

Утверждаю
 Технический директор ОАО «Синтез»
 Е. В. Дерябин
 2020 г.

Инструкция по применению контейнеров полимерных однокамерных для крови с раствором
 гемоконсерванта однократного применения стерильных
 Гемасин 250, Гемасин 375, Гемасин 500 по ТУ 9398-061-00480201-2015
 № РЗН 2015/2313 от 24.11.2017

Назначение

Контейнеры полимерные однокамерные для крови с раствором гемоконсерванта однократного применения, стерильные Гемасин 250, Гемасин 375, Гемасин 500 предназначены для взятия крови, ее транспортирования, переливания и хранения.

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

Основные технические характеристики контейнеров

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

Контейнеры состоят из емкости с раствором гемоконсерванта, оснащенной донорской трубкой длиной не менее 800 мм, тонкостенной донорской иглой диаметром 1,65 мм с защитным колпачком, имеющим элемент контроля «первого вскрытия», устройством для подключения вакуумной пробирки, емкости для анализов и протектором для защиты иглы. Вместимость емкости не менее: 300 мл – для емкости 250, 400 мл – для емкости 375, 600 мл – для емкости 500.

Комплектность:

- контейнер во внутреннем полиэтиленовом пакете потребительской тары - 1 шт.;
- зажим - не менее 1 шт.;
- наружный пакет потребительской тары - 1 шт.;
- или
- контейнер в вакуумформованной таре (пакете) - 1 шт.;
- зажим - не менее 1 шт.

Контейнеры изготовлены методом сварки пленки из поливинилхлорида.

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

Контейнеры выдерживают центрифугирование при 5000 g.

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

Метод финишной стерилизации контейнера — паровой.

Обозначение контейнеров, название и номинальный объем гемоконсерванта, объем заготавливаемой крови, срок хранения консервированной крови приведены в таблице.

Обозначение контейнера	Название и номинальный объем гемоконсерванта, мл					Объем заготавливаемой крови, мл
	ЦФГ	ЦФД	ЦФДА-1	Глюоцир	Фаглюцид®	
«Гемасин» 250	-	-	-	50	50	200
«Гемасин» 375	43	43	43	75	75	300
«Гемасин» 500	53	63	63	-	-	450
	-	-	-	100	100	400
Срок хранения крови, дней	28	28	35	21	50	

Показания к применению

Подготовка крови и ее компонентов к трансфузионной терапии.

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

Условия эксплуатации

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

Упаковка

Каждый контейнер с нанесенной на емкостях маркировкой упаковывают во внутренний полиэтиленовый пакет потребительской тары или в вакуумформованную тару (пакет) из комбинированной пленки на основе полипропилена RENOL-T SOLMED Wrapflex.

Контейнер во внутреннем полиэтиленовом пакете потребительской тары и не менее 1 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.

В ящик с контейнерами в вакуумформованной таре прикладывают инструкции по применению в количестве не менее 5 шт. и зажимы в количестве, соответствующем комплектности.

Ящики должны быть заклеены.

Свободное пространство в ящиках должно быть заполнено бумажной, картонной макулатурой или отходами из полимерных материалов, исключающими перемещение изделий в ящиках.

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



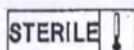
- не использовать при повреждении упаковки;



- обратитесь к инструкции по применению;



- запрет на повторное применение;



- стерилизация паром или сухим теплом.

Транспортирование

Транспортирование контейнеров по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Допускается замораживание раствора при транспортировании; помутнение емкости 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 на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в штабелируемых хранилищах, 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.

Взятие крови

1 Проверьте целостность внутреннего пакета. Бскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. 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.

3 Поместите контейнер на весы или весы-помешиватель.

4 Подготовьте место венепункции стандартным методом.

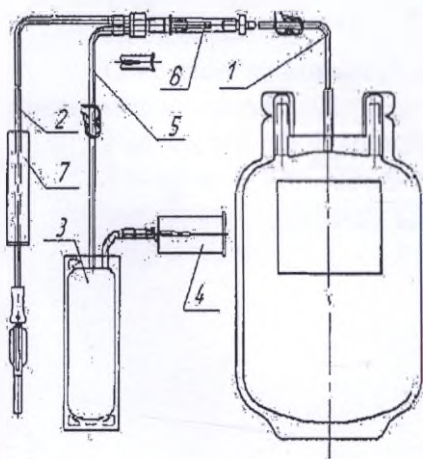
5 Произведите венепункцию.

6 Заполните емкость для анализов 3 до нужного объема.

7 Перекройте зажимом трубку 5 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 4.

Вставьте вакуумную пробирку в устройство для подключения вакуумной пробирки 4 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.

9 Переломите заглушку узла герметизации 6.

10 Произведите взятие крови 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 антикоагулянтом;

- тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора, для чего несколько раз переворачивайте контейнер.

11 После удаления донорской иглы из вены продвиньте протектор 7 по трубке 2 к игле и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, 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 Затяните узлы на трубке 1. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

13 Контейнер с донорской кровью и прикрепленными к нему вакуумными пробирками вертикально установите в металлические сетки и в возможно короткий срок перенесите на хранение.

14 Отрезанный узел с донорской иглой, протектором, устройством для подключения вакуумной пробирки и емкостью для анализов передайте на уничтожение.

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.

3 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.

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

5 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»)

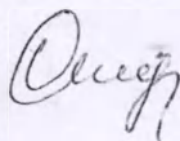
Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Начальник ОГТ



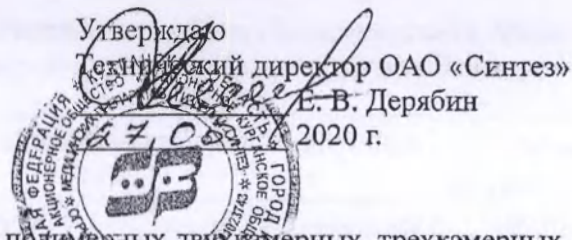
Т. В. Оконешниксва

23032020

Пронумеровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов



Б. М. Мороз



Инструкция по применению контейнеров полимерных двухкамерных, трехкамерных, четырехкамерных для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта однократного применения, стерильных Гемасин 250/200, Гемасин 375/300, Гемасин 500/400, Гемасин 600/400, Гемасин 250/200/200, Гемасин 375/300/300, Гемасин 500/400/400, Гемасин 600/400/400, Гемасин 500/400/400/100, Гемасин 600/400/400/100 по ТУ 9398-061-004802С1-2015 № РЗН 2015/2313 от 24.11.2017

Назначение

Контейнеры полимерные двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта однократного применения, стерильные Гемасин 250/200, Гемасин 375/300, Гемасин 500/400, Гемасин 600/400, Гемасин 250/200/200, Гемасин 375/300/300, Гемасин 500/400/400, Гемасин 600/400/400, Гемасин 500/400/400/100, Гемасин 600/400/400/100 предназначены для взятия и консервирования крови, получения компонентов крови, хранения, 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 стерильны, нетоксичны, свободны от бактериальных эндотоксинов, апиrogenны.

Контейнеры состоят из двух или трех или четырех последовательно соединенных емкостей. Основная емкость 250, 375, 500, 600 мл заполнена раствором гемоконсерванта, оснащена донорской трубкой длиной не менее 800 мм, тонкостенной донорской иглой диаметром 1,65 мм с защитным колпачком, имеющим элемент контроля «первого вскрытия», устройством для подключения вакуумной пробирки, емкостью для анализов и протектором для защиты иглы. Вместимость основной емкости не менее: 300 мл – для емкости 250, 400 мл – для емкости 375, 600 мл – для емкости 500, 700 мл – для емкости 600. Дополнительные емкости без раствора предназначены для хранения компонентов крови. Вместимость дополнительных емкостей соответствует указанному в обозначении контейнера. Дополнительная емкость 100 четырехкамерных контейнеров предназначена для хранения тромбоцитов.

Комплектность:

- контейнер во внутреннем полиэтиленовом пакете потребительской тары - 1 шт.;
- зажим - не менее 1 шт.;
- наружный пакет потребительской тары - 1 шт.;
- или
- контейнер в вакуумформованной таре (пакете) - 1 шт.;
- зажим - не менее 1 шт.;

Контейнеры изготовлены методом сварки пленки из поливинилхлорида.

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

Контейнеры выдерживают центрифугирование при 5000 g.

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

Метод финишной стерилизации контейнера — паровой.

Показания к применению

Подготовка крови и ее компонентов к трансфузионной терапии.

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

Обозначение контейнеров, название и номинальный объем гемоконсерванта, объем заготавливаемой крови, срок хранения консервированной крови приведены в таблице.

Обозначение контейнера	Название и номинальный объем гемоконсерванта, мл					Объем заготавливаемой крови, мл
	ЦФГ	ЦФД	ЦФДА-1	Глюгидир	Фаглюцид®	
Двухкамерные						
Гемасин 250/200	-	-	-	50	50	200
Гемасин 375/300	43	43	43	75	75	300
Гемасин 500/400	63	63	63	-	-	450
	-	-	-	100	100	400
Гемасин 600/400	-	-	-	120	120	480
Трехкамерные						
Гемасин 250/200/200	-	-	-	50	50	200
Гемасин 375/300/300	43	43	43	75	75	300
Гемасин 500/400/400	63	63	63	-	-	450
	-	-	-	100	100	400
Гемасин 600/400/400	-	-	-	120	120	480
Четырехкамерные						
Гемасин 500/400/400/100	63	63	63	-	-	450
	-	-	-	100	100	400
Гемасин 600/400/400/100	-	-	-	120	120	480
Срок хранения крови, дней	28	28	35	21	50	

Условия эксплуатации

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

Упаковка

Каждый контейнер с нанесенной на емкостях маркировкой упаковывают во внутренний полиэтиленовый пакет потребительской тары или в вакуумформованную тару (пакет) из комбинированной пленки на основе полипропилена RENOLIT SOLMED Wrapflex.

Контейнер во внутреннем полиэтиленовом пакете потребительской тары и не менее 1 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.

В ящик с контейнерами в вакуумформованной таре прикладывают инструкции по применению в количестве не менее 5 шт. и зажимы в количестве, соответствующем комплектности.

Ящики должны быть заклеены.

Свободное пространство в ящиках должно быть заполнено бумажной, картонной макулатурой или отходами из полимерных материалов, исключающими перемещение изделий в ящиках.

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



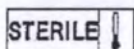
- не использовать при повреждении упаковки;



- обратитесь к инструкции по применению;



- запрет на повторное применение;



- стерилизация паром или сухим теплом.

Транспортирование

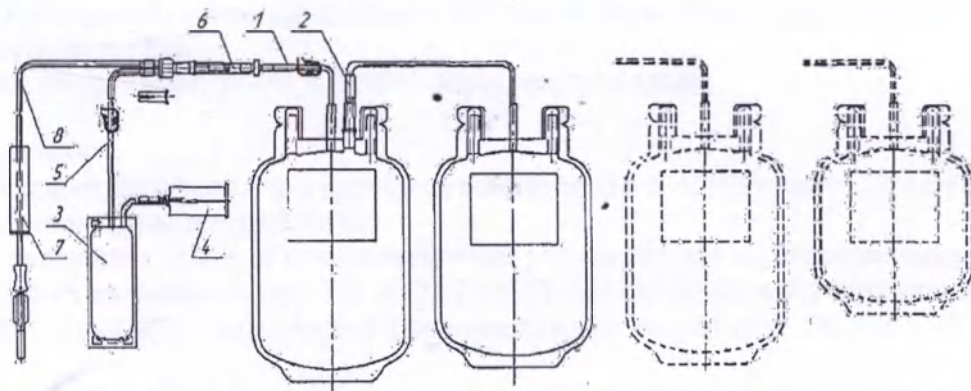
Транспортирование контейнеров по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

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

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

Условия хранения

Контейнеры в транспортной таре должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в штапливаемых хранилищах, 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.



Взятие крови

1 Проверьте целостность внутреннего пакета. Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. 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.

3 Поместите контейнер на весы или весы-помешиватель.

4 Подготовьте место венепункции стандартным методом.

5 Произведите венепункцию.

6 Заполните емкость для анализов 3 до нужного объема.

7 Перекройте зажимом трубку 5 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 4. Вставьте вакуумную пробирку в устройство для подключения вакуумной пробирки 4 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.

9 Переломите заглушку узла герметизации 6.

10 Произведите взятие крови 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 антикоагулянтом;
- тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора, для чего несколько раз переворачивайте контейнер.

11 После удаления донорской иглы из вены продвиньте протектор 7 по трубке 8 к игле и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, 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 Затяните узлы на трубке 1. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

13 Контейнер с донорской кровью и прикрепленными к нему вакуумными пробирками вертикально установите в металлические сетки и в возможно короткий срок перенесите на хранение.

14 Отрезанный узел с донорской иглой, протектором, устройством для подключения вакуумной пробирки и емкостью для анализов передайте на уничтожение.

Разделение крови на компоненты

1 Получите компоненты крови в соответствии с инструкцией на каждый компонент, утвержденной Минздравом РФ.

2 Переломите заглушку узла герметизации 2.

3 После перевода компонента крови в дополнительную емкость герметизируйте соединительную трубку.

4 Произведите маркировку емкости с компонентами крови.

Примечания

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

2 Переливайте кровь и ее 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.

3 При прекращении поступления плазмы в емкость для компонентов крови из-за слипаемости стенок емкости наложите зажим на соединительную трубку, надавите рукой на емкость с плазмой, разделив при этом стенки емкости, снимите зажим и продолжите перевод плазмы.

4 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, краповщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

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

6 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.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

(5) листов

Копия
Верно

Исполнитель
Директор



Б.М. Жоров