

Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-I, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров

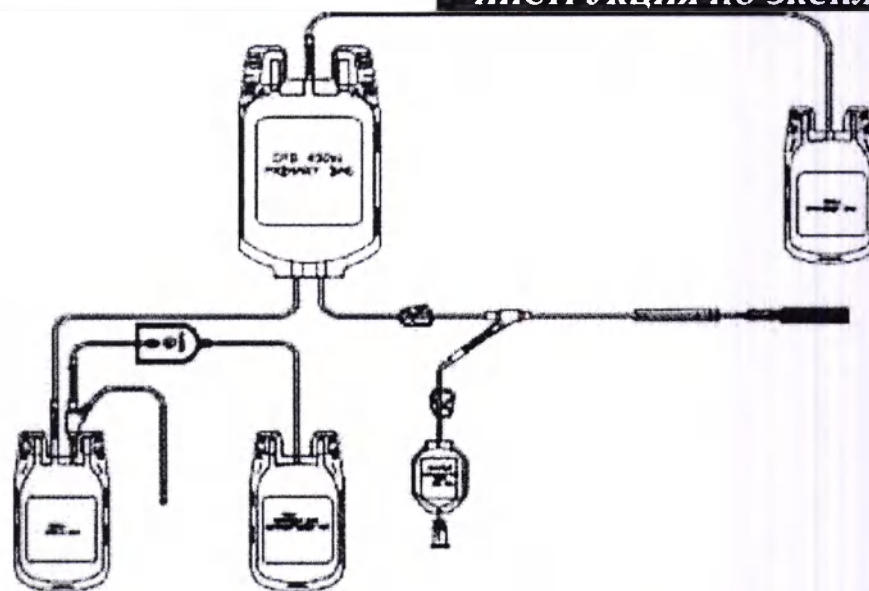
ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	635 ИЗ 202

РАЗДЕЛ 12 Инструкции по эксплуатации

Контейнер для заготовки крови и получения ее компонентов четырехкамерный CPD (ЦФД)/SAGM (САГМ) со встроенным эритроцитарным фильтром для лейкоредукции; с контейнером для донорских образцов, TOP&BOTTOM

MITRA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВВЕДЕНИЕ:

Контейнер для крови Mitra с разделением верхней и нижней части со встроенным лейкоцитарным фильтром предназначен для обеднения лейкоцитами эритроцитов до 6-8 часов после забора крови при условии, что цельная кровь хранится при комнатной температуре или охлаждается до 1-10 °C (температура транспортировки). Подготовка обедненных лейкоцитами эритроцитов, плазмы и тромбоцитов может осуществляться при помощи этого комплекта. Обедненные лейкоцитами эритроциты могут храниться максимально допустимое время, указанное в Инструкции по эксплуатации.

Предостережение:

- Фильтрацию можно проводить при комнатной температуре для единиц, хранимых при комнатной температуре, в течение 6-8 часов после забора.
- Для эритроцитов, забранных от определенных доноров, время фильтрования может быть более длительным. При этом существует вероятность неэффективности фильтрации и обеднения лейкоцитами.
- Откройте перекрывной клапан контейнера САГ-М, тщательно смешайте раствор САГ-М с эритроцитами, перевернув контейнер (префильтрационный контейнер) несколько раз.
- Подвесьте контейнер для забора крови и растяните фильтрационный комплект на всю длину. Проследите, чтобы фильтр находился в вертикальном положении и шланг был свободно подвешен, исключая любые

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ:

1. После забора крови загрузите контейнер для крови в центрифугу для разделения эритроцитов и тромбоцитарно-обогащенной плазмы, придерживаясь стандартной процедуры, действующей на станции переливания крови.
2. Отделите тромбоцитарно-обогащенную плазму в переносной контейнер при помощи экспрессора.
3. Перенесите консервирующий раствор для эритроцитов (САГМ) в контейнер с эритроцитами и тщательно перемешайте.
4. Закройте трубку RF-пробкой, чтобы отделить тромбоцитарно-обогащенную плазму для дальнейшего хранения/подготовки согласно стандартной процедуре, действующей на станции переливания крови.
5. Подвесьте контейнер с эритроцитами и раствором САГМ на стойку для капельницы.
6. Оставьте эритроциты фильтроваться сквозь встроенный лейкоцитарный фильтр M1-RC и собираться в другой контейнер.
7. Закройте пробкой трубку, отделите обедненные лейкоцитами эритроциты и отправьте их на соответствующее хранение.

ВНИМАНИЕ: ⚠

- Утилизируйте использованные фильтры, трубки и

Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-I, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров

ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	636 ИЗ 202

изгибы.

- а) Корпус фильтра начнет наполняться кровью и расширяться по нетекстурированной поверхности.
- б) Кровь будет протекать сквозь фильтр и расширять корпус фильтра.

забора крови.

- Храните кровь при температуре 2-6 °C или согласно другим рекомендациям.
- Перед переливанием проведите пробу на совместимость.
- Не добавляйте в кровь никаких других лекарственных препаратов, кроме консервантов, если это указано на этикетке.
- В обязательном порядке используйте стерильный комплект для переливания.
- Не сжимайте и не прикладывайте давление к фильтру во время его присоединения к контейнеру с отфильтрованной кровью.
- Фильтрация будет завершена после опорожнения фильтра и спадания его корпуса на фильтрующую прокладку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте опорожнение трубки для предварительного отбора крови.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ: Контейнеры для крови должны храниться при температуре 2-30 °C. "f"

контейнеры путем их сжигания согласно государственным нормам.

- Используйте зажимы в соответствующих местах для открывания/перекрывания потока.
- Выполнение работ в асептических условиях обязательно.
- Перемешивайте кровь и антикоагулянт несколько раз через определенные интервалы времени во время **УТИЛИЗАЦИЯ:** Утилизируйте иглы безопасно с использованием устройства для резки игл в непрокаляемом контейнере. Бракованный или использованный контейнер для крови требуется утилизировать согласно государственным нормам.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Несмотря на наивысшую степень осторожности при создании конструкции, выборе компонентов, производстве и тщательном предпродажном контроле качества, контейнеры для крови подвержены повреждениям. Повреждение контейнеров для крови возможно при неправильном обращении во время транспортировки, хранения и т.п. Во время переливания крови могут возникнуть осложнения по разным причинам, не связанные с качеством контейнеров для крови.

РЕКЛАМАЦИЯ: В случае развития каких-либо реакций, сообщите в компанию MITRA INDUSTRIES LTD или представителю в РФ ООО «Альтерус»



Произведено в Индии:

MITRA INDUSTRIES (P) LTD.
14/4, Delhi-Mathura Road, Faridabad -
121003, Haryana, Индия.

Тел. службы поддержки: +91-129-
2271068, 2271069

Бесплатная горячая линия: 1800 1020 307

Эл. почта: customersupport@mipl.in

Веб-сайт: www.mitraindustries.com

Представитель в РФ:

ООО "АЛЬТЕРУС"

620085, Россия,
Екатеринбург, ул. Титова,
д.8 корп.3, офис 1.

Телефон/факс:

+7(343)287-09-28

E-mail: alterus@alterus.ru.

Website: www.alterus.ru

Компания
сертифицирована
согласно ISO 9001:2008



0434

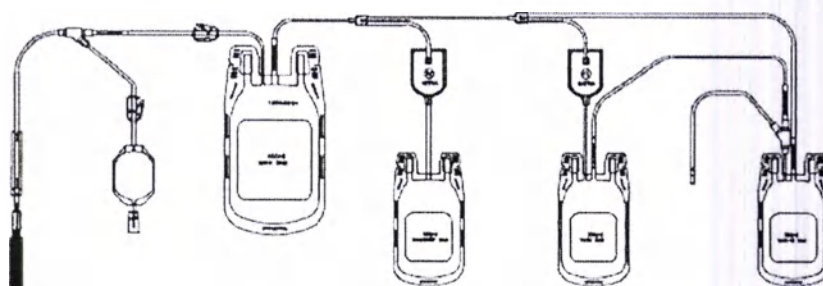
Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-1, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров

ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	637 ИЗ 202

Контейнер для заготовки крови и получения ее компонентов четырехкамерный CPD (ЦФД)/SAGM (САГМ) со встроенными эритроцитарным и тромбоцитарным фильтрами для лейкоредукции; с контейнером для донорских образцов

MITRA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВВЕДЕНИЕ:

Контейнер для крови Mitra со встроенными лейкоцитарным и тромбоцитарным фильтрами предназначен для сокращения количества лейкоцитов в эритроцитах и тромбоцитах до 6-8 часов после забора крови при условии, что цельная кровь хранится при комнатной температуре или охлаждается до 1-10 °C (температура транспортировки). Подготовка обедненных лейкоцитами эритроцитов, плазмы и тромбоцитов может осуществляться при помощи этого комплекта. Обедненные лейкоцитами эритроциты могут храниться максимально допустимое время, указанное в Инструкции по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Фильтрацию можно проводить при комнатной температуре для единиц, хранимых при комнатной температуре, в течение 6-8 часов после забора.
- Для крови, забранной от определенных доноров, время фильтрования может быть более длительным. При этом существует вероятность неэффективности фильтрации и обеднения лейкоцитами.
- Фильтрование тромбоцитарно-обогащенной плазмы достигается в ходе работы во время разделения компонентов при помощи сепаратора компонентов крови.
- Откройте перекрывной клапан контейнера САГМ, тщательно смешайте раствор САГМ с эритроцитами, перевернув контейнер (префильтрационный контейнер) несколько раз.
- Подвесьте контейнер для забора крови и растяните фильтрационный комплект на всю длину. Проверьте, чтобы фильтр находился в вертикальном положении и трубка была свободно подвешена, исключая любые изгибы.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ:

1. После забора крови загрузите контейнер для крови в центрифугу для разделения эритроцитов и тромбоцитарно-обогащенной плазмы, придерживаясь стандартной процедуры, действующей на станции переливания крови.
2. Отделите тромбоцитарно-обогащенную плазму в переносной контейнер при помощи экспрессора.
3. Перенесите консервирующий раствор для эритроцитов (САГМ) в контейнер с эритроцитами и тщательно перемешайте.
4. Закройте трубку RF-пробкой, чтобы отделить тромбоцитарно-обогащенную плазму для дальнейшего хранения/подготовки согласно стандартной процедуре, действующей на станции переливания крови.
5. Подвесьте контейнер с эритроцитами и раствором САГМ на стойку для капельницы.
6. Оставьте эритроциты фильтроваться сквозь встроенный лейкоцитарный фильтр M1-RC и собираться в другой контейнер.
7. Закройте пробкой трубку, отделите обедненные лейкоцитами эритроциты и отправьте их на соответствующее хранение.

ВНИМАНИЕ: ⚠

- Утилизируйте использованные фильтры, шланги и контейнеры путем их сжигания согласно государственным нормам.
- Используйте зажимы в соответствующих местах для включения/отключения потока.
- Выполнение работ в асептических условиях обязательно.
- Перемешивайте кровь и антикоагулянт несколько раз через определенные интервалы времени во время забора крови.
- Храните эритроциты при температуре 4-6 °C и тромбоциты при температуре 20-24 °C или

Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-1, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, **четырёхкамерные, пятикамерные**) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров

ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	638 ИЗ 202

а) Корпус фильтра начнет наполняться кровью и расширяться по нетекстурированной поверхности.

б) Кровь будет протекать сквозь фильтр и расширять корпус фильтра.

если это указано на этикетке.

- В обязательном порядке используйте стерильный комплект для переливания.
- Не сжимайте и не прикладывайте давление к фильтру во время его присоединения к контейнеру с отфильтрованной кровью.

Фильтрация будет завершена после опорожнения фильтра и спадания его корпуса на фильтрующую прокладку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте опорожнение трубки для предварительного отбора крови.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ: Контейнеры для крови должны храниться при температуре 2-30 °C. -1°

УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизируйте иглы безопасно с использованием устройства для резки игл в непрокальваемом контейнере. Бракованный или использованный контейнер для крови требуется утилизировать согласно государственным нормам.

согласно другим рекомендациям.

- Перед переливанием проведите пробу на совместимость.

- Не добавляйте в кровь никаких других лекарственных препаратов, кроме консервантов,

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Несмотря на наивысшую степень осторожности при создании конструкции, выборе компонентов, производстве и тщательном предпродажном контроле качества, контейнеры для крови подвержены повреждениям. Повреждение контейнеров для крови возможно при неправильном обращении во время транспортировки, хранения и т.п. Во время переливания крови могут возникнуть осложнения по разным причинам, не связанные с качеством контейнеров для крови.

РЕКЛАМАЦИЯ: В случае развития каких-либо реакций, сообщите в компанию MITRA INDUSTRIES LTD или представителю в РФ ООО «Альтерус»



Произведено в Индии:

MITRA INDUSTRIES (P) LTD.
14/4, Delhi-Mathura Road, Faridabad -
121003, Haryana, Индия.

Тел. службы поддержки: +91-129-
2271068, 2271069

Бесплатная горячая линия: 1800 1020 307

Эл. почта: customersupport@mipl.in

Веб-сайт: www.mitraindustries.com

Представитель в РФ:

ООО "АЛЬТЕРУС"

620085, Россия,

Екатеринбург, ул.Титова,
д.8 корп.3, офис 1.

Телефон/факс:

+7(343)287-09-28

E-mail: alterus@alterus.ru.

Website: www.alterus.ru

Компания
сертифицирована
согласно ISO 9001:2008



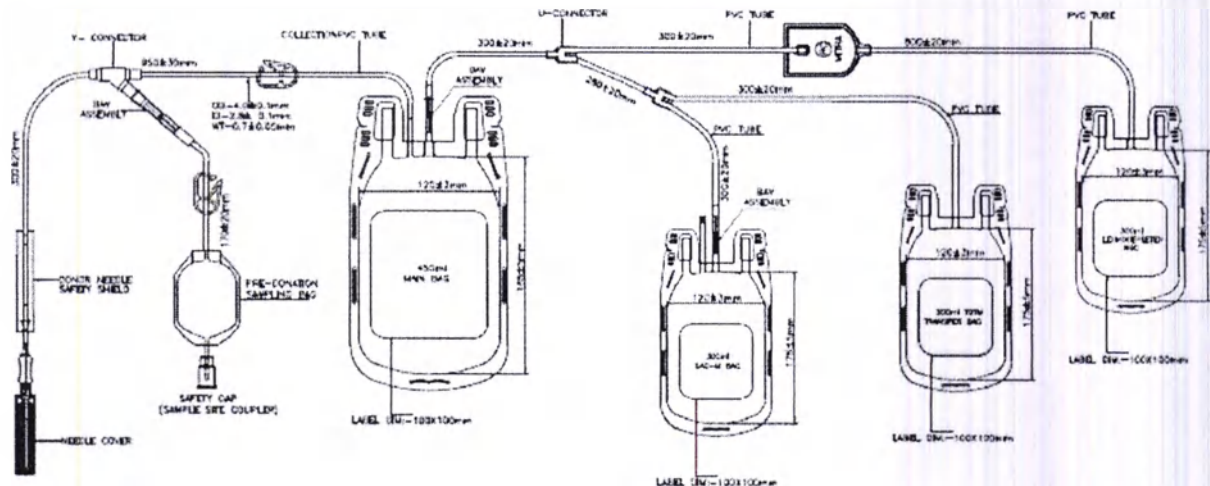
Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-1, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров

ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	639 ИЗ 202

Контейнер для заготовки крови и получения ее компонентов четырехкамерный CPD (ЦФД)/SAGM (САГМ) со встроенным эритроцитарным фильтром для лейкоредукции; с контейнером для донорских образцов

MITRA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВВЕДЕНИЕ:

Контейнер для крови Mitra со встроенным лейкоцитарным фильтром предназначен для сокращения количества лейкоцитов в эритроцитах до 6-8 часов после забора крови при условии, что цельная кровь хранится при комнатной температуре или охлаждается до 1-10 °C (температура транспортировки). Подготовка обедненных лейкоцитами эритроцитов, плазмы и тромбоцитов может осуществляться при помощи этого комплекта. Обедненные лейкоцитами эритроциты могут храниться максимально допустимое время, указанное в Инструкции по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Фильтрацию можно проводить при комнатной температуре для единиц, хранимых при комнатной температуре, в течение 6-8 часов после забора.
- Для крови, забранной от определенных доноров, время фильтрования может быть более длительным. При этом существует вероятность неэффективности фильтрации и обеднения лейкоцитами.
- Откройте перекрывной клапан контейнера САГМ, тщательно смешайте раствор САГМ с эритроцитами, перевернув контейнер (префильтрационный контейнер) несколько раз.
- Подвесьте контейнер для забора крови и растяните фильтрационный комплект на всю длину. Проверьте, чтобы фильтр находился в вертикальном положении и трубка была свободно подвешена, исключая любые изгибы. Оставьте эритроциты фильтроваться сквозь встроенный лейкоцитарный фильтр M1-RC и

корпус фильтра.

- Перекройте трубку, отделите обедненные лейкоцитами эритроциты и отправьте их на соответствующее хранение.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ:

1. После забора крови загрузите систему для крови в центрифугу для разделения эритроцитов и тромбоцитарно-обогащенной плазмы, придерживаясь стандартной процедуры, действующей на станции переливания крови.
2. Отделите тромбоцитарно-обогащенную плазму в переносной контейнер при помощи экспрессора.
3. Перенесите консервирующий раствор для эритроцитов (САГМ) в контейнер с эритроцитами и тщательно перемешайте.
4. Закройте трубку RF-пробкой, чтобы отделить тромбоцитарно-обогащенную плазму для дальнейшего хранения/подготовки согласно стандартной процедуре, действующей на станции переливания крови.
5. Подвесьте контейнер с эритроцитами и раствором САГМ на стойку для капельницы.
6. Оставьте эритроциты фильтроваться сквозь встроенный лейкоцитарный фильтр M1-RC и собираться в другой контейнер.
7. Закройте пробкой трубку, отделите обедненные лейкоцитами эритроциты и

Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-1, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, **четырёхкамерные, пятикамерные) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров**

ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	640 ИЗ 202

собираться в другой контейнер.

- Корпус фильтра начнет наполняться кровью и расширяться по нетекстурированной поверхности. Кровь будет протекать сквозь фильтр и расширять

ВНИМАНИЕ: ⚠

- Утилизируйте использованные фильтры, трубки и контейнеры путем их сжигания согласно государственным нормам.
- Используйте зажимы в соответствующих местах для включения/отключения потока.
- Выполнение работ в асептических условиях обязательно.
- Перемешивайте кровь и антикоагулянт несколько раз через определенные интервалы времени во время забора крови.
- Храните кровь при температуре 2-6°C или согласно другим рекомендациям
- Перед переливанием проведите пробу на совместимость.
- Не добавляйте в кровь никаких других лекарственных препаратов, кроме консервантов, если это указано на этикетке.
- В обязательном порядке используйте стерильный комплект для переливания.
- Не сжимайте и не прикладывайте давление к фильтру во время его присоединения к контейнеру с отфильтрованной кровью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте опорожнение трубки для предварительного отбора крови.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ: Контейнеры для крови должны храниться при температуре 2-30 °C. -1"

УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизируйте иглы безопасно с использованием устройства для резки игл в непрокальваемом контейнере. Бракованный или использованный контейнер для крови требуется утилизировать согласно государственным нормам.



Произведено в Индии:

MITRA INDUSTRIES (P) LTD.

14/4, Delhi-Mathura Road, Faridabad - 121003, Haryana, Индия.

Тел. службы поддержки: +91-129-2271068, 2271069

Бесплатная горячая линия: 1800 1020 307 Эл.

почта: customersupport@mipl.in

Веб-сайт: www.mitraindustries.com

отправьте их на соответствующее хранение.

Фильтрация будет завершена после опорожнения фильтра и спадания его корпуса на фильтрующую прокладку.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Несмотря на наивысшую степень осторожности при создании конструкции, выборе компонентов, производстве и тщательном предпродажном контроле качества, контейнеры для крови подвержены повреждениям. Повреждение контейнеров для крови возможно при неправильном обращении во время транспортировки, хранения и т.п. Во время переливания крови могут возникнуть осложнения по разным причинам, не связанные с качеством контейнеров для крови.

РЕКЛАМАЦИЯ: В случае развития каких-либо реакций, сообщите в компанию MITRA INDUSTRIES LTD или представителю в РФ ООО «Альтерус»



Компания сертифицирована согласно ISO 9001:2008

Представитель в РФ:

ООО "АЛЬТЕРУС"

620085, Россия,
Екатеринбург, ул.Титова, д.8
корп.3, офис 1.
Телефон/факс: +7(343)287-09-28

E-mail: alterus@alterus.ru.

Website: www.alterus.ru

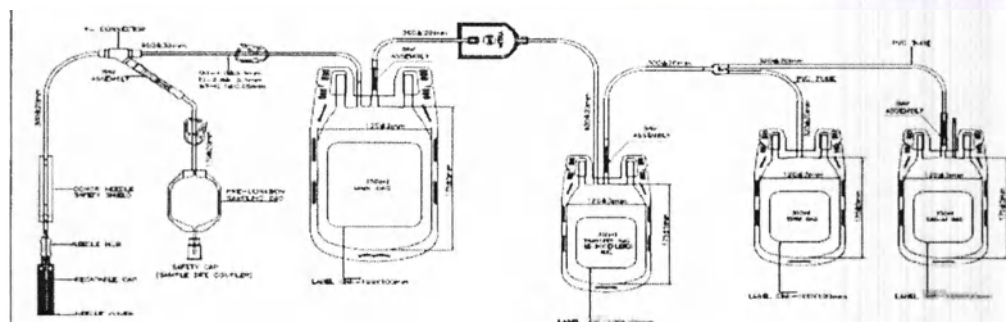
Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-1, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров

ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	641 ИЗ 202

Контейнер для заготовки крови и получения ее компонентов четырехкамерный CPD (ЦФД)/SAGM (САГМ) со встроенным фильтром для цельной крови; с контейнером для донорских образцов

MITRA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



DATE	DESCRIPTION	APPRO. BY
MITRA INDUSTRIES PVT. LIMITED		
NAME:	BLACK BOX WITH BLOOD SET AND BLOOD FILTER (CENTRIFUGAL)	PRODUCT CODE:
DATE OF:	DATE OF:	POWER:
DATE:	07.12.2015	QTY:
DATE:	19/08/16	DATE:
DATE:	C.V. SINGH	DATE:

ВВЕДЕНИЕ:

Контейнер для крови Mitra со встроенным лейкоцитарным фильтром для цельной крови предназначен для сокращения количества лейкоцитов в компонентах крови. Подготовка обедненных лейкоцитами эритроцитов, плазмы может осуществляться при помощи этого комплекта. Обедненные лейкоцитами эритроциты могут храниться максимально допустимое время, указанное в Инструкции по эксплуатации. соответствующее хранение.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ:

1. После забора крови загрузите систему для крови в центрифугу для разделения эритроцитов и тромбоцитарно-обогащенной плазмы, придерживаясь стандартной процедуры, действующей на станции переливания крови.
2. Отделите тромбоцитарно-обогащенную плазму в переносной контейнер при помощи экспрессора.
3. Перенесите консервирующий раствор для эритроцитов (САГМ) в контейнер с эритроцитами и тщательно перемешайте.
4. Закройте трубку RF-пробкой, чтобы отделить тромбоцитарно-обогащенную плазму для дальнейшего хранения/подготовки согласно стандартной процедуре, действующей на станции переливания крови.
5. Подвесьте контейнер с эритроцитами и

отправьте их на соответствующее хранение.

ВНИМАНИЕ: ⚠

- Утилизируйте использованные фильтры, трубки и контейнеры путем их сжигания согласно государственным нормам.
- Используйте зажимы в соответствующих местах для включения/отключения потока.
- Выполнение работ в асептических условиях обязательно.
- Перемешивайте кровь и антикоагулянт несколько раз через определенные интервалы времени во время забора крови.
- Храните кровь при температуре 2-6 °C или согласно другим рекомендациям.
- Перед переливанием проведите пробу на совместимость.
- Не добавляйте в кровь никаких других лекарственных препаратов, кроме консервантов, если это указано на этикетке.
- В обязательном порядке используйте стерильный комплект для переливания.
- Настоящее изделие содержит диэтилгексилфтолат (DEHP). Использовать для лечения детей, беременных женщин и кормящих матерей только под присмотром сертифицированного практикующего врача.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ: Контейнеры

Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-I, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров

ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	642 ИЗ 202

- раствором SAGM на стойку для капельницы.
- Оставьте эритроциты фильтроваться сквозь встроенный лейкоцитарный фильтр M1-RC и собираться в другой контейнер.
 - Запечатйте трубки, отделите лейкоредуцированные компоненты крови и подвержены повреждениям. Повреждение контейнеров для крови возможно при неправильном обращении во время транспортировки, хранения и т.п. Во время переливания крови могут возникнуть осложнения по разным причинам, не связанные с качеством контейнеров для крови.

Компания сертифицирована согласно ISO
9001:2008



Произведено в Индии:
MITRA INDUSTRIES (P) LTD.
14/4, Delhi-Mathura Road, Faridabad -
121003, Haryana, Индия.
Тел. службы поддержки: +91-129-
2271068, 2271069
Бесплатная горячая линия: 1800 1020 307
Эл. почта: customersupport@mipl.in
Веб-сайт: www.mitraindustries.com

для крови должны храниться при температуре 2-30 °C.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Несмотря на наивысшую степень осторожности при создании конструкции, выборе компонентов, производстве и тщательном предпродажном контроле качества, контейнеры для крови

РЕКЛАМАЦИЯ: В случае развития каких-либо реакций, сообщите в компанию MITRA INDUSTRIES LTD или представителю в РФ ООО «Альтерус»

Представитель в РФ:

ООО "АЛЬТЕРУС"

620085, Россия,
Екатеринбург, ул.Титова,
д.8 корп.3, офис 1.
Телефон/факс:
+7(343)287-09-28
E-mail: alterus@alterus.ru.
Website: www.alterus.ru

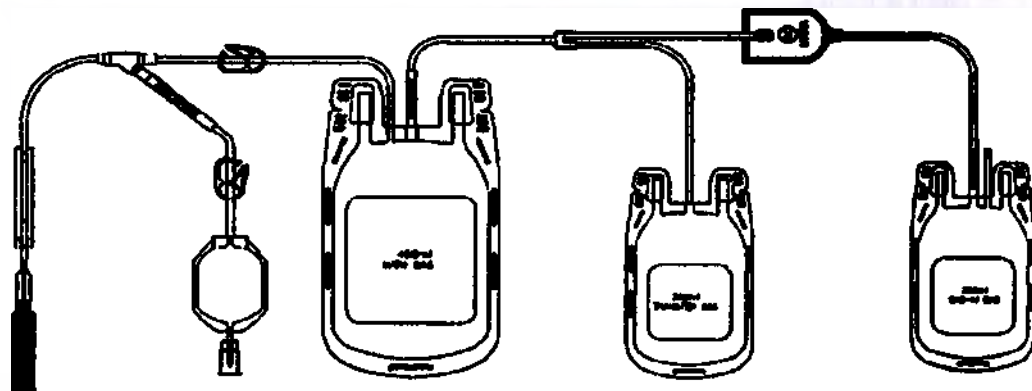
Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-1, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров

ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	643 ИЗ 202

Контейнер для заготовки крови и получения ее компонентов трехкамерный CPD (ЦФД)/SAGM (САГМ) со встроенным лейкоцитарным фильтром для эритроцитов; с контейнером для донорских образцов

MITRA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВВЕДЕНИЕ:

Контейнер для крови Mitra со встроенным лейкоцитарным фильтром предназначен для сокращения количества лейкоцитов в эритроцитах до 6-8 часов после забора крови при условии, что цельная кровь хранится при комнатной температуре или охлаждается до 1-10 °C (температура транспортировки). Подготовка обедненных лейкоцитами эритроцитов может осуществляться при помощи этого комплекта. Обедненные лейкоцитами эритроциты могут храниться максимально допустимое время, указанное в Инструкции по эксплуатации.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ:

1. После забора крови загрузите систему для крови в центрифугу для разделения эритроцитов и тромбоцитарно-обогащенной плазмы, придерживаясь стандартной процедуры, действующей на станции переливания крови.
2. Отделите тромбоцитарно-обогащенную плазму в переносной контейнер при помощи экспрессора.
3. Перенесите консервирующий раствор для эритроцитов (САГМ) в контейнер с эритроцитами и тщательно перемешайте.
4. Закройте трубку RF-пробкой, чтобы отделить тромбоцитарно-обогащенную плазму для дальнейшего хранения/подготовки согласно стандартной процедуре, действующей на станции переливания крови.
5. Подвесьте контейнер с эритроцитами и раствором САГМ на стойку для капельницы.
6. Оставьте эритроциты фильтроваться сквозь встроенный лейкоцитарный фильтр M1-RC и

государственным нормам.

- Используйте зажимы в соответствующих местах для включения/отключения потока.
- Выполнение работ в асептических условиях обязательно.
- Перемешивайте кровь и антикоагулянт несколько раз через определенные интервалы времени во время забора крови.
- Храните кровь при температуре 2-6 °C или согласно другим рекомендациям.
- Перед переливанием проведите пробу на совместимость.
- Не добавляйте в кровь никаких других лекарственных препаратов, кроме консервантов, если это указано на этикетке.
- В обязательном порядке используйте стерильный комплект для переливания.
- Настоящее изделие содержит диэтилгексилфтолат (ДЕНП). Использовать для лечения детей, беременных женщин и кормящих матерей только под присмотром сертифицированного практикующего врача.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ: Контейнеров для крови должны храниться при температуре 2-30 °C.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Несмотря на наивысшую степень осторожности при создании конструкции, выборе компонентов, производстве и тщательном предпродажном контроле качества, контейнеры для крови подвержены повреждениям. Повреждение контейнеров для крови возможно при неправильном обращении во время транспортировки, хранения и

Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-1, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, **четырёхкамерные, пятикамерные) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров**

ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	644 ИЗ 202

- собираться в другой контейнер.
7. Запечатайте трубки, отделите лейкоредуцированные компоненты крови и отправьте их на соответствующее хранение.
- ВНИМАНИЕ:** ⚠
- Утилизируйте использованные фильтры, трубки и контейнеры путем их сжигания согласно

т.п. Во время переливания крови могут возникнуть осложнения по разным причинам, не связанные с качеством контейнеров для крови.

РЕКЛАМАЦИЯ: В случае развития каких-либо реакций, сообщите в компанию MITRA INDUSTRIES LTD или представителю в РФ ООО «Альтерус»

Компания сертифицирована согласно ISO
9001:2008



Произведено в Индии:
MITRA INDUSTRIES (P) LTD.
14/4, Delhi-Mathura Road, Faridabad -
121003, Haryana, Индия.
Тел. службы поддержки: +91-129-
2271068, 2271069
Бесплатная горячая линия: 1800 1020 307
Эл. почта: customersupport@mipl.in
Веб-сайт: www.mitraindustries.com

Представитель в РФ:
ООО "АЛЬТЕРУС"
620085, Россия,
Екатеринбург, ул.Титова,
д.8 корп.3, офис 1.
Телефон/факс:
+7(343)287-09-28
E-mail: alterus@alterus.ru.
Website: www.alterus.ru

Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-1, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров

ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	645 ИЗ 202

MITRA

Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов

Инструкция по применению

ВВЕДЕНИЕ: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов производства Mitra Industries (P) Ltd. соответствуют международным стандартам. Они используются для забора, хранения, подготовки, транспортировки, разделения и переливания цельной крови и ее компонентов. Поскольку контейнеров представляют собой замкнутую систему, все вышесказанное может быть достигнуто в условиях стерильности.

ОПИСАНИЕ: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов могут содержать антикоагулянт и/или консервант, в зависимости от назначения, указанного на этикетке. Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов доступны в различных емкостях: 100 мл, 200 мл, 250 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл и 500 мл в различных конфигурациях для использования в различных целях. Каждый отдельный или несколько стерильных контейнеров для крови запакованы в прозрачный внешний пакет, который затем вложен в пакет из алюминиевой фольги согласно определенному порядку упаковывания изделий. Такие пакеты из алюминиевой фольги затем укладываются в коробки из гофрированного картона согласно определенному порядку упаковывания изделий.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов должны храниться при температуре 2-30 °C.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению, этикеткой пакета из алюминиевой фольги или этикеткой контейнера для крови и следуйте приведенным в них указаниям.
- Запрещается использовать контейнер при наличии видимых следов повреждения контейнера или порчи раствора.
- Не используйте, если антикоагулянт непрозрачный.
- Не забирайте кровь позднее чем через 15 дней после вскрытия алюминиевого пакета.
- Не используйте повторно. Любая попытка повторного использования приведет к ухудшению качества крови или ее компонентов.
- Не касайтесь иглы для забора крови.
- Чтобы обезопасить себя от укола иглой, используйте предоставленный в комплекте защитный колпачок для игл.
- Держите вдали от детей.
- Подлежит использованию только квалифицированным и обученным персоналом.
- Не используйте контейнеры для крови по истечении срока годности, указанного на этикетке.

ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ Для забора крови требуются весы с миксером или весы для взвешивания крови, устройство для зачистки-резки-герметизации, алюминиевые кольца. Для разделения компонентов крови дополнительно может потребоваться центрифуга для контейнеров для крови, плазмаэкспрессор или соответствующее другое оборудование.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

- Вскройте пакет из алюминиевой фольги и прозрачный пакет, разорвав его по намеченной линии, и выньте контейнер для крови перед использованием.
- Пометьте контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, используя соответствующую систему идентификации. Проверьте наличие идентичных номеров сегментов на всех пронумерованных трубках каждого контейнера для крови.
- Установите контейнер на весы, расположенные на уровне 60 см ниже предплечья донора. Установите стрелку весов на ноль.
- Расположите пневматическую манжету на предплечье и продезинфицируйте место венопункции.
- Зажмите шланг донора и завяжите нетугий узел на расстоянии приблизительно 10 см с конца от контейнера.
- Надуйте пневматическую манжету до 60 мм рт. ст.
- Снимите колпачок иглы, как описано ниже, и выполните венопункцию.
 - Держите колпачок иглы пальцами как можно ближе к точке вскрытия укупорки. Удерживайте разъем в неподвижном состоянии и проверните колпачок иглы с усилием по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы вскрыть укупорку в положении зажатия.
 - После вскрытия укупорки снимите колпачок иглы параллельно игле, соблюдая осторожность, чтобы не зацепить колпачком острие иглы.
- После введения в вену закрепите иглу в таком положении лентой.
- Снимите зажим, чтобы открыть поток крови.
- Если Контейнер для заготовки крови и получения ее компонентов включает в себя контейнер для предварительного отбора крови, зажмите белый зажим на линии донорской крови и направьте поток первой порции крови в контейнер ПДО, открыв на таком контейнере перекрытый клапан. Зажмите белый зажим на контейнере ПДО, когда будет собрано необходимый объем первой порции крови. Снимите белый зажим на донорской трубке, чтобы далее собирать кровь в главный контейнер.
- Расположите контейнер ПДО штативом для пробирки вниз. Убедитесь, что воздух находится в контейнере ПДО сверху и не попадет в пробирку для забора крови.
- Закрепите пробирку для забора крови на штативе, снимите из штатива после заполнения пробирки до установленного объема. Повторите процедуру для других пробирок при заборе нескольких образцов крови. Контейнер ПДО можно изъять после

Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-1, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров

ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	646 ИЗ 202

забора образцов донорской крови. Перед изъятием мешка требуется перекрыть шланг над контейнером ПДО.

13. Во время забора кровь следует хорошо перемешивать с антикоагулянтом, используя для этого миксер обычных весов или весов для взвешивания крови. Если функция механизированного перемешивания не доступна, перемешивайте вручную, осторожно переворачивая контейнер с кровью через определенные интервалы времени. Ни в коем случае не сжимайте контейнер, поскольку возможно форсирование воздуха в вену донора. Надлежащее перемешивание крови с антикоагулянтом в первые пять минут забора крови играет критически важную роль и должно в обязательном порядке выполняться.
14. Постоянно следите за донором во время забора у него крови.
15. Выполните забор соответствующего количества крови, указанного на оригинальной этикетке контейнера, используя для этого нижеприведенную таблицу перевода объема в вес. В таблице указан соответствующий вес определенного количества

объемной крови

Объем забора крови	100 мл	200 мл	250 мл	350 мл	400 мл	450 мл	500 мл
Вес нетто	106 г	211 г	264 г	370 г	422 г	475 г	528 г

16. Зажмите заборный шланг контейнера при помощи артериального или пластмассового зажима после забора соответствующего количества крови.
17. Сдуйте манжету. Приложите к месту прокола вены стерильную ватку и прижмите, чтобы вытянуть иглу из вены.
18. Попросите донора прижать ватку к месту прокола пальцами другой руки, чтобы остановить кровоток.
19. Затяните узел с усилием после забора крови. Установите зажим между узлом и иглой и отрежьте шланг с дальнего от узла конца, чтобы отсоединить иглу.
Если имеется защитный колпачок для игл, потяните за шланг для забора крови донора и натяните защитный колпачок поверх разема иглы (потяните и защелкните), чтобы заблокировать иглу в защитном колпачке. Таким образом, будет «защищен» острый конец иглы и будет предупрежден риск заражения передающимися через кровь инфекциями в случае укола иглой.
20. Выдавите кровь из заборной трубки в контейнер, перемешайте и позвольте заборной трубке заполниться снова.
21. Выполните забор контрольных образцов антикоагулированной крови для серотипирования или микробиологического скрининга в предварительно пронумерованные (с идентичным номером) контрольные пробирки посредством завязывания узла, установки зажима или RF-герметизации.
Начинайте герметизацию с конца заборной пробирки от иглы и двигайтесь в направлении контейнера. Последний сегмент пробирки для забора, который чаще всего используется для перекрестной пробы на совместимость, не следует отсоединять от главного контейнера.
22. Храните контейнеры с кровью при температуре 2-6 °C сразу после забора крови. Если требуется отделить тромбоцитарно-обогащенную плазму или тромбоцитарный концентрат, контейнер должен храниться при температуре 22 °C, пока не будут отделены тромбоциты. Процедура отделения в таком случае требуется провести не позднее чем через 4 часа. Тромбоциты можно хранить до 5 дней в контейнерах TOTM при температуре 20-24 °C.
23. Перелейте кровь в течение 21 дня, если ее забор осуществлялся в контейнеры для крови, содержащие ЦФД, и в течение 35 дней, если забор осуществлялся в контейнеры для крови, содержащие ЦФДА.
24. Консервант эритроцитов (САГМ) может продлевать время хранения эритроцитов до 42 дней.

Дальнейшую подготовку и разделение компонентов крови с использованием контейнеров для заготовки крови и получения ее компонентов производства Mitra Industries (P) Ltd. проводите согласно стандартным методикам подготовки компонентов крови.

ВНИМАНИЕ: ⚠

- a) Настоятельно рекомендуется выполнять все операции асептически.
- b) Перемешивайте кровь и антикоагулянт несколько раз через определенные интервалы времени во время забора крови.
- c) Заполненные кровью контейнеры следует хранить при температуре от 2 °C до 6 °C.
- d) Качество антикоагулянта может ухудшаться, если температура хранения не находится в вышеуказанных пределах.
- e) Перед переливанием проведите пробу на совместимость.
- f) Не добавляйте к крови никаких других лекарственных веществ, кроме консервантов для эритроцитов, если они предоставляются в комплекте системы множественных контейнеров для крови.
- g) Перед использованием тщательно перемешайте кровь, не подогревайте перед введением.
- h) В обязательном порядке используйте стерильный комплект для переливания с фильтром.
- i) Утилизируйте исключительно согласно инструкции.
- j) Любые отклики направляйте компании Mitra Industries (P) Ltd.
- k) **Настоящее изделие содержит диэтилгексилфталат (ДЭГП). ☹ -- Использовать для лечения детей, беременных женщин и кормящих матерей только под присмотром сертифицированного практикующего врача.**

РЕКЛАМАЦИЯ: В случае развития каких-либо реакций, сообщите в компанию MITRA INDUSTRIES LTD или представителю в РФ ООО «Альтерус»

УТИЛИЗАЦИЯ Утилизируйте иглы безопасно с использованием устройства для резки игл в непрокальваемом контейнере. Бракованный или использованный контейнер для крови требуется утилизировать согласно государственным нормам.

ОГРАНИЧЕНИЯ: Несмотря на наивысшую степень осторожности при создании конструкции, выборе компонентов, производстве и тщательном предпродажном контроле качества, контейнеры для крови подвержены повреждениям. Повреждение контейнеров для крови возможно при неправильном обращении во время транспортировки, хранения и т.п. Во время переливания крови могут возникнуть осложнения по разным причинам, не связанные с качеством контейнеров для крови.

Пакет технической документации: Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов, пустые и с консервантами CPDA/CPDA-1, CPD, SAGM/SAGM-II. (двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные) с лейкоцитарными фильтрами и без лейкоцитарных фильтров

ДОКУМЕНТ №.	ОТДЕЛ	ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ	ДАТА ПЕРЕСМОТРА	ЗАМЕНЯЕТ	СТРАНИЦА
MIPL-QS-RP-009/01	ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	05.11.2014 г.	04.11.2016 г.	MIPL-QS-RP-009/00	647 ИЗ 202



Произведено в Индии:
MITRA INDUSTRIES (P) LTD.
14/4, Delhi-Mathura Road, Faridabad,
Haryana, Индия.
Тел. службы поддержки: +91-129-2271068, 2271069
Эл. почта: customersupport@mipl.in
Веб-сайт: www.mitraindustries.com



Представитель в РФ:
ООО "АЛЬТЕРУС"
620085, Россия,
Екатеринбург, ул.Титова,
д.8 корп.3, офис 1.
Телефон/факс: +7(343)287-09-28
E-mail: alterus@alterus.ru.
Website: www.alterus.ru

Компания
сертифицирована
согласно ISO
9001:2008



ИФ-ВВ Р-2 08
31.01.2016 г