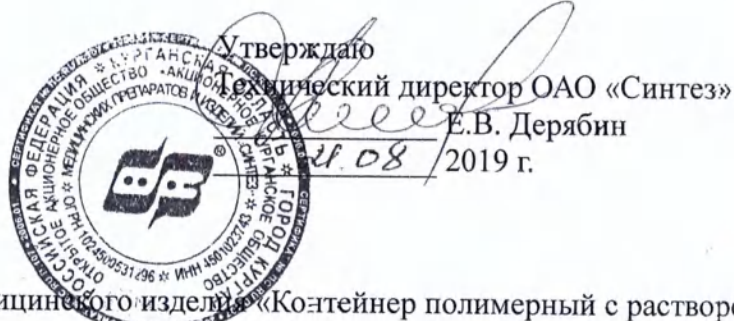




Инструкция по применению медицинского изделия «Контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 3» 400 мл однократного применения, стерильный «Синтез» по ТУ 9398-114-00480201-2011
№ РЗН 2019/9037 от 14.10.2019

Назначение

Контейнер с раствором для отмывания «Маннисин № 3» предназначен для дополнительных процедур отмывания при проведении отмывания и ресуспендирования эритроцитов после криоконсервирования с помощью комплекта изделий для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов.

Основные технические характеристики

Объем раствора для отмывания «Маннисин № 3» – 400 мл.

Состав раствора для отмывания «Маннисин № 3» на 100 г:

- | | |
|---------------------|-------------|
| - маннит | 2,5 г |
| - натрия хлорид | 0,7 г |
| - вода для инъекций | до 100,0 мл |

Контейнер изготовлен методом сварки пленки из поливинилхлорида.

Контейнер однократного применения, стерильный, свободный от бактериальных эндотоксинов, нетоксичный.

Метод стерилизации - паровой.

Комплектность:

В состав поставки входит:

- контейнер полимерный с раствором для отмывания криоконсервированных эритроцитов «Маннисин № 3» 400 мл в потребительской таре - 1 шт.;
- инструкция по применению контейнера с раствором для отмывания «Маннисин № 3» - 1 шт.;
- наружный пакет потребительской тары - 1 шт.

Показания к применению

Подготовка к переливанию реципиенту нативных и криоконсервированных эритроцитов.

Противопоказания и побочные действия: применять изделие только после отмывания декриоконсервированных эритроцитов растворами «Маннисин № 1» и «Маннисин № 2», несоблюдение инструкции по применению «Комплекта изделий для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов однократного применения, стерильного «Синтез» может вызвать побочные эффекты в виде гемолиза эритроцитов.

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

Потенциальные потребители – подготовленный медицинский персонал.

Контейнер однократного применения не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Упаковка

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 с раствором для отмывания «Маннисин № 3» в пакете потребительской тары и инструкция по применению должны быть вложены в наружный пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен.

Контейнеры с раствором для отмывания «Маннисин № 3» в пакетах должны быть укомплектованы в транспортную тару: ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, СТО 04777004-001. Ящики должны быть заклеены.

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



- не использовать при повреждении упаковки;



- обратитесь к инструкции по применению;



- запрет на повторное применение;



- стерилизация паром или сухим теплом.

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

Хранение

Хранить в транспортной таре 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.

Применять в соответствии с инструкцией по применению «Комплекта изделий для отмывания и ресуспендирования криоконсервированных эритроцитов однократного применения, стерильного «Синтез» по ТУ 9398-114-00480201-2011.

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 изделий 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

Начальник ОГТ

Т.В. Оконешникова

15082019

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(2) листов

Копия
верна
Технический
директор



С.В. Дерябин