

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Дельрус»



Ермаков В.Н.

2011 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Мешки полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустые и с растворами гемоконсервантов

(наименование изделия медицинского назначения)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

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

Заготовку крови и получение из нее компонентов производят в соответствии с «Инструкцией по заготовке и консервированию крови» (утверждена МЗ РФ 29.05.1995, ред. письмо Минздрава РФ от 08.09.1999 N 2510/9770-99-32)

1. Общие положения:

1. Не использовать острые инструменты (например: ножницы, пинцеты, лезвия) при работе с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов.
2. Убедитесь в целостности упаковки, отсутствии повреждений.
3. Не оставлять записи непосредственно на мешке для сбора крови.
4. Используйте мешки для взятия крови и разделения только в соответствии с принятыми в Центре крови протоколами получения компонентов крови
5. Остерегайтесь поражения иглой до, во время и после сбора крови.
6. Проверьте дату истечения срока годности.

2. Инструкция по сбору крови:

1. Поместить мешок полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов для взятия крови на весы или в аппарат для дозированного взятия и перемешивания крови с раствором гемоконсерванта.
2. Поместить мешок для взятия крови ниже уровня руки донора, так чтобы расстояние между мешком и рукой донора составляло не менее 60 см.
3. Наложите манжету для измерения давления крови или жгут. Продезинфицируйте место венепункции.
4. Сформируйте свободный узел на донорской трубке на расстоянии примерно 10 см от иглы.
5. Зажмите плотно канюлю иглы, поверните колпачок иглы, чтобы его удалить. Произведите пункцию вены.
6. Ослабьте донорскую манжету (жгут) и начните сбор крови.
7. После пункции вены кровь поступает в дополнительный мешок для образцов крови (объем около 30-50 мл). После наполнения мешка для образцов крови, закрыть пластиковый зажим, расположенный перед ним. Переломите клапан донорской магистрали и соберите кровь в главный мешок с раствором гемоконсерванта¹

¹ Для мешков с устройством для защиты иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови

8. Опустить мешок для образцов крови вниз, чтобы пузырьки воздуха поднимались к верхней части мешка. Открыть крышку адаптера вакуумной пробирки, вставить вакуумную пробирку пробкой вниз и нажать. После наполнения кровью удалить вакуумную пробирку. Процедуру можно повторить для отбора необходимого количества образцов².
9. Перемешивайте кровь и гемоконсервант периодически на протяжении всего забора крови.
10. После завершения сбора крови затяните ранее наложенный узел и извлеките иглу из руки донора.
11. После извлечения иглы, игла втягивается в устройство для защиты иглы и надежно блокируется.
12. Сразу после сбора крови перемешайте кровь с гемоконсервантом, переворачивая мешок несколько раз.
13. Выдавите кровь из донорской трубки в мешок, перемешайте и заново заполните донорскую трубку кровью с гемоконсервантом. Повторите процедуру не менее 3-х раз.
14. Герметизируйте донорскую трубку с помощью запаивателя или алюминиевых колец. Начните герметизацию донорской трубки со стороны иглы, а затем со стороны мешка.

Для мешков с лейкоцитарным фильтром:

15. Выдерживать мешок с кровью до фильтрации лейкоцитов при +4°C не менее 2 часов. Рекомендуемый диапазон температуры крови для фильтрации лейкоцитов составляет от +4°C до +15°C.
16. Перемешайте кровь в мешке.
17. Приподнимите мешок с кровью, чтобы фильтр приобрел вертикальное положение.
18. Сломайте заглушку между мешком с кровью и фильтром.
19. Путем легкого сжатия мешка с кровью заполните фильтр.
20. Подвесьте мешок с кровью на высоту более 1,5 метра от входа в дополнительный мешок.
21. Положите дополнительный мешок на горизонтальную поверхность. Фильтрацию осуществляйте только под действием силы тяжести.
22. По окончании фильтрации закройте зажим между лейкоцитарным фильтром и Y-образным переходником ниже фильтра.
23. Выпустите воздух из дополнительного мешка в мешок для сбора крови путем легкого сжатия дополнительного мешка
24. Для получения максимального выхода крови откройте зажим между фильтром цельной крови и Y-образным переходником
25. Запаяйте трубку у дополнительного мешка
26. Удалите фильтр с мешком для сбора цельной крови

3. Инструкция по переливанию

1. Не добавлять в кровь медикаменты.
2. Проверить на совместимость перед переливанием.
3. Перемешать кровь перед использованием.
4. Система для переливания должна быть с фильтром.
5. Удалить защитный порт и присоединить систему для переливания.

² и ³ Для мешков с устройством для защиты иглы, адаптером для вакуумной пробирки и без или с мешком для образцов крови

4. Хранение

1. Неиспользованные мешки хранить при комнатной температуре.
2. Избегать попадания прямых солнечных лучей.
3. Использовать мешки в течение 15 суток после вскрытия, в зависимости от исполнения, полипропиленовой индивидуальной упаковки³ или алюминиевого фойла⁴.

Для мешков с ресуспендирующим раствором САГМ (SAGM):

Заготовленную эритроцитную взвесь с ресуспендирующим раствором⁵ САГМ следует хранить не более 42 суток при температуре от +2°C до +6°C.

Для мешков с ЦФДА-1 (CPDA-1):

Заготовленную эритроцитную массу⁵ следует хранить не более 35 суток при температуре от +2°C до +6°C.

³ Для мешков с устройством для защиты иглы, адаптером для вакуумной пробирки и без или с мешком для образцов крови

⁴ Для мешков без устройства для защиты иглы, адаптера для вакуумной пробирки и мешка для образцов крови

⁵ название согласно отраслевого классификатора "Консервированная кровь человека и ее компоненты". (ОК № 91500.18.0001-2001) (приложение)

