

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Дельрус»



Ермаков В.Н.

2011г.

М.п.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материалы расходные к аппаратам для аутотрансфузии фирмы**  
**«Haemonetics» с принадлежностями**  
(наименование изделия медицинского назначения)

## Инструкция по применению изделий медицинского назначения:

### Материалы расходные к аппаратам для аутоотрансфузии фирмы «Haemonetics»

Данная инструкция распространяется на материалы расходные к аппаратам для аутоотрансфузии фирмы Haemonetics: магистрали аутоотрансфузионные с колоколом, контейнером для реинфузии и контейнером для отходов, исполнения: 193E, 261,263, 291E; магистрали для аспирации и антикоагуляции крови, исполнения: 208MT; резервуары коллекторные, исполнения: 205, 240MTSA, 300MTSA; контейнеры для реинфузии 245; контейнер для отработанной крови 246; магистраль для сбора плазмы 244.

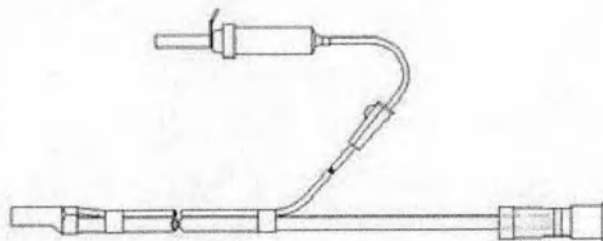
#### Назначение:

Материалы расходные к аппаратам для аутоотрансфузии фирмы «Haemonetics» предназначены для проведения протоколов предоперационного сбора плазмы и тромбоконцентрата на аппаратах Cell Saver 5/5+, сбора крови из операционного поля, её обработки антикоагулянтом, отмывки и упаковки эритроцитов в пластиковые ПВХ контейнеры на аппаратах Cell Saver 5/5+, Haemolite2+ для последующей аутоотрансфузии.

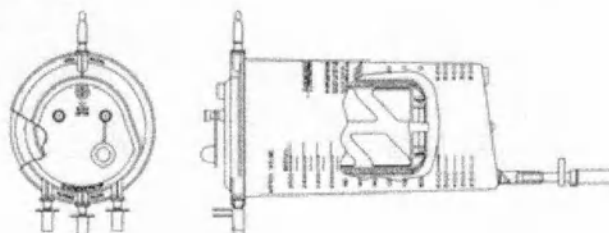
#### Состав и описание изделия:

Стерильные одноразовые расходные наборы могут представлять собой сборный или отдельный комплект, состоящие:

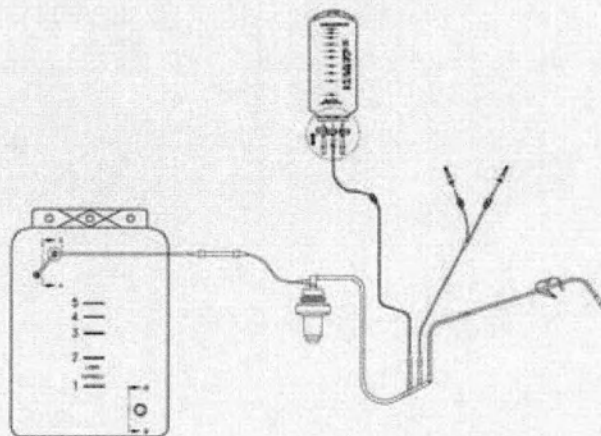
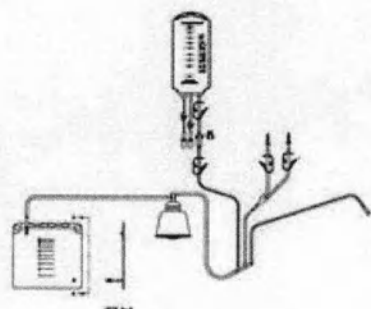
- 1) Магистраль аспирации и антикоагулянта крови. Служит для сбора изливающейся крови из операционного поля, обработки её раствором антикоагулянта и доставки в коллекторный резервуар. Представляет собой двухпросветную магистраль, состоящую из линии аспирации и линии антикоагуляции, на аспирационном конце которой находится камера смешивания крови с раствором антикоагулянта. Линия антикоагуляции оснащена пластиковой иглой для подключения к мешку с антикоагулянтом, капельной камерой и роликовым регулятором потока антикоагулянта. Коллекторный конец магистрали может быть оснащён резьбой для подключения к коллекторным резервуарам мягкого типа или быть безрезьбовым для присоединения к резервуарам жёсткого типа.



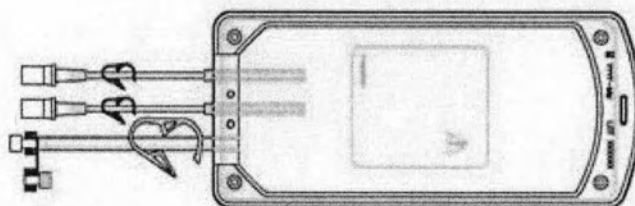
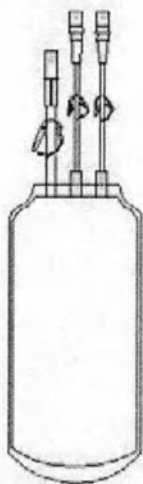
- 2) Коллекторный резервуар жёсткого или мягкого типа. Служит для накопления собранной во время операции крови и её фильтрации. Резервуар оснащён портом для подключения вакуума, портами для линии аспирации и антикоагуляции, портом для подключения аутоотрансфузионной магистрали, микроагрегатным фильтром.



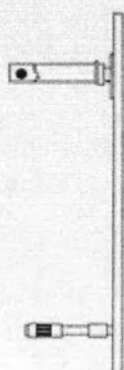
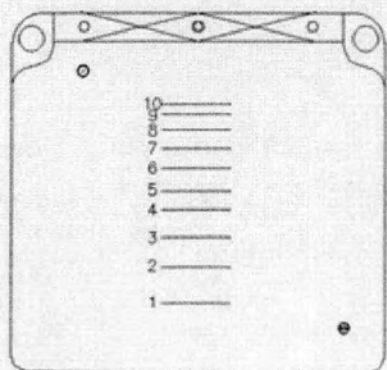
3) Магистраль аутотранфузионная. Служит для осуществления протокола отмывки, сепарации и упаковки эритроцитов из интраоперационно собранной крови. Состоит из линий коллекторного резервуара, отмывочного раствора, линии готового продукта с контейнером для реинфузии, центрифужного колокола, линии контейнера для отходов с контейнером для отходов.



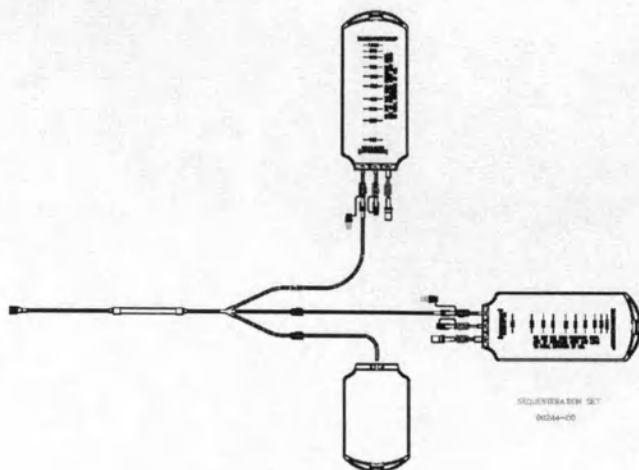
4) Контейнер для реинфузии. Служит для сбора отмывых эритроцитов и их реинфузии. Присоединяется линии готового продукта магистрали аутотранфузионной. Имеет два порта для реинфузии.



5) Контейнер для отходов. Служит для сбора отработанной крови, раствора антикоагулянта, продуктов гемолиза, отмывочного раствора. Присоединяется к линии контейнера для отходов. Имеет клапан для возможности опорожнения при переполнении.



6) Магистраль для сбора плазмы. Служит для осуществления протокола предоперационного сбора плазмы и тромбоконцентрата. Присоединяется к линии отмывки магистрали аутоотрансфузионной. Имеет контейнеры для сбора плазмы, тромбоконцентрата и отвода воздуха.



#### Область применения:

Изделия используются в операционных залах для предоперационной аферезной процедуры заготовки плазмы и тромбоконцентрата. В операционных залах и палатах послеоперационного наблюдения для производства аппаратной аутоотрансфузии.

#### Способ применения:

- I. Осуществление протокола (секвестрации) предоперационного сбора плазмы и тромбоконцентрата (производится до протокола аппаратной реинфузии):

Для однократного применения. Необходимо использовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации аппаратов для аутоотрансфузии Cell Saver 5/5+.

Перед осуществлением протокола аферезного сбора плазмы и тромбоконцентрата на аппаратах Cell Saver 5/5+ осуществляется забор крови у пациента из венозного доступа. Пакет с цельной кровью подвешивается на инфузионной стойке аппарата Cell Saver 5/5+.

1) Перед процедурой секвестрации (сбора плазмы и тромбоконцентрата) комплект магистрали аутоотрансфузионной (261 или 263) освобождается от упаковки. Колокол помещается в центрифужную камеру аппарата и утапливается до лёгкого щелчка.

2) Колокол фиксируется в центрифужной камере с помощью специального фиксатора.

3) Приводящая трубка укладывается через датчик воздуха и трёхроликовый насос.

4) Комплект цветных магистралей укладывается в каналы разветвителя аппарата CS5/5+ и выводятся под дисплейной панелью аппарата. После укладки цветные магистрали фиксируются защёлкой разветвителя и рычагом роликового насоса.

5) Магистраль для сбора плазмы освобождается от упаковки

6) Контейнеры магистрали для сбора плазмы навешиваются и фиксируются на трёх головках датчика объёма отходов аппарата, расположенные на передней панели, ниже центрифужной камеры.

7) С линии для подключения к аутоотрансфузионной магистрали снимается колпачок.

8) Линия сброса отходов отсоединяется, вместо неё асептически присоединяется магистраль для сбора плазмы и укладывается в канал с датчиком отмывки.

- 8) Красная линия комплекта магистрали аутотрансфузионной остаётся закрытой, в данном протоколе не используется.
  - 9) Жёлтую линию магистрали аутотрансфузионной с одним из двух спайк-коннекторов подключают к мешку с цельной кровью, который навешивается на инфузионную стойку аппарата портами вниз. Второй порт перекрыт.
  - 10) Мешок для реинфузата с подключённой к нему синей линией подвешивают на инфузионной стойке аппарата CS5+.
  - 11) Открыть клипсовые зажимы на жёлтой и синей линиях аутотрансфузионной магистрали и прозрачной линии магистрали для сбора плазмы.
  - 12) Закрыть крышки разветвителя и центрифужной камеры.
  - 13) При выполнении протокола сбора плазмы оператор визуально оценивает характер плазмы, поступающей в магистраль.
  - 14) После появления в магистрали плазмы, белый зажим прозрачной линии магистрали для сбора плазмы перекрывают и открывают жёлтый зажим – сбор плазмы.
  - 15) После появления белой полоски, жёлтый зажим закрывают и открывают синий зажим – сбор тромбоконцентрата.
  - 16) При появлении розового окрашивания плазмы, синий зажим закрывают, выбирают протокол заполнения контейнера для реинфузии.
  - 17) По окончании протокола секвестрации, контейнеры с плазмой и тромбоконцентратом отделяют от магистрали, маркируют, эритроконцентрат реинфузируют пациенту. Плазму и тромбоконцентрат используют по указанию врача. Реинфузия компонентов крови проводится в соответствии инструкциям Минздрава РФ.
  - 18) Магистраль для сбора плазмы отсоединяют, на её место присоединяют мешок для отходов.
  - 19) Контейнер цельной крови отсоединяют от линии отмывки, присоединяют контейнеры с 0,9% раствором NaCl.
  - 20) При необходимости переходят к протоколу аппаратной аутотрансфузии.
- Утилизация магистрали для сбора плазмы происходит в соответствии с регламентом медучреждения.

#### **Противопоказания к проведению протокола секвестрации:**

Возраст до 15 лет, тяжёлое состояние пациента, гиповолемия, кахексия, неотложные состояния, требующие немедленного оперативного вмешательства.

#### **II. Осуществление протокола аппаратной аутотрансфузии:**

Для однократного применения. Необходимо использовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации аппаратов для аутотрансфузии Cell Saver 5/5+, HaemoLite 2+

- 1) Перед процедурой аутотрансфузии магистраль аспирации и антикоагуляции в стерильных условиях достаётся из внешней упаковки и укладывается на стол операционной медсестры.
- 2) При возникновении необходимости аутотрансфузии операционная сестра освобождает магистраль от стерильной упаковки, и подаёт хирургу. Хирург закрепляет на операционном белье специальными зажимами линию всасывания и надевает аспирационный наконечник (в комплект не входит и выбирается хирургом в зависимости от профиля операционной).
- 3) Линии к источнику вакуума и к источнику антикоагулянта передаются хирургом оператору аппарата CS5+/HaemoLite2+
- 4) Оператор аппарата CS5+/HaemoLite2+ подключает линию антикоагулянта к мешку с раствором, а линию источника вакуума – к одному из портов коллекторного резервуара.
- 5) Регуляция скорости введения антикоагулянта осуществляется роликовым зажимом под визуальным контролем через капельную камеру.
- 6) После включения и самотестирования аппарата CS5+/HaemoLite2+, перед процедурой аутотрансфузии коллекторный резервуар освобождается от упаковки и помещается на штатив аппарата (с датчиком объёма).
- 7) Один из трёх портов (расположены сбоку от крышки резервуара и оснащены синим колпачком) освобождается от колпачка. Затем, соблюдая правила асептики, к освобождённому от колпачка порту подключается магистраль аспирации и антикоагуляции.

- 8) Линия вакуумного аспиратора подключается к порту с жёлтым колпачком. (Колпачок предварительно снимается).
- 9) Красная линия одного из комплектов магистралей аутотрансфузионных асептически подключается к сливной трубке коллекторного резервуара.
- 10) Перед процедурой аутотрансфузии комплект магистралей аутотрансфузионной освобождается от упаковки. Колокол помещается в центрифужную камеру аппарата и утапливается до лёгкого щелчка.
- 11) Колокол фиксируется в центрифужной камере с помощью специального фиксатора.
- 12) Линия сброса отходов укладывается в канал с датчиком отмывки.
- 13) Мешок для отходов навешивается и фиксируется на трёх головках датчика объёма отходов аппарата, расположенные на передней панели, ниже центрифужной камеры.
- 14) Приводящая трубка укладывается через датчик воздуха и трёхроликовый насос.
- 15) Комплект цветных магистралей укладывается в каналы разветвителя аппарата CS5+ и выводятся под дисплейной панелью аппарата. После укладки цветные магистрали фиксируются защёлкой разветвителя и рычагом роликового насоса.
- 16) Красная линия комплекта магистралей аутотрансфузионной асептически подключается к сливной трубке коллекторного резервуара.
- 17) Открыть зажим на сливной трубке резервуара.
- 18) Открыть колпачок клапана выравнивания давления (белого цвета) на коллекторном резервуаре.
- 19) Жёлтую линию с двумя коннекторами подключают к мешкам с промывочным раствором (NaCl 0,9%), которые навешиваются на инфузионную стойку аппарата портами вниз.
- 20) Мешок для реинфузата с подключённой к нему синей линией подвешивают на инфузионной стойке аппарата CS5+.
- 21) Открыть клипсовые зажимы на всех магистралях.
- 22) Закрыть крышки разветвителя и центрифужной камеры.
- 23) В случае переполнения контейнера для реинфузии в магистрали аутотрансфузионной, аппарат CS5+/HaemoLite2+ автоматически прерывает процесс отмывки эритроцитов и подаёт сигнал о замене переполненного мешка.
- 24) Синяя линия магистралей аутотрансфузионной и приводящая трубка контейнера для реинфузии пережимается клипсовыми зажимами.
- 25) Заполненный контейнер помещается на отдельную инфузионную стойку, к нему подключается система типа ПК. Реинфузия интраоперационно собранной крови проводится в соответствии с инструкциями Минздрава РФ.
- 26) Запасной контейнер для реинфузии освобождается от упаковки и подсоединяется к синей линии аутотрансфузионной магистралей. После подсоединения открываются клипсовые зажимы на приводящей магистрали запасного контейнера и синей линии.
- 27) По окончании интраоперационного сбора крови и выключения аппарата контейнер для реинфузии отсоединяется от аутотрансфузионной магистралей и используется для реинфузии интраоперационно собранной и отмытой эритроцитарной взвеси в соответствии с инструкциями Минздрава РФ.
- 28) В случае переполнения контейнера для отходов в магистрали аутотрансфузионной, аппарат CS5+/HaemoLite2+ автоматически прерывает процесс отмывки эритроцитов и подаёт сигнал о замене переполненного мешка.
- 29) Трубка сливной линии снимается с контейнера для отходов, контейнер снимается с подвесов, на его место подвешивается новый контейнер для отходов, к которому подключается трубка сливной линии.
- 30) Отработанные контейнеры утилизируются в соответствии с регламентом медучреждения.
- 31) По окончании процедуры аутотрансфузии резервуар не отсоединяется от магистралей, все использованные расходные материалы отправляются на утилизацию единым комплексом. Утилизация происходит в соответствии с регламентом медучреждения.

#### **Противопоказания для аппаратной реинфузии:**

Наличие в излившейся крови посторонних химических веществ (антибиотиков, антисептиков и прочее см. инструкцию к аппарату для реинфузии), сепсис.

**Условия хранения:**

Предохранять от попадания прямых солнечных лучей. Хранить при температуре от -20 до + 50С. Не нарушать герметичность. После извлечения из упаковки набор должен быть использован в течение 24 часов.

**Срок годности:** 3 года.

Срок годности обозначен на упаковке. Не применять после истечения срока годности!

**Наименование, адрес местонахождения завода-изготовителя:**

1. Haemonetics Corporation. 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, USA.
2. Haemonetics Corporation. Building 18, Avenue C, Leetsdale, PA 15056, USA
3. Haemonetics UK Ltd. 5 Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Great Britain.
4. Haemonetics S.A. Signy Centre, Rue des Fléchères, 1274 Signy-Centre, Switzerland
5. Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., LTD. (KLT-3B) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone 55/26 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, Thailand

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР  
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА РОССИИ**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

*За* Руководитель Испытательного  
Лабораторного Центра  
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России  
В.И.Сергиенко, профессор



В.И.Сергиенко

*В.И.Сергиенко*

26 февраля 2011 г.

**АКТ**

**№ 12.325 ПТИ/2011**

28 февраля 2011 г.  
г. Москва

Проведение приемочных технических испытаний  
Материалов расходных к аппаратам для ауто-  
трансфузии фирмы «Haemonetics» с принад-  
лежностями (см. Приложение 4) производства  
Haemonetics Corporation, США (см. Приложе-  
ние 4)

Составлен Испытательным Лабораторным Центром ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, аттестат аккредитации № РОСС RU. 0001. 21 ИМ33.

Председатель комиссии: А.К. Мартынов

Члены комиссии: А.В. Петрайкин  
А.А. Семенова

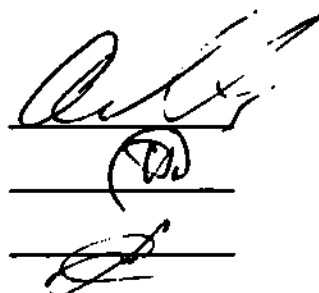
1. В период с 10 января 2011 г. по 28 февраля 2011 г. в Испытательном Лабораторном Центре ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России были проведены приемочные технические испытания Материалов расходных к аппаратам для аутотрансфузии фирмы «Haemonetics» с принадлежностями (см. Приложение 4) производства Haemonetics Corporation, США (см. Приложение 4)
2. Для проведения испытаний были представлены:
  - 1). Образцы изделий: Материалы расходные к аппаратам для аутотрансфузии фирмы «Haemonetics» с принадлежностями (см. Приложение 4)
  - 2). Сопроводительная техническая документация, утвержденная программа и методика приемочных технических испытаний.
3. Краткая техническая характеристика и назначение:  
Материалы расходные к аппаратам для аутотрансфузии фирмы «Haemonetics» с принадлежностями (см. Приложение 4) предназначены для осуществления протоколов сбора плазмы и тромбоконцентрата, протоколов забора, фильтрации и отмывки эритроцитов пациента на оборудовании для аутотрансфузии, Haemonetics.
4. Испытательный Лабораторный Центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России провел приемно-технические испытания Материалов расходных к аппаратам для аутотрансфузии фирмы «Haemonetics» с принадлежностями (см. Приложение 4) в соответствии с утвержденной программой и методикой.
5. Материалы расходные к аппаратам для аутотрансфузии фирмы «Haemonetics» с принадлежностями (см. Приложение 4) на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 8638-99 «Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов» испытания выдержали.
6. Представленная техническая документация по построению, оформлению и содержанию в основном соответствует требованиям действующих стандартов ГОСТ 2.114-95 и ГОСТ 15.013-94 (результаты экспертизы технической документации изложены в отдельном протоколе).
7. Класс потенциально риска применения изделий по ГОСТ Р 51609: 3
8. Код ОКП: 93 9800

**Приложения:**

1. Утвержденная программа и методика технических испытаний.
2. Протокол экспертизы технической документации № 12.325-1.011 от 10 января 2011 г.
3. Протокол технических испытаний № 12.325-2.011 от 28 февраля 2011 г.
4. Состав изделия и производители.

Председатель комиссии:

Члены комиссии:



А.К. Мартынов

А.В. Петрайкин

А.А. Семенова