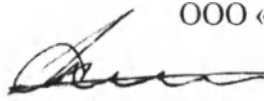


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПП Биотех-М»

 И.Ю. Саркисов
«11» июля 2023 г.



Руководство по эксплуатации
медицинского изделия «Набор для криоконсервирования тромбоцитов «Криокон»
по ТУ 32.50.13-012-17669405-2021

РУ №...

Назначение: предназначено для криоконсервирования тромбоцитов.

Место применения: учреждения Службы крови и лечебно-профилактические учреждения.

Форма выпуска: раствор в стеклянных флаконах.

Класс потенциального риска применения - 2б, согласно приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

Вид контакта: «с системой кровообращения опосредованный кратковременный контакт» согласно ГОСТ 10993-102021.

Характеристики изделия «Набор для криоконсервирования тромбоцитов «Криокон» (далее «Криокон»). Состоит из 5-и укупоренных пробками стеклянных флаконов объемом 15 мл, содержащих 5 мл криопротектора - стерильный раствор Глицерина 57,1%, и 5-и укупоренных пробками стеклянных флаконов объемом 15 мл, содержащих 7,5 мл разводящего раствора - стерильный раствор «тромбосол». Изделие рассчитано для криоконсервирования 5-и одинарных или двойных доз тромбоцитного концентрата.

Состав раствора Глицерин 57,1% изделия «Криокон: глицерин 571 г, лактат натрия 16,002 г в пересчете на сухое вещество, калия хлорид 0,3 г, натрия дигидрофосфат дигидрат 0,86 г, натрия гидрофосфат дигидрат 1,13 г, вода для инъекций до 1000 мл, pH раствора 6,0 - 7,5.

Предназначен для криоконсервирования тромбоцитов путем глицеролизации.

Состав раствора «тромбосол» изделия «Криокон»: натрия цитрат дигидрат – 3,18 г, натрия ацетат тригидрат – 4,42 г; натрия дигидрофосфат дигидрат – 1,05 г; натрия гидрофосфат дигидрат – 3,82 г; хлорид калия – 0,37 г; хлорид магния гексагидрат – 0,30 г; хлорид натрия – 4,05 г; вода для инъекций – до 1000 мл; pH раствора 7,0 - 7,5.

Предназначен совместно с раствором Глицерина 57,1 % для приготовления концентрата тромбоцитов перед криоконсервированием путем частичной замены плазмы и создания условий для

последующего хранения клеток, являясь аналогом разводящих растворов: SSP, SSP+, «Адсол».

Растворы стерильны, апиrogenны, нетоксичны, однократного применения.

Объем раствора во флаконе с глицерином 57,1% и во флаконе с «тромбосолом» адаптирован для криоконсервирования от 50 до 200 мл концентрата тромбоцитов согласно ПП РФ от 22.06.2019 г. № 797, прилож. 1, п. 22.

Меры предосторожности:

- проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или упаковка повреждены – не используйте их.
- проверьте срок годности изделия. Не используйте изделие после истечения срока годности.
- проверьте название изделия и убедитесь, что выбранное изделие подходит для запланированной вами процедуры.
- проверьте прозрачность растворов, если растворы мутные, не используйте их.
- не используйте и не стерилизуйте изделие повторно.

Применение:

Дозу концентрированных тромбоцитов в плазме, подлежащих криоконсервированию, получают методом афереза или из дозы крови.

С соблюдением правил асептики клеточный концентрат вводят в стандартный криоконтейнер или криоконтейнер, входящий в состав закрытого устройства «Криотромбосет» (РУ № РЗН 2021/14101). Устройство «Криотромбосет» обеспечивает замкнутые условия криоконсервирования и позволяет в дальнейшем работать вне асептических условий.

Готовят раствор криопротектора заданной концентрации, стерильно извлекая раствор Глицерина 57,1% из флакона с помощью шприца объемом 10 - 20 мл. Разводят в шприце плазмой до нужной концентрации согласно применяемой методики криоконсервирования и вводят в криоконтейнер с клеточным концентратом. Объем криопротектора во флаконе достаточен для криоконсервирования двух доз тромбоцитов.

В случае если криопротектор нецелесообразно разводить плазмой или ее невозможно выделить из дозы тромбоцитов, используют входящие в набор флакон с Глицерином 57,1% и флакон с разводящим раствором «Тромбосол». В шприц объемом 10 - 20 мл набирают необходимый объем криопротектора из первого флакона в соответствии применяемой методикой криоконсервирования. Доводят до нужной концентрации раствором «тромбосол», набираемого в шприц из второго флакона.

Приготовленный раствор криопротектора, разведенный плазмой или раствором «тромбосол», вводят в криоконтейнер с концентратом клеток, который замораживают при

низких температурах, хранят, размораживают по заданной программе, ресуспендируют и переливают реципиенту.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: растворы предназначены для криоконсервирования тромбоцитов.

Противопоказания к применению: повышенная чувствительность (в т.ч. к цитратам), повышенная кровоточивость вследствие нарушения системы свертывания крови.

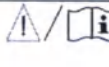
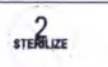
Побочные эффекты: связанные с использованием растворов, не известны

Условия эксплуатации и хранения: изделия используют и хранят при температуре 1-35 °С и относительной влажности 35-85% в течение двух лет с момента изготовления до применения для криоконсервации тромбоцитов.

Утилизация: после повреждения, использования или истечения срока годности изделия утилизируют как отходы класса А («эпидемически безопасные отходы»).

Гарантия: Предприятие-производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ в пределах гарантийного срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок годности изделия для криоконсервирования тромбоцитов – 2 года с даты изготовления до использования для криоконсервации тромбоцитов.

Символы на этикетке изделия:

	«Осторожно!»; «Обратитесь к инструкции по применению»		«Не стерилизовать повторно»
	Температура хранения: 1-35 °С		«Стерильный путь для жидкости»
	«Предприятия – изготовитель»		«Номер партии»
	«Запрет на повторное применение»		«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Годен до»		



Предприятие-производитель: «Научно-производственное предприятие Биотех-М» («НПП Биотех-М»); Адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5. Тел. +7(495)758-6522, 750-0847, e-mail: gemospf@gmail.com. Сайт – www.gemos.ru.



Подпись: [Signature]

«Набор для криоконсервирования тромбоцитов «Криокон»

Медицинское изделие «Набор для криоконсервирования тромбоцитов «Криокон» по ТУ 32.50.50-012-17669405-2021 (далее «Криокон»), предназначено для криоконсервирования тромбоцитов. Изделие состоит из раствора Глицерина 57,1% (криопротектор) и раствора «Тромбосол» в стеклянных флаконах, укупоренных пробками и обжатых колпачками.

Состав раствора Глицерина 57,1% изделия «Криокон (Состав 1): глицерин 571 г, лактат натрия 16,002 г в пересчете на сухое вещество, калия хлорид 0,3 г, натрия дигидрофосфат дигидрат 0,86 г, натрия гидрофосфат дигидрат 1,13 г, вода для инъекций до 1000 мл, pH раствора 6,0 - 7,5, 5 фл. по 5 мл.

Состав раствора «тромбосол» изделия «Криокон» (Состав 2): натрия цитрат дигидрат – 3,18 г, натрия ацетат тригидрат – 4,42 г; натрия дигидрофосфат дигидрат – 1,05 г; натрия гидрофосфат дигидрат – 3,82 г; хлорид калия – 0,37 г; хлорид магния гексагидрат – 0,30 г; хлорид натрия – 4,05 г; вода для инъекций – до 1000 мл; pH раствора 7,0 - 7,5, 5 фл. по 7,5 мл.

Серия № _____ Годен до: _____.202__ г.

№ п/п	Наименование показателя	По ТУ 32.50.50-012-17669405-2021, пункты	Фактическое значение	
			Состав 1	Состав 2
1	Комплектность	1.2		
2	Состав	1.1.3		
3	Упаковка	1.3		
4	Маркировка	1.4		
5	Прозрачность	1.1.4		
6	Отсутствие механических включений и частиц	1.15, 1.1.6		
7	Допустимое отклонение объема заполнения, в %, не более	10		
8	Стерильно, апиrogenно, нетоксично	1.1.8		

«+» - соответствует, «-» - не соответствует.

Условия транспортирования и хранения в течение всего срока годности: при температуре 1-35 °С. Срок годности -2 года с даты производства до использования для криоконсервирования тромбоцитов.

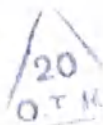
Анализ проведен _____.202__ г.

Криокон серия № _____ соответствует требованиям ТУ 32.50.50-012-17669405-2021.

Руководитель ОТБК



Куркин В.М.



Предприятие-производитель: «Научно-производственное предприятие Биотех-М» (ООО) («НПП Биотех-М»); Адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5. Тел/факс: +7(495)758-6522, 750-0847, e-mail: gemospf@gmail.com. Сайт – www.gemos.ru

