



Утверждаю

исполнительный директор ОАО «Синтез»

Б.М. Жоров

27.07. 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения,
стерильный «Синтез» по ТУ 9398-145-00480201-2016
№ РЗН

Информация об изделии

Варианты исполнения «Комплекта для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильного «Синтез» по ТУ 9398-145-00480201-2016»:

- исполнение 1: Комплект для проведения аппаратного донорского плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез», состав:
 - контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного донорского плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез» (исполнение 1) в потребительской таре - 1 шт.;
 - магистраль для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильная «Синтез» в потребительской таре - 1 шт.;
 - контейнер с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез» в потребительской таре - 1 шт.;
 - колокол центрифужный для аппаратного плазмафереза емкостью 275 мл производства фирмы «Dahua», Китай в потребительской таре (при необходимости) - 1 шт.;
 - пакет комплекта - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- исполнение 2: Комплект для проведения аппаратного лечебного плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез», состав:
 - контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного лечебного плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез» (исполнение 2) в потребительской таре - 1 шт.;
 - магистраль для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильная «Синтез» в потребительской таре - 1 шт.;
 - контейнер с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез» в потребительской таре - 1 шт.;
 - колокол центрифужный для аппаратного плазмафереза емкостью 275 мл производства фирмы «Dahua», Китай в потребительской таре (при необходимости) - 1 шт.;
 - пакет комплекта - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Комплект предназначен для осуществления процедуры плазмафереза с помощью аппарата для автоматического плазмафереза PCS2.

Изделие предназначено для работы в лечебных учреждениях, учреждениях службы крови.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б.

Климатические условия эксплуатации должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Показания к применению – подготовка компонентов крови к гемотрансфузии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции 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.

Технические параметры и характеристики

Контейнер для сбора плазмы для проведения аппаратного донорского плазмафереза представляет собой емкость вместимостью 1000 мл, оснащенную отводом с втулкой для присоединения к изделиям для проведения аппаратного плазмафереза и отводом с полимерной иглой для присоединения к контейнеру с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.

Контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного лечебного плазмафереза представляет собой емкость вместимостью 1000 мл, оснащенную отводом с втулкой для присоединения к изделиям для проведения аппаратного плазмафереза.

Контейнеры для сбора плазмы выдерживают внутреннее избыточное давление не менее 100 кПа (выше атмосферного).

Количество воздуха, содержащегося в емкости и трубках контейнера для сбора плазмы, не превышает 5 см³.

Магистраль оснащена фильтром для крови и воздушным фильтром, а также иглой полимерной для подключения раствора натрия цитрата 4 % в контейнере полимерном, имеет отводы для подключения к колоколу и к фистульной игле.

Соединения деталей магистрали обеспечивают герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

Соединение иглы полимерной с трубкой ПВХ контейнера для сбора плазмы, а также соединения деталей магистрали после стерилизации выдерживают нагрузку при растяжении не менее 20 Н.

Контейнер с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл имеет штуцер для присоединения полимерной иглы магистрали.

Изделия, входящие в комплект, стерильны, апиrogenны, нетоксичны.

Для изготовления изделий используются материалы, разрешенные для контакта с организмом человека: пленка из поливинилхлорида, пластикат ПВХ, полиэтилен, полистирол, АБС-пластик, леска полиамидная, поликарбонат.

Метод стерилизации контейнера с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл - паровой, контейнера для сбора плазмы и магистрали — радиационный (ускоренными электронами), стерилизующая доза устанавливается инструкцией по радиационной стерилизации медицинских изделий, утвержденной в установленном порядке.

Состав, комплектность

В состав поставки комплекта исполнения 1 входит:

- контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного донорского плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез» (исполнение 1) в потребительской таре - 1 шт.;
- магистраль для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильная «Синтез» в потребительской таре - 1 шт.;
- контейнер с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез» в потребительской таре - 1 шт.;
- колокол центрифужный для аппаратного плазмафереза емкостью 275 мл производства фирмы «Dahua», Китай в потребительской таре (при необходимости) - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

В состав поставки комплекта исполнения 2 входит:

- контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного лечебного плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез» (исполнение 2) в потребительской таре - 1 шт.;
- магистраль для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильная «Синтез» в потребительской таре - 1 шт.;
- контейнер с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез» в потребительской таре - 1 шт.;

- колокол центрифужный для аппаратного плазмафереза емкостью 275 мл производства фирмы «Dahua», Китай в потребительской таре (при необходимости) - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Предупреждения и ограничения

Не используйте изделия:

- при наличии видимых признаков повреждения потребительской тары;
- при помутнении раствора.

Упаковка

Изделия, входящие в состав комплекта, в потребительской таре должны быть уложены в полиэтиленовый пакет комплекта. В пакет должна быть вложена инструкция по применению. Пакет должен быть заварен.

Комплекты должны быть упакованы в транспортную тару: в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, СТО 04777004-001.

Ящики должны быть оклеены клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459 или другими материалами, имеющими прочность не ниже прочности ленты клеевой по ГОСТ 18251.

Транспортирование

Транспортирование по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до 50 °С.

Допускается замораживание раствора натрия цитрата 4 % при транспортировании; помутнение емкости контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером с раствором натрия цитрата 4 % при условии герметичности контейнера.

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

Условия хранения

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

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

LOT - код партии;

SN - серийный номер;



- использовать до...;



- запрет на повторное применение;

STERILE R - радиационная стерилизация.

Способ применения

Применять изделия в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата для автоматического плазмафереза PCS2.

Схема сборки изделий комплекта для проведения аппаратного донорского плазмафереза однократного применения, стерильного «Синтез»

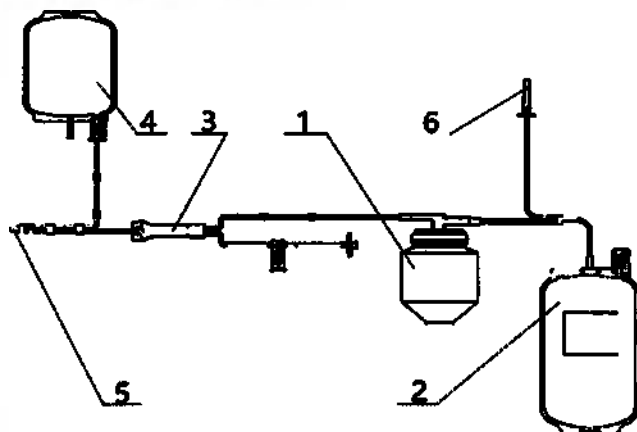
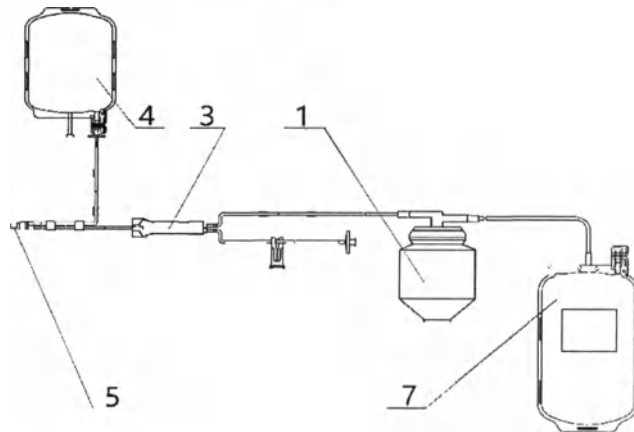


Схема сборки изделий комплекта для проведения аппаратного лечебного плазмафереза однократного применения, стерильного «Синтез»



- 1 Колокол центрифужный
- 2 Контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного донорского плазмафереза
- 3 Магистраль для проведения аппаратного плазмафереза
- 4 Контейнер с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл
- 5 Конус «Луер» для соединения с фистульной иглой
- 6 Полимерная игла для подсоединения к контейнеру с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %
- 7 Контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного лечебного плазмафереза

Требования безопасности

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

Утилизацию изделий 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 комплекта при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности два года с даты стерилизации контейнера с раствором натрия цитрата 4 %.

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

Номер серии

Годен до

Верно:

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов

Технический
директор



С. В. Дербич