



Утверждаю

Исполнительный директор ОАО «Синтез»

Б.М. Жоров

2017 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Контейнер с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез» по ТУ 9398-145-00480201-2016

№ РЗН

Информация об изделии

Контейнер с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез» (далее – контейнер с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл) 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 в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Технические параметры и характеристики

Раствор натрия цитрата 4 % 250 мл стерилен, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов.

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

Для изготовления изделия используются материалы, разрешенные для контакта с организмом человека: пленка из поливинилхлорида, пластикат ПВХ.

Метод стерилизации паровой.

Состав, комплектность

Состав поставки контейнера с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл:

- | | |
|---|----------|
| - контейнер с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл во внутреннем пакете потребительской тары | - 1 шт.; |
| - наружный пакет потребительской тары | - 1 шт. |

Предупреждения и ограничения

Не используйте изделие:

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

Упаковка

Контейнер с раствором натрия цитрата 4 % 250 мл вложен во внутренний пакет потребительской тары из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Контейнеры во внутреннем полиэтиленовом пакете потребительской тары упакованы в наружные полиэтиленовые пакеты потребительской тары.

Изделия в наружных полиэтиленовых пакетах упакованы в транспортную тару: в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9481, СТО 04777004-001.

Ящики 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.

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

Контейнеры с раствором натрия цитрата 4 % 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.

Способ применения

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

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 изделий 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

Копия верна:

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(2) листов

Исполнительный
директор



Шороб