

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Флакон с раствором антикоагулянта АCD-А по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023

Наименование медицинского изделия:

Флакон с раствором антикоагулянта АCD-А по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023

В вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения:

1. Флакон с раствором антикоагулянта АCD-А по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023, объемом 2.0 мл. – 5 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Вариант исполнения:

1. Флакон с раствором антикоагулянта АCD-А по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023, объемом 2.0 мл. – 10 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2025/25735 от 30.06.2025

Назначение

Медицинское изделие «Флакон с раствором антикоагулянта АCD-А по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023» (далее – «Антикоагулянт АCD-А», «Медицинское изделие», «Изделие») предназначено для стабилизации и антикоагуляции крови при проведении процедур афереза (экстракорпоральной обработки крови) в специализированных системах, устройствах и медицинских изделиях специалистами с медицинским образованием, имеющими соответствующую квалификацию.

Область применения

Трансфузиология.

Условия применения

Медицинское изделие может использоваться в лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждениях, на станциях переливания крови, в клинико-диагностических лабораториях специалистами с медицинским образованием, имеющими соответствующую квалификацию.

Медицинское изделие выпускается в стерильном виде во флаконах, предназначено для одноразового применения, повторной стерилизации и повторному использованию не подлежит.

Показания и способ применения

Антикоагулянт АCD-А (Acid Citrate Dextrose Solution, USP, Formula A, Кислота-Цитрат-Декстроза, Формула А) применяется в качестве стабилизатора при процедурах экстракорпоральной обработки крови малого объема в специализированных системах, устройствах и медицинских изделиях.

Использование Антикоагулянта АCD-А осуществляется в соответствии с рекомендациями производителей специализированных систем, устройств и медицинских изделий для экстракорпоральной обработки крови малого объема.

Антикоагулянт АCD-А не влияет на системный гемостаз. Механизм действия основан на

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Флакон с раствором антикоагулянта АСD-А по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023»**

связывании свободного ионизированного кальция ионами цитрата, делая кальций недоступным для системы свертывания крови.

Форма выпуска

Стерильный, апирогенный раствор во флаконах из светлого (бесцветного) или тёмного (коричневого, янтарного цвета) стекла, укупоренных бромбутиловыми резиновыми пробками и комбинированными колпачками (алюминиевый бесцветный колпачок с белого цвета крышкой из полипропилена).

Флаконы с раствором антикоагулянта АСD-А в количестве по 5 шт. или 10 шт. (в зависимости от варианта исполнения) укладывают в блистер, поставляют в потребительской упаковке из картона вместе с вложенной инструкцией по применению.

Объем раствора в одном флаконе – 2,0 мл.

Описание и внешний вид

Раствор антикоагулянта АСD-А во флаконе должен быть прозрачным, бесцветным или со слегка желтоватым оттенком. Не допускается наличие посторонних включений в растворе.

Состав антикоагулянта АСD-А соответствует USP (The United States Pharmacopeia, Фармакопея Соединенных Штатов Америки). Из расчета на 1.0 мл раствора содержит:

- Декстроза моногидрат (Глюкоза-(D+) моногидрат) - 0.0245 г;
- Цитрат натрия дигидрат - 0.0220 г;
- Лимонная кислота моногидрат - 0.0080 г;
- Вода для инъекций - q.s. (сколько потребуется до достижения объема 1.0 мл).

Стерильность медицинского изделия

Стерильно.

Стерильность медицинского изделия обеспечивается финишной стерилизацией влажным теплом.

Противопоказания

Общие противопоказания к донорству крови. При цитадерезе проверить гемостаз.

Не проводить аферез в тяжелых случаях болезней крови с нарушением гемостаза, острой цереброваскулярной патологии, болезни перикарда и эндокарда, в послеоперационном периоде лечения патологических состояний ЦНС и спинного мозга.

Побочные действия

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Передозировка и нежелательные эффекты

Ввиду малого объема раствора антикоагулянта АСD-А, вероятность передозировки при введении компонентов стабилизированной крови крайне мала, однако, в случае проявления симптомов (парестезий), достаточной мерой является снижение скорости инъекции.

Меры предосторожности

- Не использовать для прямых инъекций.
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать при нарушении целостности упаковки.

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Флакон с раствором антикоагулянта АСД-А по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023»**

- Не использовать при потере прозрачности, помутнении раствора.
- Не использовать по истечении срока годности.

Транспортирование и хранение

Транспортирование медицинского изделия осуществляется всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспортных средств, вдали от прямых солнечных лучей при температуре от +2 до +25°C и относительной влажности воздуха до 80% (при +25°C).

Медицинское изделие хранится в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых шкафах, в чистых сухих помещениях, вдали от прямых солнечных лучей при температуре от +2 до +25°C и относительной влажности воздуха до 80% (при +25°C) в течение всего срока годности.

Указания по эксплуатации

Антикоагулянт АСД-А должен использоваться согласно инструкции по применению и в соответствии с рекомендациями производителей специализированных систем, устройств и медицинских изделий при проведении процедур афереза (экстракорпоральной обработки крови).

Утилизация

Утилизация использованных изделий и их упаковки осуществляется как медицинские отходы класса А, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Медицинское изделие безусловно подлежит утилизации в случае истечения срока годности или повреждения первичной упаковки.

Утилизация неиспользованных медицинских изделий с истекшим сроком годности или повреждённой первичной упаковкой осуществляется как медицинские отходы класса А, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Срок годности

Срок годности изделия - три года с даты изготовления (стерилизации).

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных настоящим техническими условиями.

Срок годности изделия - три года с даты изготовления (стерилизации).

Гарантийный срок хранения – три года с даты изготовления (стерилизации).

Датой изготовления в соответствии с настоящими техническими условиями считается день стерилизации изделия.

Изготовитель

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ "СФЕРА" (ООО «НПК «СФЕРА»).

194064, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СВЕТЛЯНОВСКОЕ, ПР-КТ ТИХОРЕЦКИЙ, Д. 4, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 3-Н, ОФИС 61.

Тел.: 8 (800)700-53-03 e-mail: ooo@npksfera.ru

Инструкция по применению медицинского изделия
«Флакон с раствором антикоагулянта АСД-А по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023»

Разработчик

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АКТУАЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ В МЕДИЦИНЕ» (ООО «АРМ»).

121205, Г.МОСКВА, УЛ НОБЕЛЯ (ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА СКОЛКОВО ТЕР), Д. 7, ЭТ 2 ПОМ 39 РАБ 6.

Тел.: 8(800)550-67-57 e-mail: info@arm-sk.ru

Значение символов

	Стерилизация паром или сухим теплом
	Код партии
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Апирогенно

Инструкция по применению медицинского изделия
«Флакон с раствором антикоагулянта АСД-А по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023»

Применимые стандарты

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ФС.2.2.0019	Вода для инъекций.
ГОСТ 25250-2023	Пленка поливинилхлоридная для изготовления упаковки пищевой продукции, лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ГОСТ Р 56430-2015	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по корректирующим и предупреждающим действиям и связанным процессам системы менеджмента качества.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции.
МУК 4.2.734-99	Методические указания. Микробиологический мониторинг производственной среды.
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения.
ГОСТ Р 58972-2020	Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения.
ГОСТ Р 58973-2020	Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний.

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Флакон с раствором антикоагулянта АСД-А по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023»**

Обозначение	Наименование
ОФС.1.2.1.0004	Ионометрия.
ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность.
ОФС.1.2.4.0006.15	Бактериальные эндотоксины.
ОФС.1.4.2.0003	Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.