

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Раствор антикоагулянта цитрата декстрозы Ph Eur (ACD)
раствор А (ACD-A)**

производства Terumo BCT Inc., США

Версия 1.0

1. Наименование изделия

Раствор антикоагулянта цитрата декстрозы Ph Eur (ACD) раствор А (ACD-A)

Далее по тексту документа: ACDA, ACD-A, раствор

Модели:

- 1) Раствор антикоагулянта цитрата декстрозы, ACD-A, 500 мл EMEA
- 2) Раствор антикоагулянта цитрата декстрозы, ACD-A, 750 мл EMEA

2. Производитель

«Терумо БСТ Инк.» (Terumo BCT Inc.), США
10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado, 80215, USA
Тел.: +13032314357

Место производства:

«Терумо БСТ Лтд.» (Terumo BCT Ltd.)
Old Belfast Road, Millbrook, Larne, BT40 2SH, Соединенное Королевство

3. Уполномоченный представитель производителя

ООО «Терумо Рус», Россия,
123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5,
тел. +7 (495) 998-47-40
e-mail: anna.sabirova@terumobct.com

4. Назначение

Изделие используется в качестве антикоагулянта для предотвращения активации тромбоцитов и коагуляции в экстракорпоральном контуре аферезных систем, которые сами используются для автоматизированных отделения/обработки компонентов крови.

Предназначенные пользователи:

Изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками.

5. Функциональные характеристики

Раствор антикоагулянта цитрата декстрозы, раствор А (ACDA) представляет собой водный раствор лимонной кислоты, натрия цитрата и декстрозы, который используется в качестве антикоагулянта для предотвращения активации тромбоцитов и коагуляции в экстракорпоральном контуре аферезных систем, которые сами используются для автоматизированных отделения/обработки компонентов крови. В этом варианте применения доноры или пациенты подключаются с помощью иглы или катетера через место венепункции к экстракорпоральной системе, которая представляет собой часть аферезного изделия. Кровь субъекта исследования забирается через устройство доступа, смешивается с ACDA и закачивается в аферезную систему для разделения, сбора или

удаления соответствующей фракции или соответствующего компонента, и осуществляется возврат других фракций в субъект исследования. Возвращаемая порция содержит часть или весь ACDA, смешанного с кровью, взятой у пациента или донора.

Принцип действия:

Ионам цитрата образуют комплексы с ионизированным кальцием, тем самым снижая его концентрацию и предотвращая коагуляцию в экстракорпоральном контуре. Свертывание крови происходит двумя путями: контактом с тканью (внутренний путь) или повреждением ткани (внешний путь) и включает ряд ферментативных реакций. Во внутреннем пути, когда присутствует кальций, активированная форма фактора IX активирует фактор X, который, в свою очередь, превращает протромбин в тромбин. При внешнем пути, когда присутствует кальций, активация тканевого фактора VII за счет повреждения ткани активирует фактор X, и в этот момент два пути имеют общие механизмы.

Опосредованное цитратом хелатирование ионов кальция предотвращает образование тромбина перед активацией фактора X, тем самым предотвращая образование тромба.

Раствор ACDA производства Terumo BCT производится в соответствии с последним изданием Европейской фармакопеи (Евр.Ф.) Антикоагуляционные и консервирующие растворы для человеческой крови. Рецептúra определена Евр.Ф. и Ф.США.

Предусмотренное применение:

Раствор антикоагулянта цитрата декстрозы предназначен для использования ТОЛЬКО с автоматизированными аферезными устройствами для сбора компонентов человеческой крови.

Область применения:

Гематология

6. Обобщенные результаты клинических испытаний

Изделия ACDA изготавливаются в соответствии с 7-й редакцией Европейской фармакопеи, Антикоагулянтные и консервирующие растворы для человеческой крови.

Характеристики и эффективность ACDA для предотвращения коагуляции в экстракорпоральном контуре аферезного устройства подтверждаются 40-летним клиническим опытом. С 1975 года по 1985 год в рамках реализации центробежного афереза использовался целый ряд цитрат-содержащих антикоагулянтов. Когда стали доступны аферезные системы, которые могут произвольно дозировать антикоагулянт в цельную кровь, ACDA стал и остается сегодня предпочитаемым антикоагулянтом для большинства центробежных аферезов. Широкое успешное применение и признание ACDA в центробежном аферезе свидетельствует о его адекватной эффективности.

7. Предупреждения и противопоказания, побочные эффекты

Предупреждения:

- 1) У пациентов и доноров с нарушенным или аномальным метаболизмом цитрата и/или кальция (напр., заболевания печени и почек) может проявиться повышенный риск чувствительности к цитрату. Лечащий врач должен оценить пригодность таких пациентов или доноров к аферезу и предписать то, как следует осуществлять их мониторинг во время процедуры афереза.
- 2) Не используйте повторно/Не для повторного использования: Изделия компании Terumo BCT, Inc. с символом «Не используйте повторно» предназначены только для однократного использования и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации каким-либо образом. Компания Terumo BCT не может обеспечить функциональность или стерильность изделия, если оно используется повторно или повторно стерилизовано.

Повторное использование одноразового изделия может иметь результатом:

- Проблемы с функционированием изделия из-за потери его целостности, включая, без ограничения, следующее:
 - утечки жидкости;
 - детали, которые покороблены или деформированы;
 - пластмассы, которые хрупкие и обесцвечены;
 - фильтры, у которых снизилась фильтрующая способность.
- Вирусные инфекции, такие как гепатит или вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).
- Бактериальные инфекции.
- Перекрестное загрязнение.

Любые из этих рисков могут иметь результатом получение серьезной травмы или смерть. Этим рискам подвергаются пользователи изделия, доноры, пациенты и получатели конечных продуктов изделия.

- 3) Не используйте, если раствор не прозрачен или контейнер поврежден.
- 4) Используйте асептическую технику на протяжении всех процедур для обеспечения безопасности и качества доноров.
- 5) ACDA не предназначен для приготовления продуктов крови для переливания или для прямого внутривенного вливания.

Предостережение:

- 1) Данное изделие стерилизуется паром.
- 2) Когда вы ломаете хрупкие заглушки, сгибайте их в обоих направлениях для обеспечения их полного отламывания. Несоблюдение этого условия может привести к ограниченному потоку.

Побочные эффекты:

В литературе отсутствуют ссылки, которые имеют отношение к обусловленным ACDA нежелательным явлениям из-за проблем с чистотой, стабильностью или стерильностью. Нежелательные явления, обусловленные ACDA, связаны с частотой и длительностью внутривенного вливания, которые выбираются оператором афереза и контролируются аферезным устройством. Безопасность ACDA оценивается путем обзора рецензируемой

литературы, в которой упор делается на отчеты о нежелательных явлениях, связанных с использованием ACDA в аферезе, и проблемы, связанные с безопасностью, о которых сообщают пользователи.

Полный перечень предупреждений, предостережений и нежелательных эффектов смотрите в руководстве для оператора аферезного устройства.

8. Технические характеристики

Внешний вид:

Раствор представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

Раствор объемом 500 мл или 750 мл в прозрачном полиолефиновом мешке, покрытом ламинированной полипропиленовой оберткой.

Состав:

Каждые 100 мл содержат:

- Глюкозы моногидрат, Евр. Фарм. - 2,45 г
- Натрия цитрат дигидрат, Евр. Фарм. - 2,2 г
- Лимонной кислоты моногидрат, Евр. Фарм. - 0,8 г
- Вода для инъекций, Евр. Фарм.

Изделие не содержит в своем составе лекарственных средств, биологических материалов или наноматериалов.

9. Условия хранения и срок годности

Хранить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, при температуре не выше 25 °С. Избегать избыточного тепла и беречь от замерзания!

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

Срок годности - 2 года.

Изделие не подлежит использованию по истечении срока годности.

10. Процедура использования

Изделие предназначено для использования ТОЛЬКО с автоматизированными аферезными устройствами для сбора компонентов человеческой крови.

Мешок с антикоагулянтom подключается к аппарату автоматизированного разделения крови на компоненты Trima Accel через соединение Люэра для последующего смешивания с компонентом крови. При заборе крови аппарат сам смешивает кровь/компоненты крови с необходимым количеством антикоагулянта и по системе трубок доставляет в соответствующий мешок для хранения.

Дополнительную информацию смотрите в руководстве для оператора аферезного устройства.

- Не для прямого внутривенного вливания.
- Не используйте, если раствор не прозрачный и поврежден контейнер.
- Отбракуйте неиспользуемую часть.

11. Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Неиспользованные изделия, а также части упаковки, могут быть утилизированы как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Использованные изделия следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

12. Требования к охране окружающей среды.

Медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения и использования по назначению.

13. Гарантийные обязательства/рекламации

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

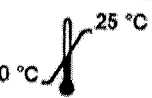
14. Возврат использованного изделия

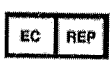
Если по какой-либо причине данное изделие должно быть возвращено компании Terumo BCT, Inc., тогда потребуется разрешение на возвращаемые изделия (номер RGA) от компании Terumo BCT перед отгрузкой. Инструкции по очистке и материалам, в том числе подходящие транспортные контейнеры, надлежащую маркировку и номер RGA, можно получить в отделе обеспечения качества компании Terumo BCT.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ДОСТАТОЧНУЮ ПОДГОТОВКУ И ИДЕНТИФИКАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАТНОЙ ОТПРАВКИ НЕСЕТ УЧРЕЖДЕНИЕ ДРАВООХРАНЕНИЯ.

Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем для получения информации относительно возвращенных изделий и претензий к изделиям.

15. Расшифровка символов на упаковке

	Стерилизация паром или сухим теплом
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствие Директиве ЕС
	Код партии
	Использовать до