



Сверждаю

Исполнительный директор ОАО «Синтез»

Б.М. Жоров

2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильный «Синтез» по ТУ 9398-145-00480201-2016

№ РЗН

Информация об изделии

Варианты исполнения «Контейнера для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильного «Синтез» по ТУ 9398-145-00480201-2016»:

- исполнение 1: контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного донорского плазмафереза;
- исполнение 2: контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного лечебного плазмафереза.

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.

Контейнер 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 стерилен, апирогенен, нетоксичен.

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

Контейнер для сбора плазмы выдерживает внутреннее избыточное давление не менее 100 кПа (выше атмосферного).

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

Соединение иглы полимерной с трубкой ПВХ после стерилизации выдерживает нагрузку при растяжении не менее 20 Н.

Метод стерилизации — радиационный (ускоренными электронами), стерилизующая доза устанавливается инструкцией по радиационной стерилизации медицинских изделий, утвержденной в установленном порядке.

Состав, комплектность

Состав поставки контейнеров для сбора плазмы:

- контейнер для сбора плазмы 1000 мл в потребительской таре исполнение 1 или исполнение 2
 - кратно 5 шт.;
- инструкция по применению
 - 1 шт.;
- групповая тара (пакет)
 - 1 шт.

Предупреждения и ограничения

Не используйте изделие при наличии видимых признаков повреждения потребительской тары.

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.

Упаковка

Контейнер для сбора плазмы должен быть вложен в пакет потребительской тары из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Пакет должен быть заварен. Контейнеры для сбора плазмы в потребительской таре в количестве кратно 5 и инструкция по применению должны быть упакованы в групповую тару (полиэтиленовый пакет). Пакет должен быть заварен.

Контейнеры в групповой таре упакованы в транспортную тару: в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, 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

Условия транспортирования изделий по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до 50 °С.

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

Условия хранения

Контейнеры для сбора плазмы в транспортной таре должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 40 °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.

Схема применения контейнера для сбора плазмы 1000 мл при проведении процедуры аппаратного донорского плазмафереза

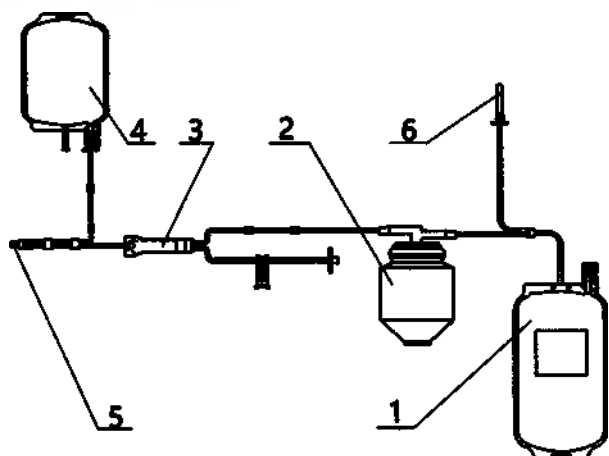
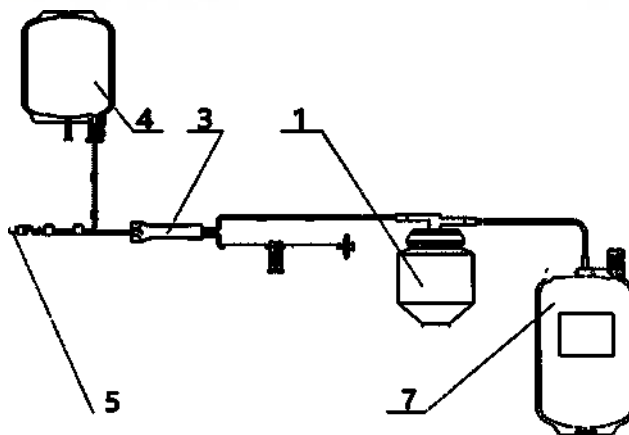


Схема применения контейнера для сбора плазмы 1000 мл при проведении процедуры аппаратного лечебного плазмафереза



- 1 Контейнер для сбора плазмы 1000 мл для проведения аппаратного донорского плазмафереза
- 2 Колокол центрифужный
- 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 изделий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности три 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.

Тел./факс: (3522) 48-16-89 e-mail: real@kurgansintez.ru www.kurgansintez.ru

Верно:

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(3) листов

Технический
директор



Е. В. Дерябин