

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению медицинского изделия**  
**Флакон с раствором антикоагулянта ACD-A по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023**

**Наименование медицинского изделия:**

Флакон с раствором антикоагулянта ACD-A по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023

В вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения:

1. Флакон с раствором антикоагулянта ACD-A 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 ACD-A 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 ACD-A по ТУ 21.20.23-003-11701993-2023» (далее – «Антикоагулянт ACD-A», «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 клиничко-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 ACD-A (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 ACD-A осуществляется в соответствии с рекомендациями производителей специализированных систем, устройств и медицинских изделий для экстракорпоральной обработки крови малого объема.

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

Антикоагулянт АСD-А не влияет на системный гемостаз. Механизм действия основан на связывании свободного ионизированного кальция ионами цитрата, делая кальций недоступным для системы свертывания крови.

### **Форма выпуска**

Стерильный, апиrogenный раствор во флаконах из светлого (бесцветного) или темного (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 цитаферезе 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**

В виду 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.

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

- Не использовать при нарушении целостности упаковки.
- 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 АСD-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 СВЕТАНОВСКОЕ, ПР-КТ ТИХОРЕЦКИЙ, Д. 4, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 3-Н, ОФИС 61.

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

### 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»

<b>Обозначение</b>	<b>Наименование</b>
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.