ООО НПП «ПанЭко»

115582, Москва, ул. Ясеневая, 6-303

Тел./факс: 8-800-550-72-31

ИНН 7727115039 КПП 772401001

ОГРН 1037739291402

E-mail: info@paneco.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО НПП «ПанЭко»

_____Щепкина Ю.В.

«25» мая 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Фиколла раствор по ТУ 20.59.52-018-45171785-2017 (вводится впервые)

1. Наименование медицинского изделия.

Фиколла раствор по ТУ 20.59.52-018-45171785-2017

Изделие выпускается по ТУ 20.59.52-018-45171785-2017 в трех вариантах исполнения:

- Фиколла раствор, кат. № Р053, 100 мл;
- Фиколла раствор, кат. № Р053Е, 100 мл;
- Фиколла раствор, кат. № Р050Е, 500 мл.

Вариант исполнения с кат. № Р053, 100 мл выпускается в стерильных, прозрачных, бесцветных флаконах цилиндрической формы, изготовленных из полиэтилентерефталата, герметично укупоренных стерильными, винтовыми, однокомпонентными крышками с контролем первого вскрытия, изготовленными из полиэтилена высокого давления. Высота флакона – 111,5 мм, диаметр – 46,7 мм, горловина – 28 мм. Диаметр крышек - 28 мм. Флаконы и укупорочные средства изготовлены ЗАО «Гай-Комплект» (Россия) по ТУ 22.22.14-007-95202676-2017. Упаковочная тара прошла государственную регистрацию (РУ № РЗН 2018/7636 от 24.09.2018). Система менеджмента качества ЗАО «Гай-К» разработана, внедрена и поддерживается в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (Регистрационный номер РОСС RU.ИС11. К01198 от 27.02.2017 г).

Вариант исполнения с кат. № Р053Е выпускается в стерильных, прозрачных, бесцветных, градуированных флаконах прямоугольной формы, изготовленных из полиэтилентерефталата, герметично укупоренных стерильными колпачками из полиэтилена высокого давления и термоусадочными колпачками, обеспечивающими контроль первого вскрытия. Высота флакона – 105,2 мм, диаметр – 52,5 мм, горловина – 34 мм. Диаметр колпачка – 34 мм. Флаконы и колпачки произведены компанией «СПЛ Лайф Сайенс Ко., Лтд» (Республика Корея). Упаковочная тара прошла государственную регистрацию (РУ № ФСЗ 2009/04712 от 29.12.2018). Контроль качества «СПЛ Лайф Сайенс Ко., Лтд» соответствует стандартам ISO 9001.

Термоусадочные колпачки (белый, декоративный), изготовлены компанией «Реперкап» из термоусадочной ПВХ-плёнки, толщиной 70 мкм, произведенной ООО «Дон-Полимер» (Россия) по ТУ и ТЗ Р.477.86893.07774.001 ТО.

Вариант исполнения с кат. № Р050Е выпускается в стерильных, прозрачных, бесцветных, градуированных флаконах прямоугольной формы, изготовленных из полиэтилентерефталата, герметично укупоренных стерильными колпачками из полиэтилена высокого давления и термоусадочными колпачками, обеспечивающими контроль первого вскрытия. Высота флакона – 173,5 мм, диаметр – 77,6 мм, горловина – 34 мм. Диаметр колпачка – 34 мм. Флаконы и колпачки произведены компанией «СПЛ Лайф Сайенс Ко., Лтд» (Республика Корея). Упаковочная тара прошла государственную регистрацию (РУ № ФСЗ 2009/04712 от 29.12.2018). Контроль качества

«СПЛ Лайф Сайенс Ко., Лтд» соответствует стандартам ISO 9001.

Термоусадочные колпачки (белый, декоративный), изготовлены компанией «Реперкап» из термоусадочной ПВХ-плёнки, толщиной 70 мкм, произведенной ООО «Дон-Полимер» (Россия) по ТУ и ТЗ Р.477.86893.07774.001 ТО.

В зависимости от варианта исполнения Фиколла раствор поставляется в следующей комплектации:

- Фиколла раствор, кат. № Р053, 100 мл - во флаконе цилиндрической формы вместимостью 125 мл, краткое руководство по применению/инструкция по применению, паспорт на серию;
- Фиколла раствор, кат. № Р053Е, 100 мл - в градуированном флаконе прямоугольной формы вместимостью 125 мл, краткое руководство по применению/инструкция по применению, паспорт на серию;
- Фиколла раствор, кат. № Р050Е, 500 мл - в градуированном флаконе прямоугольной формы вместимостью 600 мл, краткое руководство по применению/инструкция по применению, паспорт на серию.

2. Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «ПанЭко» (ООО НПП «ПанЭко»).
Юридический адрес: Российская Федерация, 115582, г. Москва, ул. Ясеневая, д.6, кв.303.
Адрес производства: Российская Федерация, 142712, Московская область, Ленинский муниципальный район, городское поселение Горки Ленинские, поселок Горки Ленинские, промышленная зона «Технопарк», проезд Инновационный, строение 1.
☎/факс: 8-800-550-72-31
E-mail: info@paneco.ru

3. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители.

Фиколла раствор предназначен для выделения из цельной крови человека клеток плотностью менее 1,077 г/см^3. Фиколла раствор используется для диагностических и биотехнологических целей.

Фиколла раствор предназначен для использования медицинскими специалистами клинико-диагностических лабораторий, научными сотрудниками с высшим и средним специальным образованием, прошедшими специальную подготовку.

4. Функциональное назначение медицинского изделия.

Фиколла раствор является вспомогательным средством для диагностики in vitro и предназначен для выделения из цельной крови человека клеток плотностью менее 1,077 г/см^3 для их последующего использования в лабораторных и биотехнологических целях.

4.1. Показания к применению.

Фиколла раствор предназначен для использования в лечебно-профилактических, диагностических и научно-исследовательских учреждениях. Использование Фиколла раствора осуществляется в соответствии с инструкцией по применению изделия.

4.2. Противопоказания к применению.

Фиколла раствор не имеет непосредственного контакта с человеком с лечебной или диагностической целью, в связи, с чем отсутствуют побочные действия, выявленные опасности и противопоказания к его применению.

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Фиколла раствор соответствует общим требованиям безопасности. Все компоненты Фиколла раствора в используемых концентрациях являются нетоксичными и не имеют контакта с организмом человека.

Работа с изделием должна проводиться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. В соответствии с Правилами надлежащей клинической и лабораторной практики все манипуляции с Фиколла раствором проводятся в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочка, маска, халат) и одноразовых медицинских перчаток.

6. Технические характеристики медицинского изделия.

- Внешний вид: прозрачная бесцветная жидкость без опалесценции и осадка;
- pH: 7,0-7,5;
- Осмолярность: 280±20 мОсмоль/л;
- Плотность: 1,077±0,001 г/см^3;
- Стерильность: стерилен;
- Содержание бактериальных эндотоксинов ≤0,125 ЕЭ/мл.

6.1. Описание и принцип действия.

Фиколла раствор представляет собой готовый к использованию стерильный раствор полисахарозы 400, диатризоевой кислоты, меглумина и гидроксида натрия в деионизированной воде.

Предназначен для однократного применения. Фиколла раствор используется в качестве градиентной среды для выделения клеток плотностью менее 1,077 г/см^3.

7. Способ применения.

Для выделения лимфоцитов цельную кровь разбавляют в соотношении 1:1 буферным раствором PBS без Ca^{2+}, Mg^{2+} (или раствором DPBS без Ca^{2+}, Mg^{2+}). После этого разбавленную кровь наслаивают на Фиколла раствор (из расчета 1,5 объема крови на 1 объем Фиколла раствора) и центрифугируют в течение 30 мин при 400g и температуре 18 ^{0}C - 20 ^{0}C.

После центрифугирования мононуклеарная фракция клеток крови образует белесый мениск на границе «кровь/Фиколла раствор».

После выделения клетки собирают и отмывают в питательной среде для дальнейшего культивирования.

8. Транспортирование хранение, эксплуатация.

8.1. Транспортирование.

Транспортирование Фиколла раствора должно производиться при температуре от 4 до 30 ^{0}C в соответствие с СП 3.3.2.3332-16 всеми видами крытого транспорта, согласно с прави-

лами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Во время транспортирования Фиколла раствор должен быть защищен от источников тепла.

Фиколла раствор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

8.2. Хранение.

Хранение Фиколла раствора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 4 до 30 ^{0}С. При хранении Фиколла раствор должен быть защищен от воздействия тепла и прямых солнечных лучей.

Фиколла раствор, который хранился с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

8.3. Указания по эксплуатации

Фиколла раствор должен применяться согласно настоящей инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

Перед началом работы необходимо:

- ознакомиться с Паспортом на медицинское изделие и изучить Инструкцию по применению;
- убедиться в готовности к работе помещений, наличии необходимых реактивов, материалов и оборудования;
- убедиться в соблюдении условий транспортирования и хранения;
- проверить срок годности изделия;
- убедиться в целостности упаковки (флакона) и качестве его укупорки;
- оценить маркировку изделия на соответствие;
- оценить изделие по внешним признакам на соответствие заявленному производителем внешнему виду.

Фиколла раствор стерилен. Во избежание контаминации микрофлорой окружающей среды, вскрытие флакона и дальнейшую работу с изделием необходимо проводить в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочки, маски, халата) и одноразовых медицинских перчаток.

Фиколла раствор должен быть использован в течение 30 дней с момента первого вскрытия флакона при соблюдении надлежащих условий хранения изделия (температурный режим от 2 до 8 ^{0}С, вдали от источников тепла).

Фиколла раствор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

9. Описание принадлежностей медицинского изделия.

Фиколла раствор - готовый к использованию стерильный раствор.

10. Информация о наличии лекарственного средства, материалов человеческого происхождения в медицинском изделии.

Фиколла раствор не содержит в своем составе лекарственных средств и материалов человеческого происхождения.

11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Для применения Фиколла раствора не требуется установка, монтаж, настройка, калибровка и иные подобные действия.

12. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).

Работу с Фиколла раствором необходимо проводить в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочка, маска, халат) и одноразовых медицинских перчаток.

Фиколла раствор предназначен для использования медицинскими специалистами клинико-диагностических лабораторий, научными сотрудниками с высшим и средним специальным образованием, прошедшими специальную подготовку, инструктаж по работе в асептических условиях и ознакомившимися с Инструкцией по применению медицинского изделия и Паспортом качества.

13. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе, эксплуатации.

Использование изделия не требует монтаж (установку) и другие подобные действия.

14. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием.

Фиколла раствор стерилен, производится в асептических условиях методом стерилизующей фильтрации через фильтры с размером пор 0,22 мкм.

В случае нарушения стерильности изделие должно быть утилизировано, в соответствие с требованиями к утилизации медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы) согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

15. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Фиколла раствор не подлежит повторному использованию.

Фиколла раствор не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, при изменении цвета, появлении осадка, а также, при появлении признаков микробиологической контаминации.

16. Информация, необходимая для идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями.

Данных об известных ограничениях по совместному использованию Фиколла раствора нет.

17. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).

В процессе эксплуатации Фиколла раствор не создает электромагнитного, ионизирующего или иного излучения и не оказывает вредного влияния на потребителей.

18. Предостережения и меры предосторожности.

Фиколла раствор соответствует общим требованиям безопасности. Класс потенциального риска применения изделия - 2а.

При работе с изделием следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- запрещается хранить и транспортировать изделие с нарушениями регламентированных условий: с нарушением температурного режима, в непосредственной близости к источникам тепла и при длительном воздействии света;
- Фиколла раствор не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, при изменении цвета, появлении осадка, признаков микробиологической контаминации.

Осторожно.

Запрещено использовать изделие не по назначению.

19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Фиколла раствор не содержит в своём составе лекарственных средств, материалов животного происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к

сенсибилизации, аллергической реакции в результате дальнейшего использования изделия.

Фиколла раствор не является пожаро- и взрывоопасным, не обладает эффектом накопления.

При соблюдении требований безопасности Фиколла раствор при хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не оказывает вреда на окружающую природную среду, здоровье и генетический фонд человека.

20. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.

Фиколла раствор не является токсичным и не обладает эффектом накопления.

Если утилизация проводится с учётом требований безопасности, Фиколла раствор не оказывает вреда на окружающую среду, здоровье и генетический фонд человека.

21. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Фиколла раствор предназначен для использования медицинскими специалистами клинико-диагностических лабораторий, научными сотрудниками с высшим и средним специальным образованием, прошедшими специальную подготовку.

22. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Дата утверждения инструкции по применению Фиколла раствора: 25.05.2021 г.

23. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

Медицинское изделие Фиколла раствор должно быть утилизировано согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 в порядке предусмотренном для отходов классов А и Б.

Фиколла раствор с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности первичной упаковки (флакона), с нарушением условий транспортирования и хранения, с признаками микробиологической контаминации, при появлении осадка, не использованный после вскрытия упаковки, подвергшийся длительному воздействию солнечного света или тепла утилизируют в соответствие с требованиями к утилизации медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию Фиколла раствора после взаимодействия с кровью человека, осуществляют в порядке, предусмотренном для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковка Фиколла раствора (флаконы) после использования по назначению относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

24. Гарантии изготовителя.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «ПанЭко» (ООО НПП «ПанЭко») гарантирует соответствие Фиколла раствора по ТУ 20.59.52-018-45171785-2017 заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения потребителем всех рекомендаций по хранению, транспортировке и эксплуатации изделия, установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

ООО НПП «ПанЭко» гарантирует, что готовая продукция прошла надлежащий контроль качества и безопасности.

25. Срок годности.

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца с даты изготовления при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности изделия после первичного вскрытия упаковки (флакона) составляет 30 дней с даты вскрытия при строгом соблюдении надлежащих условий хранения (температурный режим от 2 до 8 ^{0}С, вдали от источников тепла).

Рекламации направлять по адресу:
Российская Федерация, 115582,
г. Москва, ул. Ясеневая, д.6, кв.303.
☎/факс: 8-800-550-72-31
Электронная почта: info@paneco.ru

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 9 стр.
«26» мая 2021 г.
Генеральный директор
ООО НПП «ПанЭко» Щепкина Ю.В.