

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»



Ермаков В.Н.
2011г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Контейнеры полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустые и с растворами гемоконсервантов, с металлической иглой для взятия крови
(наименование изделия медицинского назначения)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

Контейнеры полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустые и с растворами гемоконсервантов, с металлической иглой для взятия крови.

Данная инструкция распространяется на контейнеры полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустые и с растворами гемоконсервантов, с металлической иглой для взятия крови, исполнения:

1. Контейнер для крови одинарный, 150 мл, ЦФДА-1 с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы;
2. Контейнер для пуповинной крови, одинарный 157 мл, ЦФДА-1 с протектором иглы
3. Контейнер для пуповинной крови, одинарный 157 мл, ЦФДА-1 с портом для инъекции, с протектором иглы и контейнером для образцов крови;
4. Контейнер для крови одинарный, 250 мл, ЦФДА-1 с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы;
5. Контейнер для крови одинарный, 350 мл, ЦФДА-1 с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы;
6. Контейнер для крови одинарный, 450 мл, ЦФДА-1 с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы;
7. Контейнер для крови одинарный, 450 мл, ЦФДА-1;
8. Контейнер для крови сдвоенный 350/300 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы;
9. Контейнер для крови сдвоенный 450/300 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы;
10. Контейнер для крови сдвоенный. 350/300 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови;
11. Контейнер для крови сдвоенный. 450/300 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови;
12. Контейнер для крови строенный, 450/300/400 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы;
13. Контейнер для крови строенный, 450/300/400 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови;
14. Контейнер для крови строенный, 450/300/300 мл, ЦФДА-1, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови;
15. Контейнер для крови строенный, 450/400/400 мл, ЦФД/САГМ с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы;
16. Контейнер для крови строенный, 450/400/400 мл, ЦФД/САГМ с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови;
17. Контейнер для крови строенный, 450/400/400 мл, ЦФД/САГМ с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы, конфигурация Верх-Низ;
18. Контейнер для крови строенный, 450/400/400 мл, ЦФД/САГМ с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови, конфигурация Верх-Низ;
19. Контейнер для крови счетверенный 450/300/400/400 мл, ЦФД/САГМ, с протектором иглы;
20. Контейнер для крови счетверенный 450/300/400/400 мл, ЦФД/САГМ, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы;

21. Контейнер для крови счетверенный. 450/300/400/400 мл, ЦФД/САГМ, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови;

22. Контейнер для крови счетверенный 450/400/400/400 мл, ЦФД/САГМ, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови, конфигурация Верх-Низ;

23. Контейнер для крови счетверенный 450/400/400/400 мл, ЦФД/САГМ, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы, с лейкоцитарным фильтром для цельной крови;

24. Контейнер для крови счетверенный. 450/400/400/400 мл, ЦФД/САГМ, с адаптером для взятия образцов крови, с протектором иглы и контейнером для образцов крови, с лейкоцитарным фильтром для цельной крови;

25. Контейнер для крови счетверенный, переносимый 150/150/150/150 мл;

26. Контейнер для крови ушестеренный переносимый 150/150/150/150/150/150 мл;

27. Контейнер для крови переносимый 300 мл;

28. Контейнер для крови переносимый 600 мл;

29. Контейнер для крови переносимый 1000 мл.

Контейнеры для крови CPD/CPDA-1

Внимание:

1. Стерильно и апиrogenно при условии, что контейнер не поврежден.

2. Не используйте, если раствор непрозрачен или контейнер поврежден.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Контейнер предназначен для однократного использования. Утилизируйте сет после использования.

2. Утилизируйте согласно инструкциям для продуктов, потенциально загрязненных биологическими веществами.

3. Соблюдайте осторожность при работе с донорской иглой.

4. Не используйте контейнер для крови спустя 10 дней после вскрытия алюминиевого фойла.

5. Порты JMS максимально соответствуют иглам согласно Международной Организации по Стандартизации.

6. Располагайте контейнеры таким образом, чтобы они прочно сидели в чашках центрифуги, и оставалось как можно меньше мертвого пространства.

Инструкция по сбору крови.

1. Используйте в асептических условиях.

2. Убедитесь, что размер и емкость контейнера соответствуют требованиям. Объем для сбора крови указан на основном лейбле контейнера.

3. Убедитесь, что сегментная маркировка присутствует на всех магистралях.

4. Настройте весы - помешиватели на начало донации.

5. Поместите контейнер для крови на весы - помешиватели.

7. Используйте манжету для измерения кровяного давления. Протезинфицируйте область венопункции.

8. Удалите колпачок иглы согласно инструкциям ниже. Черный индикатор в центре иглы указывает на сторону скоса;

- Возьмите колпачок иглы рядом со скручивателем.

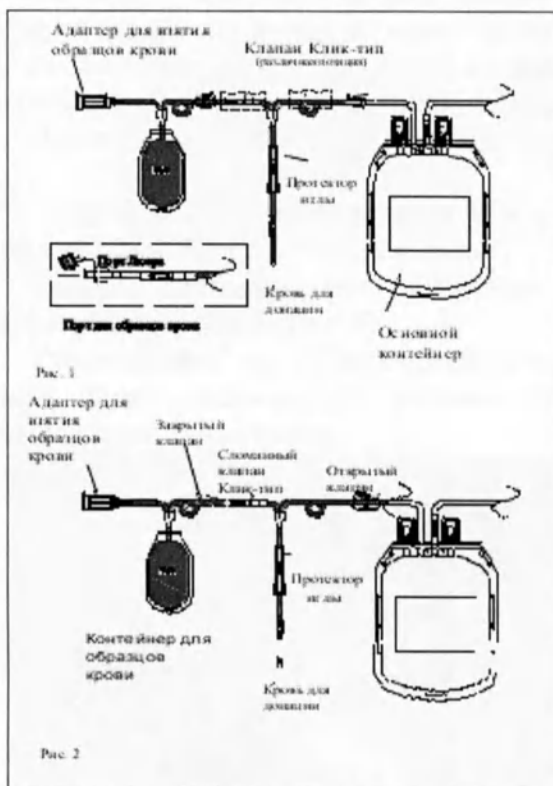
- Осторожно потяните колпачок, не касаясь иглы.

9. Установите иглу в вену. Откройте зажим выпуска на донорской магистрали.

10. Во время сбора крови, периодически аккуратно переворачивайте или встряхивайте контейнер для лучшего смешивания крови и антикоагулянта.

11. Соберите необходимое количество крови.

12. В конце донации закройте зажим на донорской магистрали.
 13. Снимите манжету и удалите иглу из вены.
 14. Выдавите кровь из донорской трубки в контейнер, смешайте и позвольте трубке снова наполняться. Сделайте нужное количество спаек, необходимых для тестов.
- Внимание! Начинайте запаивать в направлении от иглы, постепенно приближаясь к мешку.
15. Кроме контейнера для образцов крови, пустые контейнеры-спутники могут использоваться для переноса крови и ее компонентов согласно стандартным методам.



Инструкция для контейнера для образцов крови.

1. Перед донацией откройте зажим А и закройте зажим В, как показано на рис. 1.
2. Сломайте клапан Клик-тип, открывая кровоток от донора к контейнеру для образцов крови.
3. После сбора около 30 мл крови закройте зажим А и откройте зажим В, как показано на рис. 2.
4. Запайте магистраль между зажимом А и клапаном Клик-тип. Продолжайте проводить забор крови, используя Адаптер для взятия образцов крови.



Инструкция для Адаптера для взятия образцов крови.

1. После сбора желаемого объема крови в основной/ в контейнер для образцов крови зажмите донорскую магистраль выше "Y"-соединения с основным/ контейнером для образцов крови и перекройте кровоток.
2. Удалите резиновую крышку порта для образцов крови и присоедините магистраль. Как вариант, игла для сбора крови может быть расположена непосредственно в приложенной резиновой крышке.
3. Согните и сломайте клапан Клик-тип (если есть), и позвольте крови течь к интегрированному порту для образцов крови (магистральный холдер).
4. Вставьте вакуумную пробирку в адаптер. Соберите образец крови. Можно собрать несколько образцов крови в несколько пробирок.
5. После завершения сбора образцов крови уберите манжету и удалите иглу из вены. (Рис. 1)
6. Поместите иглу в протектор иглы, двигая его вдоль донорской магистрали до полной блокировки иглы. (Рис. 2 и Рис. 3)
7. Введите протектор иглы в адаптер для взятия образцов крови (магистральный холдер) и утилизируйте. (Рис. 4)
8. Утилизируйте все от донорской иглы до "Y"-соединения с адаптером для взятия образцов крови согласно инструкциям для продуктов, потенциально загрязненных биологическими веществами.

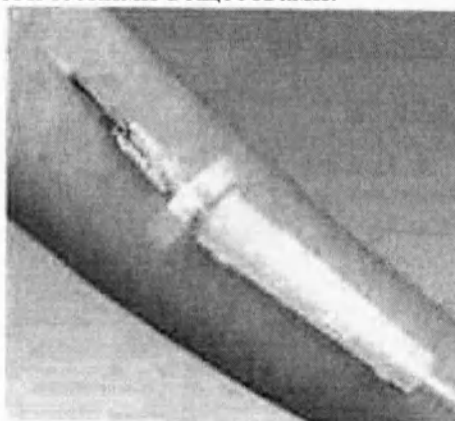


Рис 1.

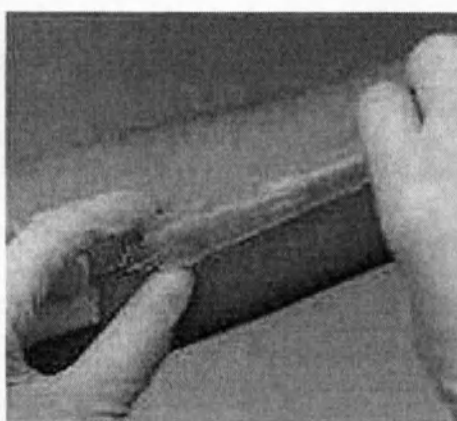


Рис 2.

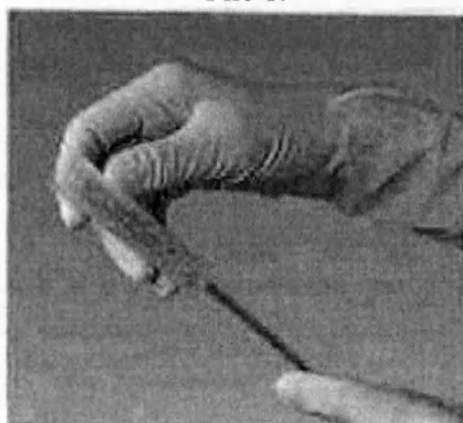


Рис 3.

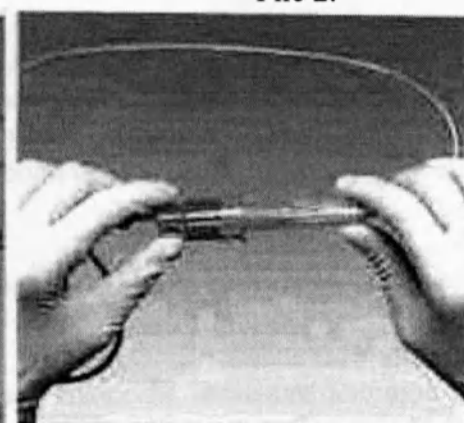


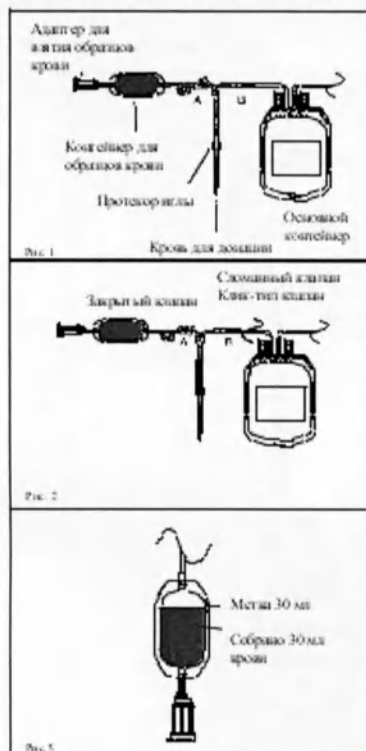
Рис 4.

Контейнеры для крови с раствором SAGM

1. Центрифугируйте основной и спутниковые контейнеры для получения эритроцитов.
2. Согните и сломайте клапан Клик-тип основного контейнера и переместите другие компоненты в пустые спутниковые контейнеры.

3. Когда желаемое количество удалено, зажмите трансферные магистрали между "Y"-соединением и спутниковым контейнером (-ми).
4. Если имеется ресуспендирующий раствор, следуйте инструкциям:
 - Согните и сломайте клапан Клик-тип на контейнере с раствором SAGM.
 - Переместите содержимое в основной контейнер с эритроцитами.
 - Зажмите магистраль между контейнером для раствора SAGM и основным контейнером.
 - Тщательно смешайте раствор SAGM и эритроциты.
5. Храните эритроциты при температуре 2-6°C. Для других компонентов крови условия хранения обычные или указаны на лейбле.

Спутниковый контейнер(-ы) могут использоваться для дальнейшей переработки крови согласно стандартным методам.



Контейнер для крови TOP&BOTTOM ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ И РАЗДЕЛЕНИЕ

1. Центрифугируйте контейнер с кровью для получения эритроцитов, ЛТС и плазмы.
2. Поместите основной контейнер для крови в сепаратор и используйте стандартные методы для разделения компонентов крови по соответствующим контейнерам.

JMS Контейнер для крови с лейкоцитарным фильтром для цельной крови.

Инструкция по применению:

1. Во время донации крови, перед фильтрацией, обеспечьте тщательное смешивание крови и антикоагулянта, чтобы сгустки крови не забивали входное отверстие фильтра, снижая эффективность фильтрации.
2. Если фильтрация не начинается, зажмите воздушную магистраль (около петли), препятствуя переходу нефилтрованной крови, прежде чем мягко сдвинуть мешок для начала фильтрации. Удалите зажим, когда начинается фильтрация.
3. Во время фильтрации обращайтесь с фильтром аккуратно. Грубое обращение может снизить эффективность удаления лейкоцитов.
4. Для снижения риска разрыва контейнера во время центрифугирования, используйте соответствующие стаканы/адаптеры центрифуги. Поместите контейнер вертикально,

магистраль - в защищенное положение, для уменьшения мертвого пространства между контейнерами и стаканами/адаптерами.

5. Порты для крови JMS максимально адаптированы к иглам, согласно Международной Организации по Стандартизации. Использование других игл может привести к неполному соответствию и протечке.

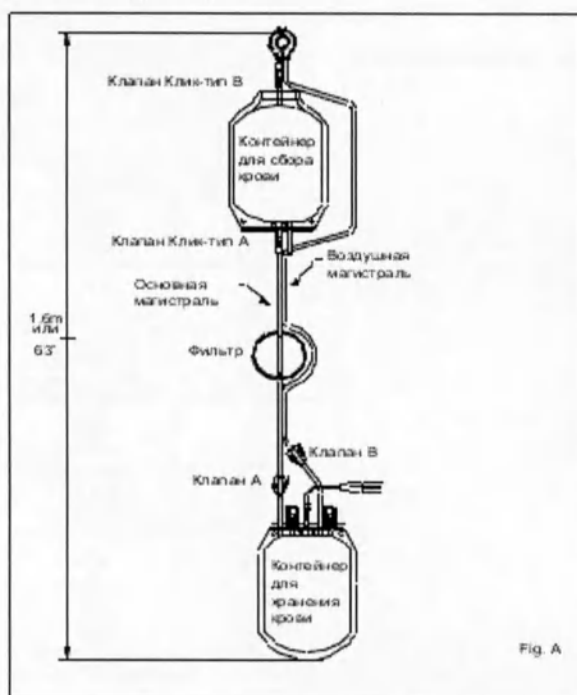
6. Чтобы гарантировать надлежащее смешивание крови, не помещайте фильтр для лейкоцитарный под контейнером для сбора цельной крови.

7. Содержит диэтилфталат (DEHP). Используйте с осторожностью для детей, беременных или кормящих женщин только после инструкции врача.

Важная информация: Содержит DEHP в концентрациях $> 0.1\%$ массы согласно статье 33 и 59 (1, 10) регулирования (EG) Номер 1907/2006 ("Соответствуют").

Инструкция по применению фильтра для лейкоцитов HWB-600-W LEUKOSEPT™:

Цельную кровь следует фильтровать, выдержав при комнатной температуре ($20-24^{\circ}\text{C}$) 16 часов после донации.



Лейкофильтрация

1. После донации тщательно смешайте кровь и антикоагулянт.

2. Подвесьте на петле основной контейнер с цельной кровью на высоте 1,6 м, располагая фильтр вертикально, а трансферный контейнер для сбора фильтрованной крови ближе к полу, как показано на рис 1.

3. Согните и сломайте клапан Клик-Тип А, затем клапан Клик-Тип В на основном контейнере с цельной кровью, чтобы начать фильтрацию. Фильтр начнет работать под силой тяжести крови, внешнее воздействие не нужно.

4. Держите контейнер для сбора фильтрованной крови вертикально для быстрого перемещения воздуха во время фильтрации.

5. Когда вся кровь из основного контейнера пройдет через фильтр, закройте клапан А.

6. Удалите лишний воздух из контейнера для хранения фильтрованной крови путем подъема и мягкого нажатия на контейнер, продвигая воздух через воздушный путь. Постоянно держите этот контейнер вверх портами (против градиента тяжести). После удаления воздуха закройте клапан В.

7. Запаяйте магистраль рядом с клапанами. Отделите и утилизируйте основной мешок для крови.

8. Поместите трансферный контейнер и контейнер для хранения крови в стаканы центрифуги.

9. Центрифугируйте при условиях, необходимых для получения обедненной тромбоцитами плазмы.

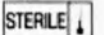
10. Бережно извлеките контейнеры из стаканов центрифуги. Поместите контейнер в сепаратор и разделите компоненты крови по соответствующим контейнерам согласно инструкциям. Используя экстрактор плазмы и переломив клапан Клик-тип, переведите плазму пустой трансферный контейнер.

11. Когда желаемое количество удалено, зажмите трансферную магистраль между "Y"-соединением и трансферным контейнером.

12. Подвешивайте контейнер с ресуспендирующим раствором SAGM, согните и сломайте клапан Клик-Тип и переведите содержимое в контейнер для хранения эритроцитов CPD. Зажмите магистраль.

13. Запаяйте транзиторную магистраль и тщательно перемешайте раствор SAGM и эритроциты.

14. Храните контейнер с эритроэвзвесью при температуре 2 и 6°C до 42 дней после донации.

Description of Symbols	
 Order Number	 Batch
 Date of Manufacture	 Expiry Date
 Sterile, Sterilized by Steam	 Single Use Only
 Manufacture	 Refer to Instruction for Use
 Authorized representative in the European community	 Keep away from sunlight
 Keep dry	 Units
 Do not use if package is damaged	 Contains phthalate (DEHP)



Номер в каталоге



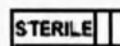
Код партии



Дата изготовления



Использовать до



Стерилизация паром или сухим жаром



Запрет на повторное применение



Завод-изготовитель



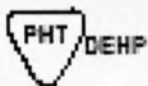
Не допускать попадания солнечного света



Беречь от влаги



Не применять при повреждении упаковки



Пластификатор DEPR