УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 201_г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Резерв-М»

Орехов В.К.
«1» 01 201Ч г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

«Системы магистралей для безаппаратного плазмафереза однократного применения, стерильные СМБП-1 и СМБП-2»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Системы магистралей для безаппартного плазмафереза однократного применения, стерильные СМБП-1 и СМБП-2» предназначены для проведения процедур безаппаратного лечебного и донорского плазмафереза, лейкафереза и плазмалейкафереза в экстракорпоральном контуре с плазмофильтрами и лейкофильтрами.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Системы магистралей состоят из основной магистрали, магистрали отвода плазмы, полимерных контейнеров для забора крови и сбора плазмы. Проведение процедуры лечебного и/или донорского плазмафереза происходит в замкнутом экстракорпоральном контуре под действием только силы тяжести.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки и истечения срока годности.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Распаковывайте системы магистралей и осуществляйте сборку экстракорпорального контура соблюдая правила асептики.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Не допускайте перекручивания и перегибов ветвей системы магистралей при соединении их к плазмофильтру.

5.2 Следите за надёжностью присоединения коннекторов системы магистралей к плазмофильтру и сосудистому доступу пациента.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

5.3 Строго следите, чтобы ловушка воздуха на основной ветви системы магистралей была заполнена кровью не менее чем на ¾ своего объёма.

5.4 В течение всей процедуры плазмафереза внимательно следите за герметичностью элементов магистралей с плазмофильтом и полимерным контейнером для сбора плазмы, чтобы исключить нарушения герметичности и попадания воздуха в экстракорпоральный контур. При необходимости подтяните «Луер-лок» коннекторы или замените систему магистралей или плазмофильтр.

5.5 При сборке экстракорпорального контура, заполнении, подготовке к работе и завершении процедуры плазмафереза следуйте инструкциям и методическим рекомендациям по проведению безаппаратного плазмафереза к плазмофильтрам.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранятся «Системы магистралей для безаппаратного плазмафереза однократного применения, стерильные СМБП-1 и СМБП-2» в заводской упаковке при комнатной температуре вдали от нагревательных приборов, в местах, защищённых от агрессивных сред.

Использовать до истечения срока годности.

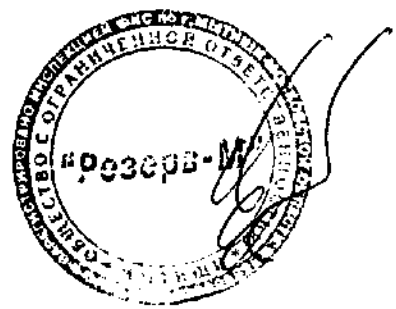
Срок годности 3 года от даты стерилизации.

Заведующий отделением
гравитационной хирургии крови
клиники пульмонологии
ГОУ ВПО "Санкт - Петербургского
медицинского университета
им. И.П.Павлова Росздрава",
доктор медицинских наук, профессор

В.А. Воинов

«25» 10 2010г.

М.П.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU