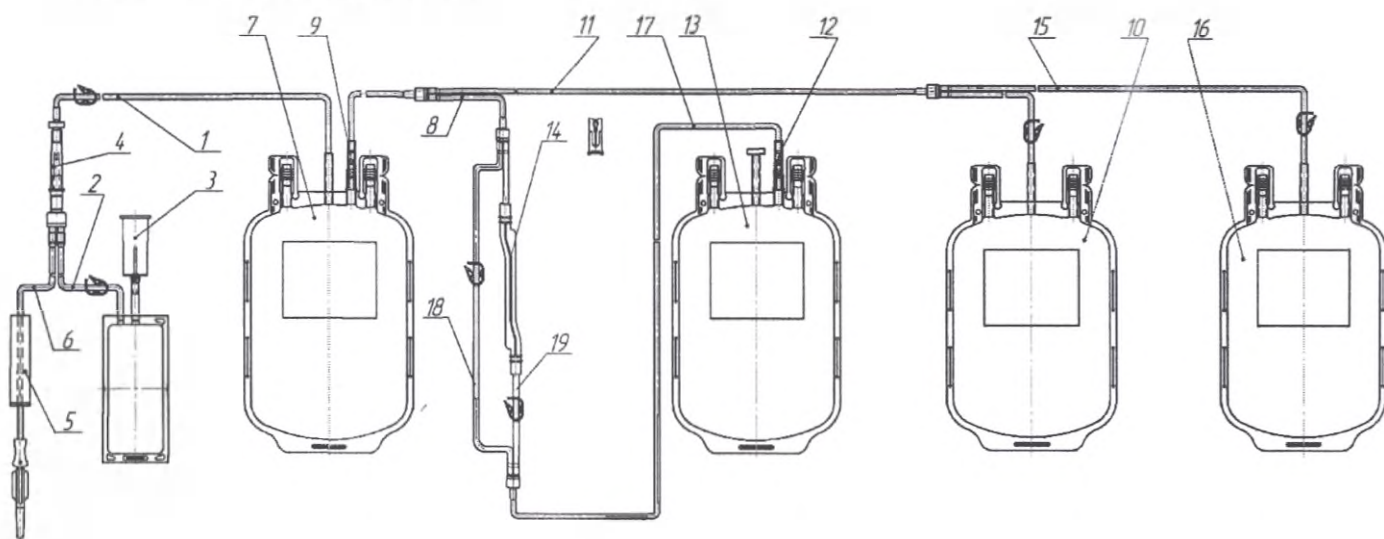
1 Проверьте целостность внутреннего пакета или вакуумформованной тары (пакета). Вскройте пакет, вакуумформованную тару вскрывать в указанном на упаковке месте. Убедитесь в отсутствии мутности растворов. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.

2 Сделайте два слабых узла на трубке 1 между емкостью и зажимом (при отсутствии запаивателя трубок).

3 Поместите контейнер на весы или весы-помешиватель.

4 Подготовьте место венепункции стандартным методом.

5 Произведите венепункцию.



6 Заполните емкость для анализов до нужного объема.

7 Перекройте зажимом трубку 2 емкости для анализов.

8 Произведите отбор проб крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 3. Вставьте вакуумную пробирку в устройство для подключения вакуумной пробирки 3 до упора. При этом игла устройства должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов;

- промаркируйте пробирки после забора образцов крови.

9 Переломите заглушку узла герметизации 4.

10 Произведите взятие крови в емкость 7 в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию донорской крови, утвержденной Минздравом РФ.

При этом:

- наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно;

- убедитесь, что сразу же при поступлении первые капли крови смешиваются с антикоагулянт;

- тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора.

Предупреждение: во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры кроводачи.

11 После удаления донорской иглы из вены продвиньте протектор 5 по трубке 6 к игле и аккуратно втяните иглу в протектор до упора и щелчка, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

12 Герметизируйте трубку 1 и отсоедините контейнер (при отсутствии запаивателя трубок затяните узлы на трубке 1, разрежьте трубку между узлами). Узел с донорской иглой, протектором и вакуумной пробирки подлежит уничтожению.

Примечания:

- 1 Контейнер с донорской кровью храните в соответствии с действующими инструкциями.
- 2 Перед фракционированием после забора крови рекомендуется выдержать контейнер с донорской кровью 3 ч при температуре 18 – 24 °С или 30 мин при температуре 2 – 6 °С.

Фракционирование крови на компоненты

- 1 Центрифугируйте цельную кровь в соответствии с инструкцией по получению компонентов крови, утвержденной Минздравом РФ.
- 2 Наложите зажим на трубку 8, перекройте зажимом трубку 15.
- 3 Переломите заглушку узла герметизации 9.
- 4 Поместите основную емкость 7 с разделенной на компоненты кровью в плазмоекстрактор. Переместите компоненты (или компонент) крови в дополнительные емкости 10 и (или) 16, учитывая, что дополнительная емкость 10 для тромбоцитов.
- 5 Герметизируйте трубку 11 и отделите емкости 10 и 16.
- 6 Емкости с эритроцитами 7, ресуспендирующим раствором 13 и лейкофильтром 14 передайте на фильтрацию.
- 7 При необходимости проведите центрифугирование емкостей 10, 16, получите компоненты крови согласно инструкции по получению компонентов крови, утвержденной Минздравом РФ.
- 8 Поместите емкость с компонентами в плазмоекстрактор, откройте зажим на трубке 15, переведите компонент крови в пустую емкость.
- 9 Промаркируйте емкости с компонентами крови, загерметизируйте трубки, отделите емкости друг от друга.

Фильтрация эритроцитной массы

- 1 Переломите заглушку узла герметизации 12 емкости 13 с ресуспендирующим раствором.
- 2 Перекройте зажимом трубку 18. Снимите зажим с трубки 8.
- 3 Переведите раствор через лейкофильтр в емкость 7 с эритроцитами. Тщательно перемешайте.
- 4 Подвесьте емкость 7 с эрвзвесью таким образом, чтобы лейкофильтр и соединительные трубки находились в вертикальном положении над емкостью для сбора фильтрованной эритроцитной взвеси 13. Разместите емкость для сбора фильтрованной эритроцитной взвеси 13 горизонтально на твердой поверхности таким образом, чтобы лейкофильтр 14 располагался вертикально и выше емкости для эритроцитной взвеси 13.
- 5 Эритроцитная взвесь должна самотеком перемещаться в емкость 13.

Примечания:

- не сдавливайте контейнер с нефилтрованной эритроцитной взвесью для увеличения скорости фильтрации;
 - при остановке потока жидкости закройте зажим на трубке 19, откройте зажим на трубке 18, осторожно сожмите емкость с фильтрованной эрвзвесью, пока воздух не выйдет через соединительную трубку 18 в емкость 7. Закройте зажим на трубке 18, откройте зажим на трубке 19, продолжите фильтрацию;
 - не допускайте попадания нефилтрованной эрвзвеси в трубку 18.
- 6 Дождитесь завершения фильтрации.
 - 7 По окончании фильтрации герметизируйте трубку 17 и отделите емкость с лейкофильтром.
 - 8 Произведите маркировку емкости с эрвзвесью.

Обратите внимание:

- 1 Заготовленную эритроцитную взвесь с ресуспендирующим раствором следует хранить не более 42 дней при температуре от 2 до 6 °С. Для дальнейшей переработки использовать стандартные методы.
- 2 Транспортируйте, храните полученные компоненты крови в соответствии с инструкциями по их хранению, утвержденными Минздравом РФ.
- 3 Нельзя смешивать компоненты крови, заготовленные с помощью данного контейнера, с другими лекарственными средствами.

Примечание - Переливайте компоненты крови через устройство для переливания крови и ее компонентов из контейнеров типа ПК 22-02 ТУ 9398-059-00480201 или устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов типа ПК 23-07 ТУ 9398-032-00480201.

Требования безопасности

При работе с контейнером строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями Минздрава РФ.

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

Гарантии производителя

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

Срок годности контейнера 2 года при упаковке в полиэтиленовые пакеты, 3 года при упаковке контейнера в вакуумформованную тару (пакет) из комбинированной пленки на основе полипропилена.

Производитель

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

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

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

www.kurgansintez.ru

Верно:
Технический
Директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(5) листов



[Signature]
Г. В. Держбин



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
Е.В. Дерябин
09. 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами
ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) и лейкоцитарным фильтром для цельной крови однократного
применения, стерильный «Гемасин»
ТУ 9398-117-00480201-2014 № РЗН 2017/6216 от 07.09.2017

Назначение

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) и лейкоцитарным фильтром для цельной крови однократного применения, стерильный «Гемасин» (далее – контейнер) предназначен для взятия и консервирования 450 мл крови, фильтрации крови от лейкоцитов, фракционирования крови на компоненты, консервирования и ресуспендирования лейкофильтрованной эритроцитной массы и эритроконцентрата в ресуспендирующем растворе САГМ (SAGM), хранения их, транспортирования и переливания.

Контейнер предназначен для работы в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, лечебных учреждениях и в условиях выездных бригад.

Основные технические характеристики контейнера

Контейнер однократного применения.

Контейнер стерилен, свободен от бактериальных эндотоксинов, нетоксичен, апирогенен.

Контейнер состоит из четырех емкостей: основной емкости с раствором гемоконсерванта ЦФД (CPD) 63 мл вместимостью не менее 600 мл, емкости для сбора лейкофильтрованной крови вместимостью не менее 600 мл, емкости с ресуспендирующим раствором САГМ (SAGM) 100 мл вместимостью не менее 400 мл, емкости для плазмы вместимостью не менее 400 мл и лейкоцитарного фильтра для цельной крови. Емкости и лейкофильтр соединены между собой трубками длиной не менее 200 мм. Длина донорской трубки не менее 800 мм.

Контейнер укомплектован тонкостенной донорской иглой диаметром 1,65 мм с контролем «первого вскрытия», имеет протектор для защиты иглы, емкость для анализов и устройство для подключения вакуумной пробирки.

Комплектность:

- | | |
|--|--------------------------------|
| - контейнер во внутреннем полиэтиленовом пакете потребительской тары | - 1 шт.; |
| - зажим | - не менее 1 шт.; |
| - наружный пакет потребительской тары | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению | - 1 шт. на групповую упаковку; |

или

- | | |
|---|---------------------------------------|
| - контейнер в вакуумформованной таре (пакете) | - 1 шт.; |
| - зажим | - не менее 1 шт.; |
| - инструкция по применению | - не менее 5 шт. в транспортную тару; |

Состав раствора гемоконсерванта ЦФД на 100 мл:

- | | |
|---|--------------|
| - декстрозы моногидрат | - 2,55 г; |
| - лимонной кислоты моногидрат | - 0,327 г; |
| - натрия цитрата дигидрат | - 2,63 г; |
| - натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный | - 0,251 г; |
| - вода для инъекций производства ОАО «Синтез», РФ | до 100,0 мл. |
| Объем заготавливаемой крови | - 450 мл. |

Состав ресуспендирующего раствора САГМ на 100 мл:

- | | |
|------------------------|------------|
| - аденин | - 0,017 г; |
| - декстрозы моногидрат | - 0,9 г; |
| - маннитол | - 0,525 г; |
| - натрия хлорид | - 0,877 г; |

до 100 мл.

Контейнер изготовлен методом сварки пленки из поливинилхлорида.

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

Количество воздуха, содержащегося в каждой емкости и ее трубке, не превышает 5 см³.

Контейнер выдерживает центрифугирование при 5000 g.

Метод финишной стерилизации контейнера — паровой.

Показания к применению

Подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Упаковка

Каждый контейнер упаковывают во внутренний полиэтиленовый пакет потребительской тары или в вакуумформованную тару (пакет) из комбинированной пленки на основе полипропилена.

Контейнер во внутреннем полиэтиленовом пакете потребительской тары и не менее одного зажима упаковывают в наружный полиэтиленовый пакет потребительской тары. Пакет заваривают. 2 - 5 контейнеров в потребительской таре (полиэтиленовых пакетах) комплектуют в групповую тару — полиэтиленовый пакет с приложением инструкции по применению изделия. Пакет заваривают.

Контейнеры в групповой таре или контейнеры в вакуумформованной таре из комбинированной пленки на основе полипропилена упаковывают в транспортную тару: ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, ГОСТ 22637, СТО 04777004-001-2012.

В транспортную тару с контейнерами в вакуумформованной таре прикладывают зажимы, упакованные в полиэтиленовый пакет, и инструкции по применению, в количестве, соответствующем комплектности.

Транспортирование

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

Допускается замораживание растворов при транспортировании, помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

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 в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

Условия эксплуатации

Условия применения контейнеров должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

- при наличии признаков повреждения;
- при повреждении упаковки.

Заготовка крови

1 Проверьте целостность внутреннего пакета или вакуумформованной тары (пакета). Вскройте пакет или вакуумформованную тару. Убедитесь в отсутствии мутности растворов. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.

2 Сделайте два слабых узла на трубке 1 между емкостью и зажимом (при отсутствии запаивателя трубок).

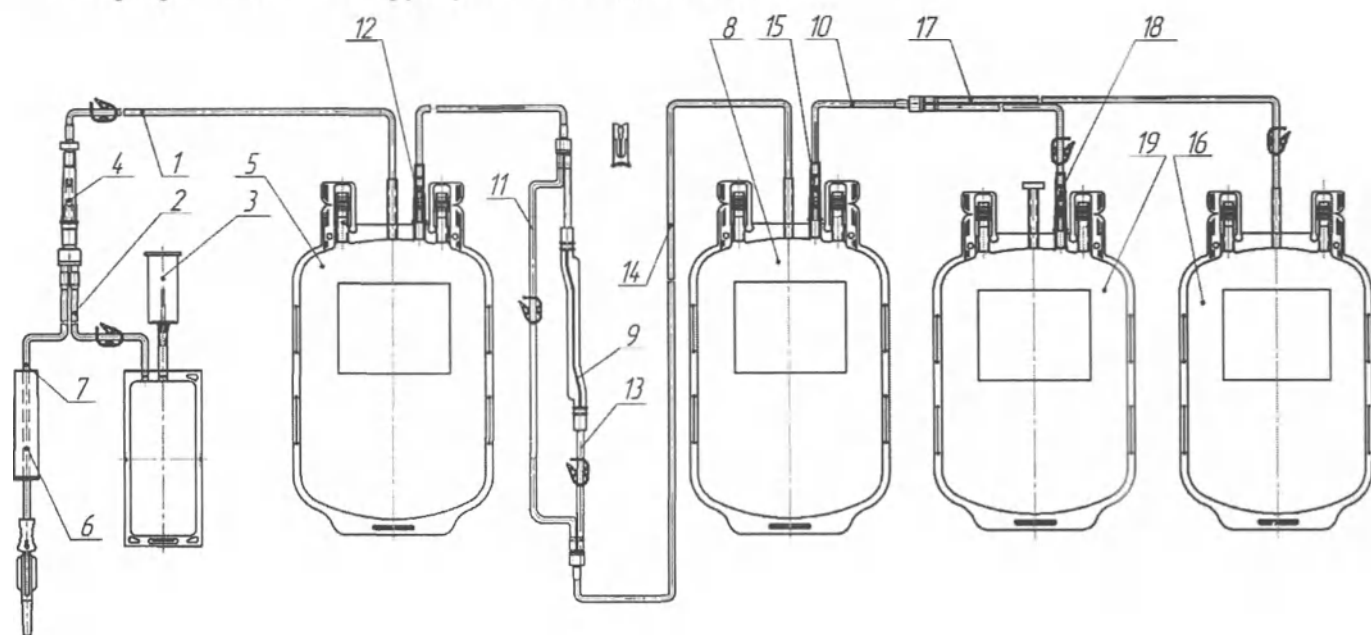
3 Поместите контейнер на весы или весы-помешиватель.

4 Подготовьте место венепункции стандартным методом.

5 Произведите венепункцию.

6 Заполните емкость для анализов до нужного объема.

7 Перекройте зажимом трубку 2 емкости для анализов.



8 Произведите отбор проб крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 3. Вставьте вакуумную пробирку в устройство для подключения вакуумной пробирки 3 до упора. При этом игла устройства должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов;

- промаркируйте пробирки после забора образцов крови.

9 Переломите заглушку узла герметизации 4.

10 Произведите взятие крови в емкость 5 в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию донорской крови, утвержденной Минздравом РФ.

При этом:

- наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно;

- убедитесь, что сразу же при поступлении первые капли крови смешиваются с антикоагулянт;

- тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора.

Предупреждение: во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры кроводачи.

11 После удаления донорской иглы из вены продвиньте протектор 6 по трубке 7 к игле и аккуратно втяните иглу в протектор до упора и щелчка, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки до упора.

12 Герметизируйте трубку 1 и отсоедините контейнер (при отсутствии запаивателя трубок: затяните узлы на трубке 1, разрежьте трубку между узлами). Узел с донорской иглой, протектором и устройством для подключения вакуумной пробирки подлежит уничтожению.

Примечания:

- 1 Контейнер с донорской кровью храните в соответствии с действующими инструкциями.
- 2 При фильтрации после забора крови рекомендуется выдержать контейнер с донорской кровью 3 ч при температуре 18 – 22 °С или 30 мин при температуре 2 – 6 °С.
- 3 При фильтрации после хранения рекомендуется выдержать контейнер с кровью 3 ч при температуре 18 – 22 °С.
- 4 Рекомендованная температура крови для фильтрации 15 – 22 °С.

Фильтрация крови

- 1 Тщательно перемешайте кровь с гемоконсервантом в емкости 5.
- 2 Подвесьте емкость 5 с кровью таким образом, чтобы лейкофильтр и соединительные трубки находились в вертикальном положении над емкостью для сбора фильтрованной крови 8. Разместите емкость для сбора фильтрованной крови 8 горизонтально на твердой поверхности.
- 3 Закройте зажим на трубке 11.
- 4 Переломите заглушку узла герметизации 12.
- 5 Кровь должна самотеком перемещаться в емкость для сбора крови 8.

Примечания:

- не сдавливайте контейнер с нефilterованной кровью для увеличения скорости фильтрации;
 - при остановке потока крови закройте зажим на трубке 13, откройте зажим на трубке 11, осторожно сожмите емкость с фильтрованной кровью, пока воздух не выйдет через соединительную трубку 11 в емкость 5. Закройте зажим на трубке 11, откройте зажим на трубке 13, продолжите фильтрацию;
 - не допускайте попадания нефilterованной крови в трубку 11.
- 6 Дождитесь завершения фильтрации.
 - 7 По окончании фильтрации герметизируйте трубку 14 и отделите контейнер с лейкофильтром.

Фракционирование крови на компоненты

- 1 Центрифугируйте кровь в соответствии с инструкцией по получению компонентов, утвержденной Минздравом РФ.
- 2 Поместите емкость с компонентами крови в плазмозекстрактор, переломите заглушку узла герметизации 15. Переместите плазму в емкость 16.
- 3 Герметизируйте трубку 17. Произведите маркировку емкости с плазмой.
- 4 Сломайте заглушку узла герметизации 18 емкости с ресуспендирующим раствором САГМ 19.
- 5 Переведите раствор в емкость с эритроцитами 8. Тщательно перемешайте.
- 6 Герметизируйте трубку 10. Отделите емкость с эрвзвесью, произведите маркировку емкости.

Обратите внимание:

- 1 Заготовленную эритроцитную взвесь с ресуспендирующим раствором следует хранить не более 42 дней при температуре от 2 до 6 °С. Для дальнейшей переработки использовать стандартные методы.
- 2 Полученные компоненты крови необходимо хранить в соответствии с инструкциями по их хранению, утвержденными Минздравом РФ.
- 3 Нельзя смешивать компоненты крови, заготовленные с помощью данного контейнера с другими лекарственными средствами.
- 4 Переливайте кровь и её компоненты через устройство для переливания крови и ее компонентов из контейнеров типа ПК 22-02 ТУ 9398-059-00480201 или устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов типа ПК 23-07 ТУ 9398-032-00480201.

Требования безопасности

При работе с контейнерами строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями Минздрава РФ.

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

Гарантии производителя

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

Срок годности контейнеров 2 года при упаковке в полиэтиленовые пакеты,

3 года при упаковке контейнеров в вакуумформованную тару (пакет) из комбинированной пленки на основе полипропилена.

Производитель

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

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

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

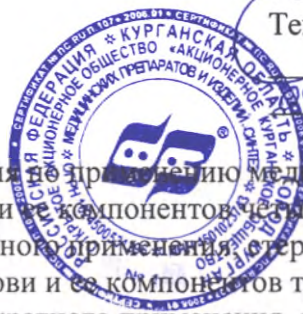
www.kurgansintez.ru

Технический
директор

(5) ЛИСТОВ

Е. В. Дерябин





Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
Е.В. Дерябин
2018 г.

Инструкция по применению медицинских изделий
«Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ
SAGM) однократного применения, стерильный «Гемасин» и
«Контейнер полимерный для крови и ее компонентов трехкамерный с растворами ЦФД/САГМ
(CPD/SAGM) однократного применения, стерильный «Гемасин»
ТУ 9398-117-00480201-2014 № РЗН 2017/6216 от 07.09.2017

Назначение

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов четырехкамерный с растворами ЦФД/САГМ SAGM) однократного применения, стерильный «Гемасин» и контейнер полимерный для крови и ее компонентов трехкамерный с растворами ЦФД/САГМ (CPD/SAGM) однократного применения, стерильный «Гемасин» (далее – контейнеры) предназначены для взятия и консервирования 450 мл крови у донора, разделения крови на компоненты, ресуспендирования эритроцитной массы и эритроконцентрата в ресуспендирующем растворе САГМ (SAGM), а также для хранения компонентов крови, транспортирования и переливания.

Контейнеры предназначены для работы в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, лечебных учреждениях и в условиях выездных бригад.

Основные технические характеристики контейнеров

Контейнеры однократного применения.

Контейнеры стерильны, свободны от бактериальных эндотоксинов, нетоксичны, апиrogenны.

Контейнеры состоят из трех или четырех емкостей: основной емкости с раствором гемоконсерванта ЦФД (CPD) 63 мл вместимостью не менее 600 мл, емкости с ресуспендирующим раствором САГМ (SAGM) 100 мл вместимостью не менее 400 мл, емкости для компонентов крови вместимостью не менее 400 мл. Четырехкамерный контейнер имеет емкость для тромбоцитов вместимостью не менее 400 мл. Емкости соединены между собой трубками длиной не менее 200 мм. Длина донорской трубки не менее 800 мм.

Контейнеры укомплектованы тонкостенной донорской иглой диаметром 1,65 мм с контролем «первого вскрытия», имеют протектор для защиты иглы, емкость для анализов и устройство для подключения вакуумной пробирки.

Комплектность:

- контейнер во внутреннем полиэтиленовом пакете потребительской тары - 1 шт.;
- зажим - не менее 1 шт.;
- наружный пакет потребительской тары - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на

групповую упаковку;

или

- контейнер в вакуумформованной таре (пакете) - 1 шт.;
- зажим - не менее 1 шт.;
- инструкция по применению - не менее 5 шт.

в транспортную тару;

Состав раствора гемоконсерванта ЦФД на 100 мл:

- декстрозы моногидрат - 2,55 г;
- лимонной кислоты моногидрат - 0,327 г;
- натрия цитрата дигидрат - 2,63 г;
- натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный - 0,251 г;
- вода для инъекций производства ОАО «Синтез», РФ до 100,0 мл.
- Объем заготавливаемой крови - 450 мл.

Состав ресуспендирующего раствора САГМ на 100 мл:

- аденин - 0,017 г;
- декстрозы моногидрат - 0,9 г;
- маннитол - 0,525 г;
- натрия хлорид - 0,877 г;

Контейнеры изготовлены методом сварки пленки из поливинилхлорида.

Контейнеры выдерживают внутреннее избыточное давление 100 кПа (выше атмосферного).

Количество воздуха, содержащегося в каждой емкости и ее трубке, не превышает 5 см³.

Контейнеры выдерживают центрифугирование при 5000 g.

Метод финишной стерилизации контейнеров — паровой.

Показания к применению

Подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Упаковка

Каждый контейнер упаковывают во внутренний полиэтиленовый пакет потребительской тары или в вакуумформованную тару (пакет) из комбинированной пленки на основе полипропилена.

Контейнер во внутреннем полиэтиленовом пакете потребительской тары и зажимы упаковывают в наружный полиэтиленовый пакет потребительской тары. Пакет заваривают. 2 - 5 контейнеров в потребительской таре (полиэтиленовых пакетах) комплектуют в групповую тару — полиэтиленовый пакет с приложением инструкции по применению изделия. Пакет заваривают.

Контейнеры в групповой таре или контейнеры в вакуумформованной таре из комбинированной пленки на основе полипропилена упаковывают в транспортную тару: ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, ГОСТ 22637, СТО 04777004-001-2012.

В транспортную тару с контейнерами в вакуумформованной таре прикладывают зажимы, упакованные в полиэтиленовый пакет, и инструкции по применению.

Транспортирование

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

Допускается замораживание растворов при транспортировании; помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

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 в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

Условия эксплуатации

Условия применения контейнеров должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Не используйте контейнер:

- при наличии признаков повреждения;
- при повреждении упаковки.

Заготовка крови

1 Проверьте целостность внутреннего пакета или вакуумформованной тары (пакета). Вскройте пакет, вакуумформованную тару вскрывать в указанном на упаковке месте. Убедитесь в отсутствии мутности растворов. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.

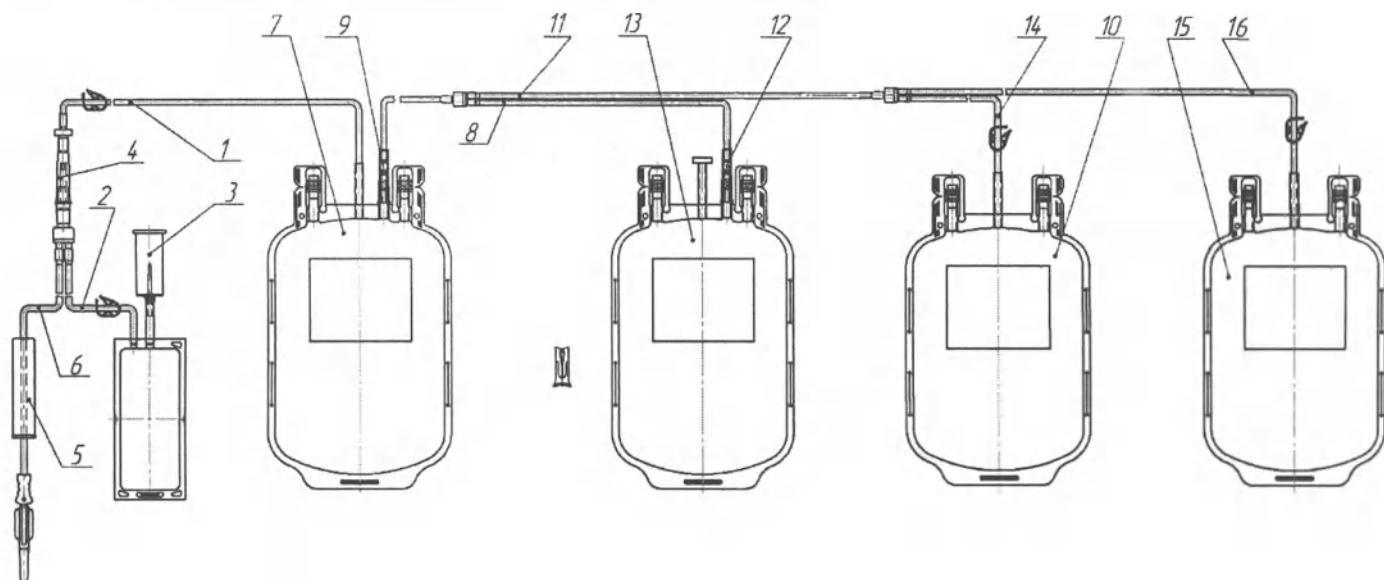
2 Сделайте два слабых узла на трубке 1 между емкостью и зажимом (при отсутствии запаивателя трубок).

3 Поместите контейнер на весы или весы-помешиватель.

4 Подготовьте место венепункции стандартным методом.

5 Произведите венепункцию.

6 Заполните емкость для анализов до нужного объема.



7 Перекройте зажимом трубку 2 емкости для анализов.

8 Произведите отбор проб крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 3. Вставьте вакуумную пробирку в устройство для подключения вакуумной пробирки 3 до упора. При этом игла устройства должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов;

- промаркируйте пробирки после забора образцов крови.

9 Переломите заглушку узла герметизации 4.

10 Произведите взятие крови в емкость 7 в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию донорской крови, утвержденной Минздравом РФ.

При этом:

- наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно;

- убедитесь, что сразу же при поступлении первые капли крови смешиваются с антикоагулянт;

- тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора.

Предупреждение: во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры кроводачи.

11 После удаления донорской иглы из вены продвиньте протектор 5 по трубке 6 к игле и аккуратно втяните иглу в протектор до упора и щелчка, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

12 Герметизируйте трубку 1 и отсоедините контейнер (при отсутствии запаивателя трубок зажмите узел на трубке 1, разрежьте трубку между узлами). Узел с донорской иглой, протектором и устройством для подключения вакуумной пробирки подлежит уничтожению.

Примечание – Контейнер с донорской кровью храните в соответствии с действующими инструкциями.

Фракционирование крови на компоненты

1 Центрифугируйте цельную кровь в соответствии с инструкцией по получению компонентов крови, утвержденной Минздравом РФ.

2 Закройте зажим на трубке 14 или трубке 16 (для четырехкамерного контейнера).

3 Переломите заглушку узла герметизации 9.

4 Поместите основную емкость 7 с разделенной на компоненты кровью в плазмозекстрактор. Переместите компоненты (или компонент) крови в дополнительные емкости 10 и (или) 15, учитывая, что дополнительная емкость 15 для тромбоцитов.

5 Переломите узел герметизации 12 емкости 13 с раствором САГМ.

6 Переведите раствор САГМ в емкость с эритроцитами. Тщательно перемешайте раствор с концентратом эритроцитов.

7 Герметизируйте соединительную трубку емкости с взвесью эритроцитов. Отделите емкость. Произведите маркировку емкости с взвесью эритроцитов.

8 При необходимости проведите центрифугирование емкостей 10, 15, получите компоненты крови согласно инструкции по получению компонентов крови, утвержденной Минздравом РФ.

9 Поместите емкость с компонентами крови в плазмозекстрактор, переведите компонент крови в пустую емкость. Промаркируйте емкости с компонентами крови, герметизируйте трубки, отделите емкости друг от друга.

Обратите внимание:

1 Заготовленную эритроцитную взвесь с ресуспендирующим раствором следует хранить не более 42 дней при температуре от 2 до 6 °С. Для дальнейшей переработки использовать стандартные методы.

2 Полученные компоненты крови необходимо хранить в соответствии с инструкциями по их хранению, утвержденными Минздравом РФ.

3 Емкость 10 четырехкамерного контейнера предназначена для хранения тромбоцитов.

4 Нельзя смешивать компоненты крови, заготовленные с помощью данного контейнера, с другими лекарственными средствами.

Примечания

1 Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями на кровь.

2 Переливайте кровь через устройство для переливания крови и ее компонентов из контейнеров типа ПК 22-02 ТУ 9398-059-00480201 или устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов типа ПК 23-07 ТУ 9398-032-00480201.

Требования безопасности

При работе с контейнерами строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями Минздрава РФ.

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

Гарантии производителя

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

Срок годности контейнеров 2 года при упаковке в полиэтиленовые пакеты,

3 года при упаковке контейнеров в вакуумформованную тару (пакет) из комбинированной пленки на основе полипропилена.

Производитель

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

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

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

www.kurgansintez.ru

Верно!

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(5) листов

Технический
директор



Е. В. Держач