

«УТВЕРЖДАЮ»



Инструкция по применению медицинского изделия

Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах по ТУ 21.20.23-002-75892170-2022.

Раствор ACD-A в однокамерном полимерном контейнере

Наименование варианта исполнения (модели) медицинского изделия

Раствор ACD-A в однокамерном полимерном контейнере

(далее по тексту – медицинское изделие, раствор ACD-A, раствор, контейнер с раствором).

Область медицинского применения изделия

Трансфузиология.

Потенциальный потребитель

Медицинский работник.

Условия применения: предназначен для применения в учреждениях службы крови и медицинских учреждениях.

Назначение

Растворы применяются в качестве антикоагулянтов и гемоконсервантов при получении компонентов крови.

Показания к применению

Раствор ACD-A предназначен для использования в качестве антикоагулянта и гемоконсерванта при получении компонентов крови. Препятствует сворачиванию крови. Обеспечивает необходимые питательные вещества для метаболизма и стабилизации клеток во время хранения крови и ее компонентов. Предотвращает свертывание крови путем подавления нескольких зависимых от кальция стадий коагуляционной системы.

Противопоказания

Общие противопоказания к донорству крови. При цитаферезе проверить гемостаз. Не проводить процедуру (в том числе аферез) в тяжелых случаях болезней крови с

нарушением гемостаза, острой цереброваскулярной патологии, болезни перикарда или эндокарда, в послеоперационном периоде на центральной нервной системе.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Во время процедуры афереза быстрая инфузия антикоагулянтов, в состав которых входит цитрат, может привести к возникновению цитратной реакции. Цитратная реакция может проявляться в ощущении «покалывания», которое чаще всего локализуется вокруг рта донора. Также возможно повышение тонуса мышц или возникновения тремора, появление ощущения напряжения в груди и озноба. При появлении подобных симптомов нужно уменьшить скорость возврата донору компонентов крови. Причина цитратной реакции: развитие умеренной гипокальцемии в результате хелирования кальция неметаболизированным цитратом. Для борьбы с цитратной реакцией можно использовать глюконат кальция.

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 раствором - прозрачной бесцветной или слегка желтоватой жидкостью. Полимерный контейнер с раствором АСD-А имеет порт для полимерной иглы, с помощью которого контейнер можно присоединить к системе для аппаратного афереза.

Комплектность изделия

Раствор АСD-А в однокамерном полимерном контейнере, один из вариантов исполнения (моделей):

- 1.1 Раствор АСD-А в однокамерном полимерном контейнере, объемом 50,0 мл.
- 1.2 Инструкция по применению.
- 2.1 Раствор АСD-А в однокамерном полимерном контейнере, объемом 250,0 мл.
- 2.2 Инструкция по применению.
- 3.1 Раствор АСD-А в однокамерном полимерном контейнере, объемом 500,0 мл.
- 3.2 Инструкция по применению.
- 4.1 Раствор АСD-А в однокамерном полимерном контейнере, объемом 750,0 мл.
- 4.2 Инструкция по применению;
- 5.1 Раствор АСD-А в однокамерном полимерном контейнере, объемом 800,0 мл.
- 5.2 Инструкция по применению;
- 6.1 Раствор АСD-А в однокамерном полимерном контейнере, объемом 1000,0 мл

6.2 Инструкция по применению.

Принцип применения

Раствор АСD-А предназначен для применения в учреждениях службы крови и медицинских учреждениях.

Раствор АСD-А может быть использован при получении компонентов крови методом афереза, в том числе аппаратного. Предотвращает свертывание крови путем подавления нескольких зависимых от кальция стадий коагуляционной системы.

Для проведения процедуры автоматического афереза используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором АСD-А присоединяется к расходным материалам (магистральям) для автоматического аппаратного афереза посредством порта контейнера (инфузионный порт) для полимерной иглы и полимерной иглы расходного материала.

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

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие может быть использовано при получении компонентов крови методом афереза, в том числе автоматического аппаратного.

Для проведения процедуры автоматического аппаратного афереза и при использовании оборудования для ручных методов заготовки крови используют аппараты и расходные материалы к ним, совместимые с контейнером с раствором (с портом для полимерной иглы).

Контейнер с антикоагулянтом присоединяют к стерильному расходному материалу через инфузионный порт (порт для полимерной иглы) и полимерной иглы расходного материала.

Должно обеспечиваться стерильное соединение с соблюдением асептических условий.

Перед использованием аппаратов и расходных материалов для афереза необходимо ознакомиться с инструкциями по их применению.

Состав медицинского изделия

Наименование компонента	Количество
Глюкоза моногидрат (декстроза)	24,5 г
Лимонная кислота безводная	7,3 г
Натрия цитрата дигидрат	25,1 г
Вода для инъекций	До 1000,0 мл
Примечание: Для доведения рН раствора до 4,7 – 5,3 могут быть использованы растворы соляной кислоты или гидроксида натрия.	

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

В состав медицинского изделия входят следующие лекарственные вещества/фармацевтические субстанции: глюкоза моногидрат (декстроза) (№ реестровой записи в ГРЛС РФ: ПН013892/01 от 19.09.2008); натрия цитрата дигидрат (№ реестровой записи в ГРЛС РФ: ФС-001786 от 19.07.2018).

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в растворах антикоагулянтов и гемоконсервантов с той же сферой применения. Вещества в составе изделия не применяются с целью лечения заболеваний и не оказывают дополнительного терапевтического воздействия на организм человека при применении медицинского изделия.

Функциональное назначение растворов не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Общая схема изделия

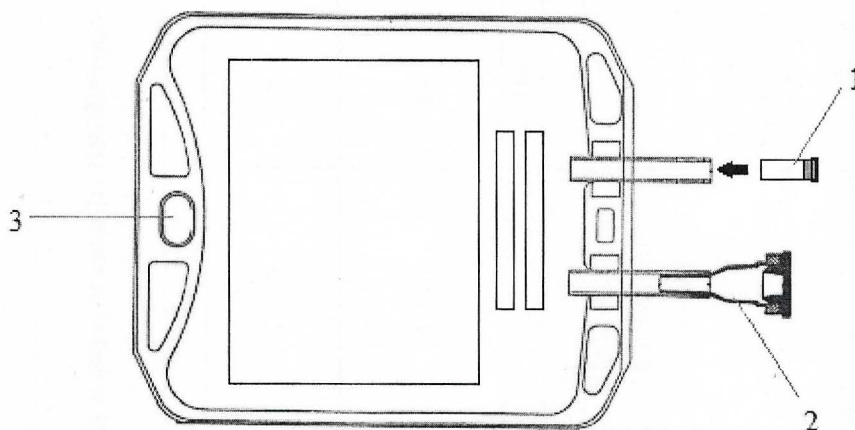


Схема. 1. Контейнер однокамерный полимерный с раствором АСD-А
1 - инъекционный порт; 2 – инфузионный порт; 3 - ушко для подвешивания.

Для изготовления контейнеров применяются следующие материалы:

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
--	---

Технические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения (модель)	Извлекаемый объем, мл, не менее	Масса, г (с погрешностью $\pm 10\%$)	pH	Плотность, г/см ³	Бактериальные эндотоксины
Раствор ACD-A, объемом 50,0 мл	50,0	71,4	4,7 – 5,3	0,92 – 1,022	Не более 0,25 ЕЭ/мл
Раствор ACD-A, объемом 250,0 мл	250,0	302,6			
Раствор ACD-A, объемом 500,0 мл	500,0	592,7			
Раствор ACD-A, объемом 750,0 мл	750,0	890,3			
Раствор ACD-A, объемом 800,0 мл	800,0	947,6			
Раствор ACD-A, объемом 1000,0 мл	1000,0	1176,9			

Размеры контейнеров, деталей и узлов

Вариант исполнения (модель)	Высота, мм	Ширина, мм	Размер трубки, мм	Инъекционный порт, размеры, мм	Инфузионный порт, размеры, мм
Раствор ACD-A, объемом 50,0 мл	120 \pm 5	135 \pm 5	Диаметр внешний – 8,1 +0,15/-0,05; Диаметр внутренний – 6,1 +0,20/-0,10; Расстояние между трубками - 30 \pm 3	Длина порта – 21,2 \pm 0,2; Диаметр верхней части – 10,4 \pm 0,2; Диаметр нижней части – 6,8 \pm 0,1	Длина порта – 42,1 \pm 0,5; Диаметр верхней части – 22,3 \pm 0,2; Диаметр нижней части – 6,8 \pm 0,2
Раствор ACD-A, объемом 250,0 мл	160 \pm 5				
Раствор ACD-A, объемом 500,0 мл	220 \pm 5				
Раствор ACD-A, объемом 750,0 мл	320 \pm 5				
Раствор ACD-A, объемом 800,0 мл					
Раствор ACD-A, объемом 1000,0 мл					



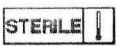


Стерильность изделия

Стерильно. Метод стерилизации – паровой.

Упаковка

Раствор содержится в стерильном полимерном контейнере; по 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению помещают в полимерный пакет из полипропилена (индивидуальная упаковка). Контейнеры в полимерных пакетах помещают в ящики из гофрированного картона, оклеивают лентой полиэтиленовой с липким слоем (транспортная упаковка).

Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

Символ	Наименование
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

Вид контакта с организмом человека

Контейнер полимерный, устройство для укупорки контейнеров (инъекционный порт), устройство для укупорки контейнеров (инфузионный порт) – кратковременный (менее 24 ч.) опосредованный контакт с системой кровообращения; Раствор АСD-А – кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кровью; пакет полимерный – кратковременный (менее 24 ч.) контакт с поверхностью неповрежденной кожи.

Порядок применения

1. Необходимо распаковать контейнер с целью его подключения к расходному комплекту для проведения процедуры 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: посредством полимерной иглы соединить контейнер, содержащий раствор, с расходным материалом для процедуры.
5. Провести процедуру, руководствуясь инструкцией пользователя на используемое оборудование.
6. По завершении процедуры утилизировать контейнер, в соответствии с действующими правилами.

Условия транспортирования, хранения и применения

Медицинское изделие применяется при температуре от +2 °С до +25 °С и относительной влажности до 75 %.

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 °С до +25 °С и относительной влажности до 75 %.

Хранить контейнеры с раствором в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +25 °С и относительной влажности до 75 %. 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 медицинские изделия и их упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: после истечения срока годности или при повреждении упаковки, изделие после использования, и также его упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Срок годности

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

Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества поставляемого медицинского изделия требованиям 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

Порядок сообщения о нежелательных событиях и побочных действиях

Обо всех случаях выявления побочных действий, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить производителю, а также

компетентным органам в соответствии с порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, утвержденном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
- Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0006.15. Общая фармакопейная статья. Бактериальные эндотоксины
- Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность
- Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.1.0004 Ионметрия
- Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

Прошито, пролужено
и скреплено
ООО "СТЕРИТЕК"
Шульга М.А.
9 (девят) листов

