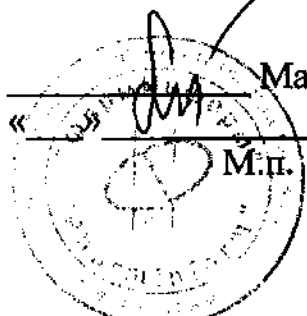


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ФармИнформ»

 **Макарова О.Е.**
_____ **200** г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

**Контейнер-системы полимерные с магистралями для сбора, фильтрации, обработки и
хранения крови и ее компонентов, пустые и с антикоагулянтами
производства**

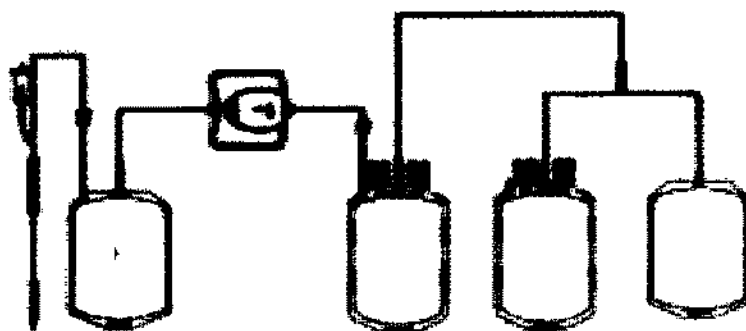
«MACOPHARMA S.A.», Rue Lorthiois 59420 Mouvaux, France, (Франция)

Москва, 2010

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Контейнер-системы полимерные предназначены для сбора крови, сепарации ее компонентов, хранения крови и ее компонентов, а также фотообработки с помощью лучей ультрафиолетового спектра для инактивации микробных агентов. Фильтры служат для отделения компонентов крови для ее сепарации по медицинским показаниям и для улучшений условий хранения, а также предотвращения передачи микробных агентов (прионов, вирусов, бактерий) при трансфузии

Изделие представляет собой полимерную емкость, различной вместимости из прозрачного материала одинарные и соединенные между собой с магистралями. Емкость имеет штуцер для подключения устройства с полимерной иглой, с помощью которого производят трансфузию компонентов крови. Контейнеры могут быть пустыми или содержать растворы SSP+, SAGM, PAGGSM предназначенные для замены плазмы в процессе подготовки и хранения компонентов крови или растворы антикоагулянта ЦФДА или АЦД (предназначенные для предотвращения свертываемости крови в процессе ее сбора, хранения и обработки)



Контейнеры могут быть спаяны с фильтрами для удаления компонентов крови в процессе трансфузии: лейкоцитарные фильтры Leucoflex (LST1, LST2, LST2B, MTL1, LXT, LCR5, LCRD, LCRD2, LCG2, LCG4, LCG3) а также фильтры для удаления тромбоцитов Tromboflex T-bed, Tromboflex T-lab, Blueflex, Plasmaflex и фильтр для удаления прионов P-CAPT.

Контейнер-системы могут применяться для фотообработки лучами видимого и ультрафиолетового спектра (с помощью специального оборудования для фототерапии) и уничтожения гемотрасмиссивных вирусов (ВИЧ, гепатиты В и С) в о дозе плазмы. В этом случае системы укомплектованы : интегрированным фильтром для плазмы, интегрированной таблеткой метиленового синего, контейнером для проведения

процедуры облучения, интегрированным фильтром для удаления остатков метиленового синего и контейнером для хранения плазмы.

Состав растворов в контейнерах:

Раствор CPDA

Натрия цитрат + Лимонная кислота + Натрия дигидрофосфат + Декстроза + Аденин (Sodium citrate + Citric acid + Sodium dihydrophosphate + Dextrose + Adenine)

Раствор гемоконсерванта со вспомогательным веществом. Обеспечивает сохранение морфофункциональной полноценности крови эритроцитарной массы в течение 50 дней за счет поддержания физиологического уровня активности АТФ в эритроцитах, реологических свойств крови и pH.

Данный раствор зарегистрирован в Российской Федерации в качестве лекарственного средства, регистрационное удостоверение:

Раствор CPD

Натрия цитрат + Лимонная кислота + Натрия дигидрофосфат + Декстроза (Sodium citrate + Citric acid + Sodium dihydrophosphate + Dextrose)

Раствор гемоконсерванта со вспомогательным веществом. Содержащаяся в препарате декстроза служит энергетическим субстратом, а фосфаты участвуют в поддержании буферной системы крови. Гемоконсервированный раствор смешивают с кровью в соотношении 1 объем к 7 объемам крови.

Раствор CPD - SAGM

Натрия цитрат + Лимонная кислота + Натрия дигидрофосфат + Декстроза + Аденин + Маннитол + Натрия хлорид (Sodium citrate + Citric acid + Sodium dihydrophosphate + Dextrose + Adenine + Mannitol + Sodium chloride)

Раствор гемоконсерванта со вспомогательным веществом. Содержащаяся в препарате декстроза служит энергетическим субстратом, а фосфаты участвуют в поддержании буферной системы крови.

CPDA-1

Натрия цитрат + Лимонная кислота + Натрия дигидрофосфат + Декстроза + Аденин (Sodium citrate + Citric acid + Sodium dihydrophosphate + Dextrose + Adenine)

Раствор гемоконсерванта со вспомогательным веществом. Обеспечивает сохранение морфофункциональной полноценности крови эритроцитарной массы в течение 50 дней за счет поддержания физиологического уровня активности АТФ в эритроцитах, реологических свойств крови и pH.

Раствор SSP+.

Натрия хлорид + калия хлорид + магния хлорид + натрия цитрат + натрия фосфат + натрия ацетат + натрия глюконат

Растворы SSP+ предназначены для того, чтобы частично заменить плазму в процессе подготовке и хранении тромбоцитов. Растворы содержат оптимальное содержание цитрата, при котором сохраняется функция тромбоцитов. Растворы обеспечивают лучшие параметры для хранения тромбоцитов.

Раствор PAGGSM

Натрия хлорид + декстроза+ аденин+ манитол+ дигидрофосфат натрия+ гидрофосфат натрия+ гуанозин

Раствор гемоконсерванта со вспомогательным веществом. Обеспечивает сохранение морфофункциональной полноценности крови эритроцитарной массы в течение 50 дней за счет поддержания физиологического уровня активности АТФ в эритроцитах, реологических свойств крови и pH.

Предостережения:

Перед переливанием крови и эритроцитарной массы необходимо провести визуальную оценку, обращая внимание на герметичность полимерного контейнера, правильность паспортизации, срок годности, отсутствие хлопьев и сгустков.

Использовать при температуре от 15 до 30 °С

Избегайте контакта с колюще-режущими предметами.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ если упаковка или контейнер имеет видимые признаки повреждения

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ в случае помутнения раствора

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ по истечении 10 дней после вскрытия упаковки.

Взятие крови:

- 1) Откройте прозрачную упаковку за угол.
- 2) Поместите контейнер на расстояние 50 см от локтевого сгиба донора, в идеале на специально предназначенный для этого аппарат.
- 3) Наложите жгут или надувную манжетку (с давлением 60 мм.рт.ст)
- 4) Тщательно продезинфицируйте место венозной пункции.
- 5) Зажмите трубку, предназначенную для взятия крови.
- 6) Удерживайте основание иглы одной рукой, а протектор – другой. Поверните протектор на пол-оборота и удалите его параллельно игле.

7) Выполните венозную пункцию.

1. Убедитесь, что зажим (А) магистрали взятия крови закрыт и что зажим (В) устройства BACTIVAM открыт.

2. Вскройте открывающее кольцо (С) магистрали BACTIVAM возвратным движением, и заполните контейнер BACTIVAM

3. Закройте зажим В магистрали устройства BACTIVAM

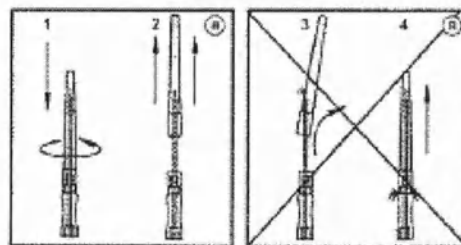
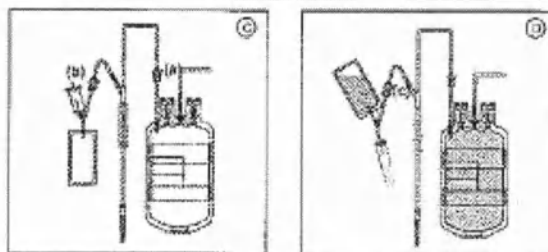
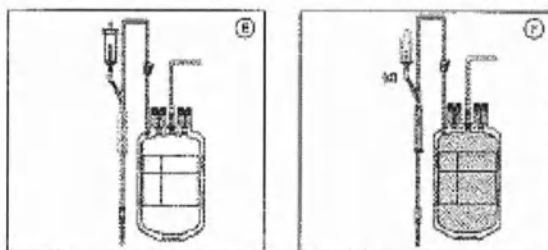
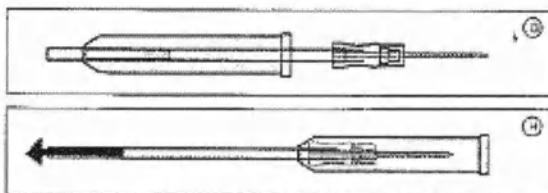
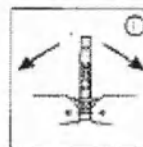
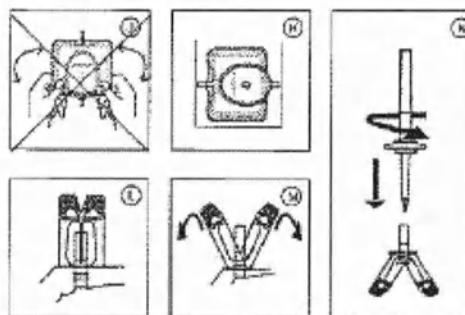
4. Откройте зажим А трубки взятия крови для того, чтобы позволить контейнеру наполниться. Убедитесь, что кровь и раствор антикоагулянта смешиваются с самого начала процедуры взятия крови.

5. Удалите заглушку устройства VACUVAM (вращающим движением или смещая заглушку большим пальцем). Приподнимите дно пакета BACTIVAM для того, чтобы сохранить воздух на дне контейнера.

6. Приступите к взятию крови, последовательно вводя вакуумно-упакованные трубки в устройство VACUVAM.

Взятие крови:

1. Убедитесь в том, что кровь смешивается с раствором антикоагулянта с самого начала процедуры забора крови и на всем ее протяжении (минимум все 50 мл) в идеале с помощью



специального автоматического прибора.

2. Наберите в контейнер количество крови, указанное на этикетке.
3. По мере достижения указанного количества крови, зажмите, а затем закройте с помощью специального запаивателя трубку взятия крови между пакетом и Y-соединением устройства для взятия крови.
4. Расслабьте жгут, и последовательными движениями осторожно перемешивайте кровь в контейнере.
5. Для пакетов с устройством VACUVAM перейдите к процедуре взятия «пост-донорских» образцов (см. далее)
6. Для конфигурации контейнеров с интегрированными фильтрами, не пережимайте трубку взятия крови, а запаяйте ее на более близком расстоянии к пакету (~ 2см)
7. В случае необходимости (для контроля качества, совместимости) пережмите трубку взятия крови и аккуратно встряхните пакет. Повторите данную операцию несколько раз, затем запаяйте трубку согласно необходимости.

Процедура взятия «пост-донорских» образцов (Для пакетов с устройством VACUVAM)

1. По окончании процедуры взятия крови убедитесь, что трубка взятия крови запаяна.
2. Удалите заглушку из устройства VACUVAM (с помощью вращательного движения, или продавливая заглушку большим пальцем),
3. Вскройте открывающее кольцо возвратным движением
4. Приступите к взятию образцов, последовательно вводя вакуумно-упакованные трубки в устройство VACUVAM.
5. Для пакетов без устройства VACUVAM, образцы крови берутся после того, как трубка взятия крови перерезана.

Использование протектора для использованных игл SECUVAM:

1. После забора крови поместите протектор SECUVAM поблизости от основания иглы.
2. Удалите иглу из локтевой вены донора и поместите в SECUVAM до блокировки.
3. Сохраняйте устройство SECUVAM в вертикальном положении. Избегайте давления на трубку взятия крови для того, чтобы избежать риска загрязнения.
4. Устройство SECUVAM может быть помещено в устройство VACUVAM
5. Поместите комплект игла/ SECUVAM/ VACUVAM в специальный контейнер.

Подготовка продуктов и компонентов крови

1. Этапы подготовки компонентов крови зависят от конфигурации используемых контейнеров. Используйте процедуру, применяемую в лечебном учреждении.
2. При центрифугировании следите за правильным положением контейнеров и трубок
3. Для перемещения различных составных частей вскройте открывающее кольцо возвратным движением
4. После перемещения компонентов наглухо запаяйте трубки, затем разделите контейнеры.

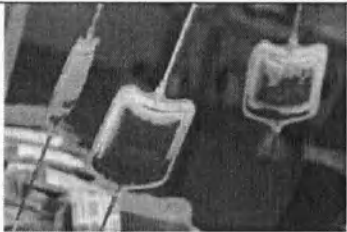
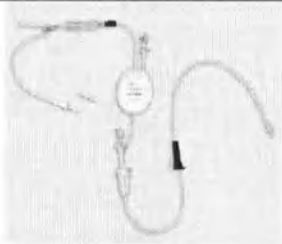
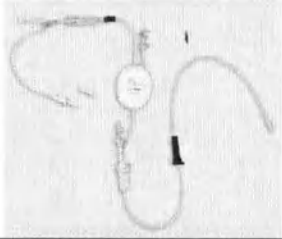
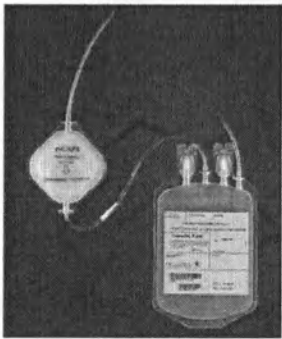
Манипуляции с фильтрами

1. Не сгибайте и не мните фильтры
2. Во время центрифугирования сохраняйте фильтры в горизонтальном положении между контейнерами, указателем направленным от центра.

Манипуляции с протекторами выходных соединений.

1. Двумя руками разъедините две части протектора
2. Одной рукой поддерживайте протектор снизу
3. Другой рукой поместите перфоратор в выходное соединение.
4. Выполните вращательное движение для того, чтобы ввести и заблокировать перфоратор.

ФИЛЬТРЫ:

Характеристики фильтров в контейнерах полимерных с магистралями для сбора, фильтрации, обработки и хранения крови и ее компонентов, пустые и с антикоагулянтами производства «MACOPHARMA S.A.»		
Название фильтра	Внешний вид	Особенности и предназначение фильтра
фильтр Leucoflex LST1. фильтр Leucoflex LST2. фильтр Leucoflex LST2B. фильтр Leucoflex MTL1 фильтр Leucoflex LXT. фильтр Leucoflex LCR5. фильтр Leucoflex LCRD. фильтр Leucoflex LCRD2. фильтр Leucolab LCG3 фильтр LeucoLab LCG4		Высокоэффективные фильтры для удаления лейкоцитов представляют собой лабораторные фильтры, предназначенные для удаления лейкоцитов и микроагрегатов из одной порции эритроцитов и приготовления эритроцитарных концентратов, безлейкоцитарной плазмы и криопреципитатов. Фильтры интегрированы с контейнерами с магистралями для сбора, фильтрации, обработки и хранения крови.
фильтр Thromboflex T-Bed.		фильтр Thromboflex T-Bed предназначен для удаления лейкоцитов из тромбоцитарных концентратов непосредственно у постели больного
фильтр Thromboflex T-lab		фильтр Thromboflex T-lab предназначен для удаления лейкоцитов из тромбоцитарных концентратов.
фильтр P-CAPT.		Фильтр P-CAPT – фильтр для удаления прионов из делейкоцитированной крови и эритроцитарных концентратов для уменьшения риска передачи болезни Крейтцфельда-Якоба при переливании крови и ее компонентов. В фильтре используется запатентованная технология основанная на специфическом связывании и абсорбции прионов лигандами, которые связаны ковалентными связями

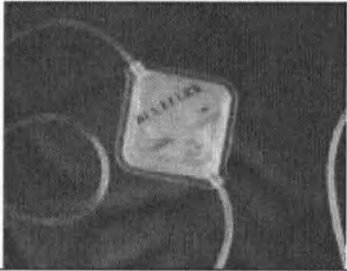
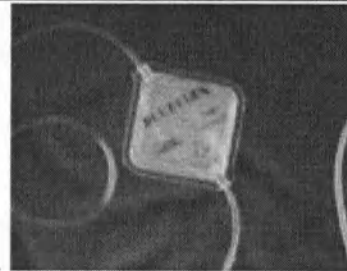
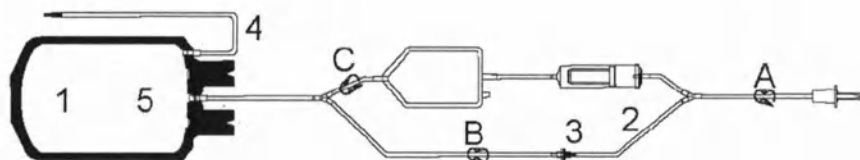
		с каучуком и поливинилхлоридом пластин фильтра.
фильтр Plasmaflex;		Фильтр позволяющий удалить лейкоциты, тромбоциты, микроагрегаты и растворение интегрированной в расходную систему Терафлекс-МБ-Плазма таблетки метиленовой сини
фильтр Blueflex.		Фильтр предназначен для удаления остатков метиленовой сини и продуктов фотораспада в системе Терафлекс-МБ-Плазма.

Схема -системы полимерной с магистралями с фильтром:



- A - зажим А
- B - зажим В
- C - зажим С
- 1 - эритроциты (цельная кровь)
- 2 - обводная трубка
- 3 - обратный клапан
- 4 - боковая трубка
- 5 - контейнер для переноски

Процесс фильтрации крови и ее компонентов:

- 1) Не сгибайте и не мните фильтры
- 2) Перемешайте кровь в контейнере
- 3) Подвесьте контейнер с кровью (1) так, чтобы лейкофильтр (5), магистраль к контейнеру (2) и сам переходной контейнер (2) располагались **строго вертикально**.

Контейнеры (3) и (4) также подвешиваются на крючок стойки.

Сломайте канюлю между контейнером (1) и фильтром (5) в месте запаивания, сгибая ее из стороны в сторону.

Заполнение фильтра и фильтрация происходят под действием силы тяжести.

Время фильтрации 30-35 минут.

4) Не выпуская воздух из переходного контейнера (2), произвести закрытие магистрали с помощью зажима и ее запаивание в 2см от контейнера. Отсечь и удалить контейнер (1) для сбора цельной крови и фильтр (5).

Контейнер (2) должен быть раздут за счет оставшегося воздуха, что предотвращает попадание эритроцитов в плазму при центрифугировании, особенно на этапах ускорения и торможения. Рекомендовано приступить к центрифугированию не ранее, чем через 10 минут после окончания фильтрации.

Центрифугирование лейкофильтрованной крови:

1) Контейнер для плазмы (4) уложите на стол этикеткой вниз. Поверх него уложить контейнер с раствором SAGM (3). Верхние и нижние края контейнеров (3) и (4), содержащие порты и магистрали, загибаются внутрь, так чтобы никакие жесткие компоненты не повредили контейнер (2) с фильтрованной кровью при центрифугировании. Магистрали также размещаются внутри завернутых краев контейнеров. Контейнер (2) с цельной фильтрованной кровью размещается в стакане центрифуги со стороны этикетки контейнера (4).

2) Рекомендуемые режимы центрифугирования зависят от радиуса центрифуги, скороститемпературы и рассчитываются с помощью специальной формулы.

3) Рекомендуется устанавливать на рефрижераторной центрифуге режимы максимального ускорения и минимального торможения.

При температуре +22°C рекомендуемая продолжительность центрифугирования, при скорости 4000 об/мин, составляет 15-18 минут, при скорости 3200 об/мин – 26-28 минут. Режим ускорения – 9, режим торможения – 2.

Примечание: Для точного расчета продолжительности центрифугирования обратитесь к поставщику систем для заготовки и хранения крови Не использовать центрифуги, имеющие вибрацию! Не реже одного раза в месяц смазывать машинным маслом место крепления стаканов центрифуг!

3) Рекомендуется устанавливать на рефрижераторной центрифуге режимы максимального ускорения и минимального торможения.

При температуре +22°C рекомендуемая продолжительность центрифугирования, при скорости 4000 об/мин, составляет 15-18 минут, при скорости 3200 об/мин – 26-28 минут. Режим ускорения – 9, режим торможения – 2.

Примечание: Для точного расчета продолжительности центрифугирования обратитесь к поставщику систем для заготовки и хранения крови Не использовать центрифуги, имеющие вибрацию! Не реже одного раза в месяц смазывать машинным маслом место крепления стаканов центрифуг!

ВНИМАНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОДУКТ, ЕСЛИ ЗАМЕЧЕНЫ ВИДИМЫЕ ПРИЗНАКИ ПОРЧИ РАСТВОРОВ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНТЕЙНЕРОВ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ХРАНИТЬ КОНТЕЙНЕРЫ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ, ВЫШЕ 35 °С.



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.



Стерилизовано паром



Только для однократного применения



Температура хранения



Избегайте повышения уровня влажности



Избегайте попадания прямых солнечных лучей



№ кода [продукции – прим.переводчика]



№ партии



Срок годности



Не продувайте



Апирогенный



повреждения

Запрещается использование при любом виде деформации или

Крепировано,
применовано
12 листов,
ген. директор
Фармацевты
Макарова С.Е.

