

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор

ООО «СТЕРИТЕК»

«Краснодарский завод инфузионных растворов»

Шульга М.А.

«27» мая 2024 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Контейнер с раствором антикоагулянта Натрия цитрата 4% для процедур автоматического афереза по ТУ 21.20.23-001-75892170-2021

Наименование медицинского изделия

Контейнер с раствором антикоагулянта Натрия цитрата 4% для процедур автоматического афереза по ТУ 21.20.23-001-75892170-2021 (далее по тексту – раствор, изделие).

Область медицинского применения изделия

Трансфузиология.

Потенциальный потребитель

Медицинский работник.

Условия применения: предназначен для использования в медицинских организациях, а также учреждениях банка крови.

Назначение

Контейнер с раствором Натрия цитрата 4% предназначен для использования раствора в качестве антикоагулянта при получении компонентов крови во время аферезных процедур. Раствор представляет собой жидкость, используемую для сохранности крови и ее компонентов, чтобы препятствовать ее свертыванию.

Показания для применения медицинского изделия

- В производственной трансфузиологии для заготовки плазмы и форменных элементов крови в автоматическом режиме;
- В лечебной практике для процедур лечебного афереза при наличии в оборудовании чип-модуля для проведения лечебного афереза

Противопоказания для применения медицинского изделия

Общие противопоказания к донорству крови. При цитаферезе проверить гемостаз. Не проводить аферез в тяжелых случаях болезней крови с нарушением гемостаза, острой

цереброваскулярной патологии, болезни перикарда или эндокарда, в послеоперационном периоде центральной нервной системы.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Онемение языка, губ; озноб; анорексия; тошнота; рвота; боль в животе; повышение артериального давления.

Меры предосторожности

Не применять для прямых инфузий. Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки и истечения срока годности раствора. Не использовать при помутнении раствора. Перед применением проверить срок годности раствора.

Описание изделия

Изделие представляет собой прозрачный полимерный контейнер, заполненный прозрачной или слегка желтоватой жидкостью. Контейнер имеет порт для полимерной иглы, с помощью которого контейнер можно присоединить к системе для аппаратного афереза. Раствор Натрия цитрата 4% используется для предотвращения гемокоагуляции путём связывания катионов Ca^{2+} (IV плазменный фактор) анионами цитрата. Натрия цитрат поддерживает буферную систему крови и улучшает кислородно-транспортную функцию эритроцитов.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Возможно использование с аппаратами:

- Аппарат автоматического донорского плазмафереза PCS-2, производства Haemonetics Corporation (ПУ № РЗН 2013/359);
- Аппарат автоматического цитоплазмафереза MCS+, производства Haemonetics Corporation (ПУ № РЗН 2016/3763);
- Аппарат для лечебного и (или) донорского плазмафереза «ГЕМОДЖЕНИКС» по ТУ 32.50.13-001-02649147-2017 с принадлежностями, производства ООО «Гемодженикс» (ПУ № РЗН 2018/7401);
- Аппарат для лечебного и (или) донорского плазмафереза «ГЕМОДЖЕНИКС+» по ТУ 32.50.13-002-02649147-2018 с принадлежностями, производства ООО «Гемодженикс» (ПУ № РЗН 2018/7715);
- Аппарат для автоматического плазмафереза XJC 2000 с принадлежностями, производства Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd. (ПУ № ФСЗ 2011/09255);
- Система плазмафереза Аврора (Aurora Plasmapheresis System), производства Fresenius Kabi AG (ПУ № РЗН 2016/4452);

- Аппарат для сепарации компонентов крови модели «Spectra Optia» с принадлежностями, производства Terumo BCT, Inc. (ПУ № ФСЗ 2009/05916);
- Аппарат для сепарации компонентов крови модели «COBE Spectra» с принадлежностями, производства Terumo BCT, Inc. (ПУ № ФСЗ 2009/05799);
- Аппарат автоматизированного разделения компонентов крови модели «Trima Accel» с принадлежностями, производства Terumo BCT, Inc. (ПУ № ФСЗ 2009/05855);
- Аппарат автоматического цитоплазмафереза «Рубин» по ТУ 26.60.13-323-65614693-2023, производства ООО «ЛИДКОР» (ПУ № РЗН 2024/22317);
- Аппарат для автоматического плазмафереза «Топаз» по ТУ 26.60.13-322-65614693-2023, производства ООО «ЛИДКОР» (ПУ № РЗН 2024/22096);
- Аппарат автоматического плазмафереза DigiPla в составе, с принадлежностями, производства Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd. (ПУ № РЗН 2023/20930).

Данное изделие может применяться совместно со следующими приборами и устройствами:

- 1) Со всеми модификациями изделия САП производства Виробан (1В, 2В, 3В, 4В, 5В, 1HS, 2HS, 3HS, 4HS, 5HS, 1(В, РП), 1(HS, РП))
- 2) Материалы расходные к аппаратам для трансфузиологии фирмы «Haemonetics», производства Haemonetics Corporation (ПУ № ФСЗ 2011/09569);
- 3) Контейнер двоянный для получения, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для трансфузиологии фирмы «Haemonetics», модель 622HS, производства Haemonetics S.A (ПУ № ФСЗ 2011/10247);
- 4) Материалы расходные к аппарату MCS+ фирмы Haemonetics, производства Haemonetics S.A. (ПУ № РЗН 2015/3191);
- 5) Системы расходные к аппаратам для автоматического афереза MCS+; PCS-2; XJC 2000 по ТУ 32.50.50-002-02649147-2017, производства ООО «Гемодженикс» (ПУ № РЗН 2018/6959);
- 6) Наборы к аппарату для сепарации компонентов крови модели «Spectra Optia», производства Terumo BCT, Inc. (ПУ № ФСЗ 2009/05915);
- 7) Наборы к аппарату автоматизированного разделения компонентов крови модели «Trima Accel», производства Terumo BCT, Inc. (ПУ № ФСЗ 2009/05854);
- 8) Наборы к аппарату для сепарации компонентов крови модели «COBE Spectra», производства Terumo BCT, Inc. (ПУ № ФСЗ 2009/05798);
- 9) Комплект для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильный по ТУ 9398-145-00480201-2016, производства АО «ГЕМОПЛАСТ» (ПУ № РЗН 2019/8993).

И другими приборами для автоматического афереза и расходными материалами к ним, совместимыми с контейнером с раствором (с портом для полимерной иглы, с помощью которого контейнер можно присоединить к системе для аппаратного афереза.)

Упаковка

Раствор по 250 мл в контейнере полимерном. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению должно быть помещено в полимерный пакет (материал: полипропилен, производства ООО «ТРИО ПОЛИМЕР»). Контейнеры в полимерных пакетах помещают в ящики из гофрированного картона, производства ООО «ВИЕРРА» (транспортная упаковка).

Общая схема изделия .

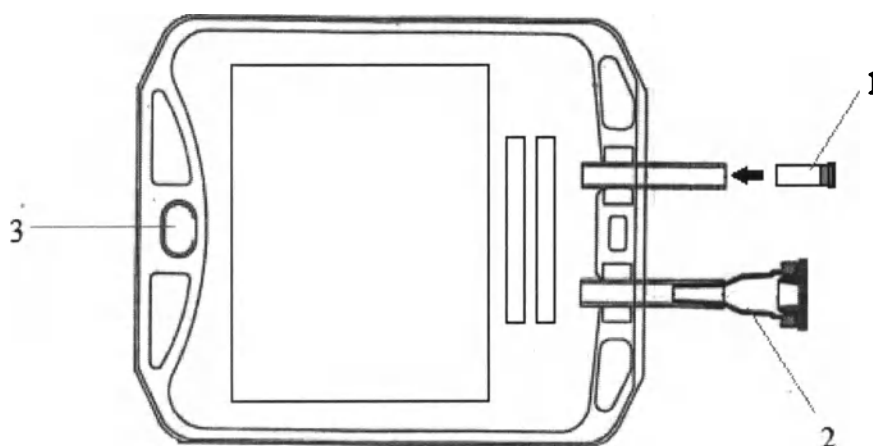


Схема. 1. Контейнер с раствором антикоагулянта Натрия цитрата 4% для процедур автоматического афереза по ТУ 21.20.23-001- 75892170-2021

1 - инъекционный порт; 2 – инфузионный порт; 3 - ушко для подвешивания.

Для изготовления изделия применяются следующие материалы и узлы, указанные в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Контейнер полимерный	Полипропилен
Устройство для укупорки контейнеров (инъекционный порт)	Поликарбонат, изопрен
Устройство для укупорки контейнеров (инфузионный порт)	Поликарбонат, бромированный бутилкаучук, алюминий, полипропилен
Пакет полимерный	Полипропилен

Цитрат натрия дигидрат	Фармацевтическая субстанция (ФС-001786)
Лимонная кислота моногидрат	Х.ч. (ГОСТ 3652-69)
Вода для инъекций	ФС.2.2.0019.18 «Вода для инъекций»

Состав изделия

Таблица 2.

Наименование компонента	Количество
Цитрат натрия дигидрат	45,6 г
Вода для инъекций	до 1 л
Примечание: Корректировка pH раствора до 6,4 – 7,5 лимонной кислотой моногидратом х.ч. (по ГОСТ 3652)	

Комплектность изделия

- Контейнер с раствором антикоагулянта Натрия цитрата 4% объемом 250 мл – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Стерильность изделия

Стерильно.

Метод стерилизации – паровой.

Вид контакта с организмом человека

Контейнер полимерный, Устройство для укупорки контейнеров (инъекционный порт), Устройство для укупорки контейнеров (инфузионный порт) – кратковременный опосредованный контакт с циркулирующей кровью; Раствор Натрия цитрата 4%– кратковременный контакт с циркулирующей кровью; Пакет полимерный – кратковременный контакт с поверхностью неповрежденной кожи.

Принцип применения

Контейнер с раствором Натрия цитрата 4% используется во время получения крови и разделения ее на компоненты методом автоматического аппаратного афереза. Раствор Натрия цитрата предотвращает коагуляцию крови вне тела человека-донора путём связывания катионов кальция Ca^{2+} анионами цитрата.

Для проведения процедуры автоматического аппаратного афереза используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором Натрия цитрата 4% присоединяется посредством расходных материалов (магистрالی) к оборудованию для автоматического аппаратного афереза через порт контейнера для полимерной иглы. Действие Натрия цитрата 4% осуществляется в магистрالی прибора.

Перед использованием аппаратов и расходных материалов для автоматического афереза необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на используемые изделия.

Контейнер с раствором Натрия цитрата 4% не предназначен для прямой внутривенной инфузии в организм человека.

Порядок применения

1. Необходимо распаковать контейнер с целью его подключения к расходному комплекту для проведения автоматического афереза.
2. Необходимо убедиться в целостности контейнера, проверить контроль первого вскрытия.
3. Снять крышку с инфузионного порта и подготовить к подключению расходного материала.
4. Присоединить контейнер: по средствам полимерной иглы соединить контейнер, содержащий раствор, с расходным материалом для процедуры.
5. Провести процедуру, руководствуясь инструкцией пользователя на используемое оборудование.
6. По завершению процедуры утилизировать контейнер, в соответствии с действующими правилами.

Транспортирование и хранение

Контейнеры с раствором в транспортной таре предприятия-изготовителя должны транспортироваться любым закрытым видом транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта при температуре от +2 °C до +25 °C и относительной влажности до 80% (при +25 °C).

Хранить контейнеры с раствором в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °C до +25 °C и относительной влажности до 80% (при +25 °C). При хранении ящики с контейнерами с раствором должны располагаться на стеллажах или поддонах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред.

Утилизация

В лечебно-профилактических учреждениях изделия и их упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.3684

Срок годности

Гарантийный срок годности контейнеров с раствором составляет 2 года с даты изготовления.

Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества поставляемого продукта требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и применения.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Краснодарский завод инфузионных растворов СТЕРИТЕК», 350072, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Московская, д. 96/1

Тел./факс: (861) 275-66-20 отдел продаж, (861) 274-35-76 приемная, факс (861) 275-64-29.

E-mail: office@steritech.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Краснодарский завод инфузионных растворов СТЕРИТЕК», 350072, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Московская, д. 96/1

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО "СТЕРИТЕК"
Шульга М.А. 7 (семь)
листов.

