

Утверждаю
Технический директор директор
_____ Е.В. Дерябин
_____ 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект изделий для криоконсервирования эритроцитов однократного применения, стерильный
"Синтез" по ТУ 9398-113-00480201-2010
№ ФСР 2012/13086 от 20.09.2021

Информация об изделии

Комплект изделий для криоконсервирования эритроцитов, однократного применения стерильный "Синтез" (далее по тексту – комплект) предназначен для получения эритроцитной массы, ее криоконсервирования при температуре от минус 80 °С до минус 40 °С.

Комплект предназначен 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 к низкотемпературному консервированию эритроцитов.

Противопоказания к применению

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

В состав комплекта входит контейнер полимерный для крови и ее компонентов трехкамерный с раствором гемоконсерванта «Глюгицир» объемом 100 мл (в дальнейшем – контейнер для крови), раствор криоконсерванта «Криосин» в контейнере полимерном объемом 300 мл (в дальнейшем – раствор «Криосин») и магистраль.

Контейнер для крови состоит из трех емкостей: основной емкости вместимостью не менее 700 мл с раствором гемоконсерванта «Глюгицир» объемом 100 мл для взятия крови у донора, емкости вместимостью не менее 200 мл для ЛТС, емкости вместимостью не менее 400 мл для плазмы. Емкости соединены между собой трубками длиной не менее 200 мм. Длина донорской трубки не менее 800 мм.

Контейнер для крови укомплектован тонкостенной донорской иглой диаметром 1,65 мм с контролем «первого вскрытия», имеет протектор для защиты иглы, емкость для первой порции крови и устройство для подключения вакуумной пробирки.

Состав гемоконсерванта Глюгицир на 100 мл:

Натрия цитрата кислого сесквигидрат	2,0 г
Декстрозы моногидрат (в пересчете на декстрозу)	3,0 г
Вода для инъекций	до 100 мл

Контейнер для крови изготовлен методом сварки пленки из поливинилхлорида.

Контейнер для крови выдерживает внутреннее избыточное давление 100 кПа (выше атмосферного).

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

Контейнер для крови выдерживает центрифугирование при 5000 g.

Контейнер для крови однократного применения.

Контейнер для крови стерилен, апирогенен, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов. Метод стерилизации контейнера — паровой.

Состав на 1000 мл раствора «Криосин»:

Глицерин	550 мл
Маннитол (маннит)	40,0 г
Натрия хлорид	7,0 г
Натрий фосфорнокислый двузамещенный)	0,3 г
Вода для инъекций производства ОАО «Синтез», РФ	до 1000 мл

Раствор «Криосин» однократного применения, стерилен, апирогенен, свободен от бактериальных эндотоксинов. Метод стерилизации контейнера — паровой.

Магистраль состоит из трубки ПВХ, игл полимерных для соединения с контейнерами и роликового зажима.

Соединения деталей магистрали обеспечивают герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

Магистраль стерильна внутри, апирогенна, нетоксична.

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

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

Комплектность:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов трехкамерный с раствором гемоконсерванта в потребительской таре - 1 шт.;
- раствор криоконсерванта «Криосин» в контейнере полимерном в потребительской таре - 1 шт.;
- магистраль в потребительской таре - 1 шт.;
- зажим - 2 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- пакет комплекта - 1 шт.

Упаковка

Контейнер для крови должен быть вложен во внутренний пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен. Контейнер во внутреннем пакете должен быть вложен в пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен.

Раствор «Криосин» в контейнере должен быть вложен в пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен.

Магистраль должна быть упакована в пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен.

Контейнер для крови в потребительской таре, раствор «Криосин» в потребительской таре, магистраль в потребительской таре, зажимы, инструкция по применению комплекта должны быть уложены в пакет. Пакет должен быть заварен.

Комплекты в пакетах должны быть упакованы в транспортную тару: ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, СТО 04777004-001. Ящики должны быть оклеены.

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

Транспортирование: всеми видами крытых транспортных средств по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до 50 °С. Допускается замораживание растворов при транспортировании.

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

Хранение

Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, 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.

Предупреждения и ограничения

Изделия комплекта использовать в течение 24 ч после вскрытия пакета комплекта.

Не использовать: при нарушении герметичности упаковки изделий комплекта, выраженном помутнении или изменении цвета растворов, появлении значительного количества влаги в пакете с контейнером, обнаружении признаков микробной контаминации изделия или других признаков недоброкачества, истечении срока годности.

Манипуляции при выполнении операционной процедуры выполняются с соблюдением всех общепринятых требований.

Способ применения

Схема комплекта представлена на рисунке.

Заготовка крови

1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнера для крови и ее компонентов, контейнера с раствором криоконсерванта и магистрали. Не допускается применение изделия по истечении срока годности.

2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.

3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров (1) и заглушки (2) узла герметизации (4).

4 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.

5 Поместите контейнер на весы или весы-помешиватель.

6 Снимите колпачок (6) с донорской иглы (7), произведите венепункцию.

7 Заполните емкость для анализов (8) до нужного объема.

8 Произведите отбор проб крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов, чтобы воздух собрался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки (5). Вставьте вакуумную пробирку (9) в устройство для подключения вакуумной пробирки (5) 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 Перекройте зажимом трубку (10) емкости для анализов.

10 Переломите заглушку (2) узла герметизации (11).

11 Произведите взятие крови в емкость 700 мл контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема.

При отсутствии весов-помешивателей периодически, через каждые 30 — 45 с, перемешивайте вручную кровь в емкости с гемоконсервантом.

12 Извлеките иглу (7) из вены. На локтевой сгиб наложите давящую повязку.

13 Продвиньте протектор (12) по трубке к игле и аккуратно закройте иглу, при этом игла фиксируется в протекторе. Для безопасной утилизации иглы вставьте и зафиксируйте протектор (12) в устройстве для подключения вакуумной пробирки (5) так, чтобы образовалась замкнутая система.

14 Герметизируйте трубку (3). Отсоедините контейнер. Произведите маркировку емкости 700 мл контейнера и вакуумных пробирок.

15 Произведите центрифугирование заготовленной крови для получения плазмы, ЛТС и эритроцитного концентрата в соответствии с инструкцией по получению компонентов крови, утвержденной Минздравом РФ.

16 Наложите зажим на трубку (13).

17 Переломите заглушку (2) узла герметизации (4).

18 Переведите плазму в емкость 400 мл контейнера для крови и ее компонентов и ЛТС в емкость 200 мл контейнера для крови. Произведите маркировку емкостей с компонентами крови.

19 Герметизируйте трубки (13), (15) и (16) и отделите емкости.

20 Поместите заготовленные компоненты в медицинский холодильник со статусом: «Компоненты не обследованы. Выдаче не подлежат!». Зарегистрируйте взятую у донора кровь, а также ее компоненты, в учетных документах.

21 После получения результатов лабораторного тестирования крови на маркеры гемотрансмиссивных инфекций осуществите паспортизацию и выпуск компонентов крови. Эритроцитный концентрат передайте в отделение низкотемпературного консервирования на длительное хранение.

Подготовка эритроцитного концентрата к замораживанию

1 Убедитесь в отсутствии нарушения герметичности емкости с эритроцитным концентратом и других признаков, исключающих возможность клинического применения эритроцитного концентрата.

2 Взвесьте (определите вес компонента) контейнер с эритроцитным концентратом. Определите требуемое количество раствора криоконсерванта «Криосин», исходя из соотношения $\text{ЭК:раствор} = 1:1$ (плотность раствора «Криосин» $1,16 \text{ г/см}^3$). Оставьте емкость с эритроцитами при комнатной температуре на 1 ч для согревания клеток крови до добавления раствора «Криосин».

3 Закройте роликовый зажим (14) на магистрали (17).

4 Используя устройство для стерильного соединения трубок, соедините с помощью магистрали (17) емкость с эритроцитным концентратом (18) и контейнер с раствором криоконсерванта «Криосин» (19).

При отсутствии устройства для стерильного соединения трубок, соблюдая требования асептики, соедините магистраль с емкостью с эритроцитным концентратом (18) и контейнером с раствором «Криосин» (19), вставив иглы полимерные (20), (21) в штуцеры емкости и контейнера.

Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер держите иглу за ребра для захвата иглы, не беритесь за трубку и хвостовик иглы!

5 Откройте роликовый зажим (14). Тщательно перемешивая переведите мелкими порциями около 50 мл криозащитного раствора в емкость с эритроцитным концентратом. Затем сделайте экспозицию в течение 5 – 10 мин. После этого таким же образом добавьте к эритроцитам около 80 мл «Криосина», закончив перемешивание, оставьте контейнер на 5 – 10 мин. После этого к эритроцитам добавьте недостающую часть криозащитного раствора таким образом, чтобы соотношение эритроцитный концентрат: криозащитный раствор составило 1:1.

6 Проведите центрифугирование полученной взвеси при 1100 g в течение 20 мин при температуре 4 °С. Удалите надосадочную жидкость.

Время от начала глицеринизации до замораживания эритроцитов не должно превышать 4 ч.

7 Герметизируйте емкость. Заполните этикетку установленного образца. Документируйте выполненные действия в «Журнале учета криоконсервированных эритроцитов».

8 Контейнер с ЭК и криозащитным раствором поместите в горизонтальном положении в электрический морозильник при температуре от минус 80 °С до минус 40 °С.

Примечания:

1 Срок хранения криоконсервированных эритроцитов:

- при температуре минус 40 °С – 2 года;

- при температуре от минус 80 °С до минус 65 °С – 3 года.

2 Процедуру отмывания эритроцитов после криоконсервирования проводите с помощью комплекта изделий для отмывания криоконсервированных эритроцитов однократного применения, стерильного «Синтез» ТУ 9398-114-00480201-2011.

Утилизация

Утилизацию изделия осуществляйте в соответствии с требованиями

СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса Б.

Противопоказания и ограничения применения в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ 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.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ РФ.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество комплектов при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности - 2 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.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru



Запрет на повторное применение



Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация паром или сухим теплом



Радиационная стерилизация

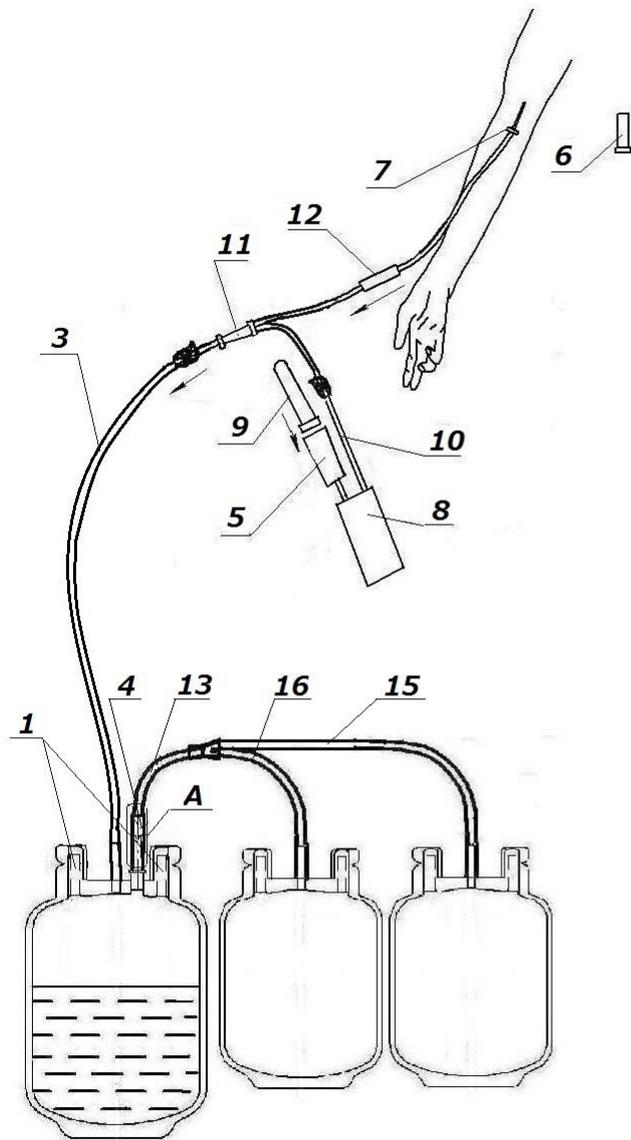


Не использовать при повреждении упаковки

Номер серии

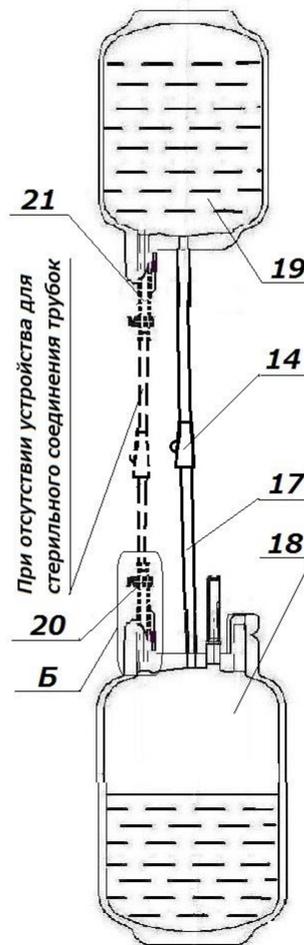
Годен до

Рисунок



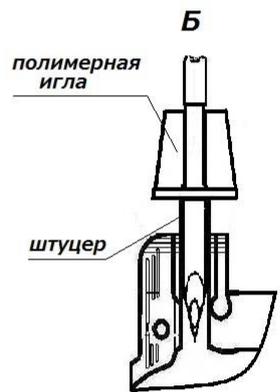
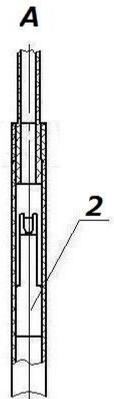
Контейнер для крови

Раствор "Криосин"



При отсутствии устройства для
стерильного соединения трубок

Емкость с эритроцитным
концентратом



полимерная
игла
щупер