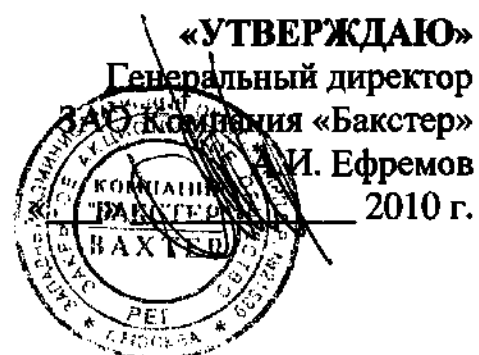


ОКП 93 9800



Инструкция по применению
Система одноразовая расходная Plasmacell-C
для аппарата Autopheresis-C

2010

REF R4R2252P

(Русский/Russian) Система одноразовая расходная «Plasmacell-C» для сбора плазмы с применением мембранной фильтрации.

Для использования с аппаратом Автоферез-С, модели А-200, А-201 и А-401: хранить при комнатной температуре. Не допускать замерзания. Избегать чрезмерного нагревания (см. вкладыш с правилами использования). Следуйте рекомендациям в руководстве оператора для выполнения процедуры инсталляции.

Система одноразовая расходная «Плазмацелл-С» для аппарата «Автоферез-С».

Для сбора плазмы с использованием сепараторного устройства с нейлоновой мембраной.

Для использования с аппаратом Автоферез-С, Модель А-200 (4R4550), А 201 (4R4560) или А 401 (4R4561)

Описание:

Одноразовый набор Плазмацелл-С в защитном покрытии состоит из: Сепарационное устройство Плазмацелл-С (включающее нейлоновую мембрану), резервуар для реинфузии, два переходника, два спайка для раствора, один конектор Луер (ответная часть) для соединения контейнера для плазмы и один конектор Луер (тип конусообразного штуцера) для присоединения иглы. Стерильно. Апиrogenно. Набор стерилизован облучением. Не использовать, если порты повреждены. Экстракорпоральный объем набора, включающий в себя сепарационное устройство и резервуар для реинфузии, приблизительно 200 мл.

Не использовать вторично.

Одноразовые наборы следует хранить при комнатной температуре.¹

Не допускать замерзания. Избегать чрезмерного перегрева.¹

Показания к использованию

Система для проведения автоматического плазмафереза предназначена для сбора плазмы с использованием нейлоновой мембраны. Плазма должна быть обработана (заморожена, промаркирована) и храниться в соответствии с действующими нормативными требованиями, установленными для служб крови.

Противопоказания:

Противопоказано использовать систему плазмафереза Автоферез-С в тех случаях, когда невозможно достичь необходимого уровня антикоагуляции.

Предупреждение:

Как и в любой процедуре, предусматривающей экстракорпоральную циркуляцию, существует риск возникновения гемолиза или воздушной эмболии. Чтобы избежать этого, следует неуклонно выполнять правила, изложенные в Протоколе для оператора системы плазмафереза Автоферез-С. В маловероятных случаях, когда гемолиз образуется в линии переноса плазмы, следуйте инструкциям, описанным в главе "Hb detected" («Обнаружен гемолиз») в секции TROUBLESHOOTING (Сигнал тревоги) в Руководстве оператора. Если обнаружен постоянный гемолиз, нажмите кнопку /STOP/, отсоедините донора, не пытайтесь вернуть донору то, что осталось в резервуаре. При скоплении воздуха в возвратной линии, нажмите кнопку /STOP/ и отсоедините донора.

Во время подсоединения растворов, не заменяйте линии антикоагулянта и физраствора.

Меры предосторожности

1. Тщательно следуйте инструкциям по установке, приведенной в Руководстве для оператора (ПН. Протокол руководства для сбора плазмы, установки набора), чтобы исключить ошибки при соединении элементов системы и утечку жидкости.

2. Система должна эксплуатироваться только хорошо обученными и квалифицированными медицинскими работниками.

3. При отборе донора необходимо основываться на точном медицинском заключении и соответствии требованиям, установленным законодательством и инструкциями МЗ.

4. При возникновении каких-либо отклонений во время процедуры, используйте ссылку на секцию TROUBLESHOOTING (Сигнал тревоги) Руководства оператора.

Побочные эффекты:

Могут наблюдаться побочные реакции у донора, идентичные тем, которые наблюдаются при обычных процедурах забора крови, включающие в себя легкое головокружение, обмороки, рвоту, гипервентиляцию и образование гематом на месте венопункции. Могут наблюдаться обморочные реакции из-за гиповолемии.

Головокружение, рвота или гипервентиляция, обусловленные психологическими факторами, могут наблюдаться и в случае обычной кроводачи и происходят наиболее часто у доноров, сдающих кровь впервые. Соответственно, неправильно проведенная венопункция может привести к образованию гематомы.

Также со стороны реципиента могут наблюдаться реакции, свойственные только процедурам афереза. Охлаждение физраствора или крови донора может быть достаточным для проявления озноба, если процедура проводится в прохладных условиях. В таком случае может оказаться полезным подогреть физраствор до температуры тела. Быстрый ввод антикоагулянта с содержанием цитрата может вызвать появление симптомов гипокальциемии у донора/пациента. Подобные реакции обычно сопровождаются покалываниями вокруг рта донора. Возврат крови должен быть временно замедлен при появлении подобных симптомов.

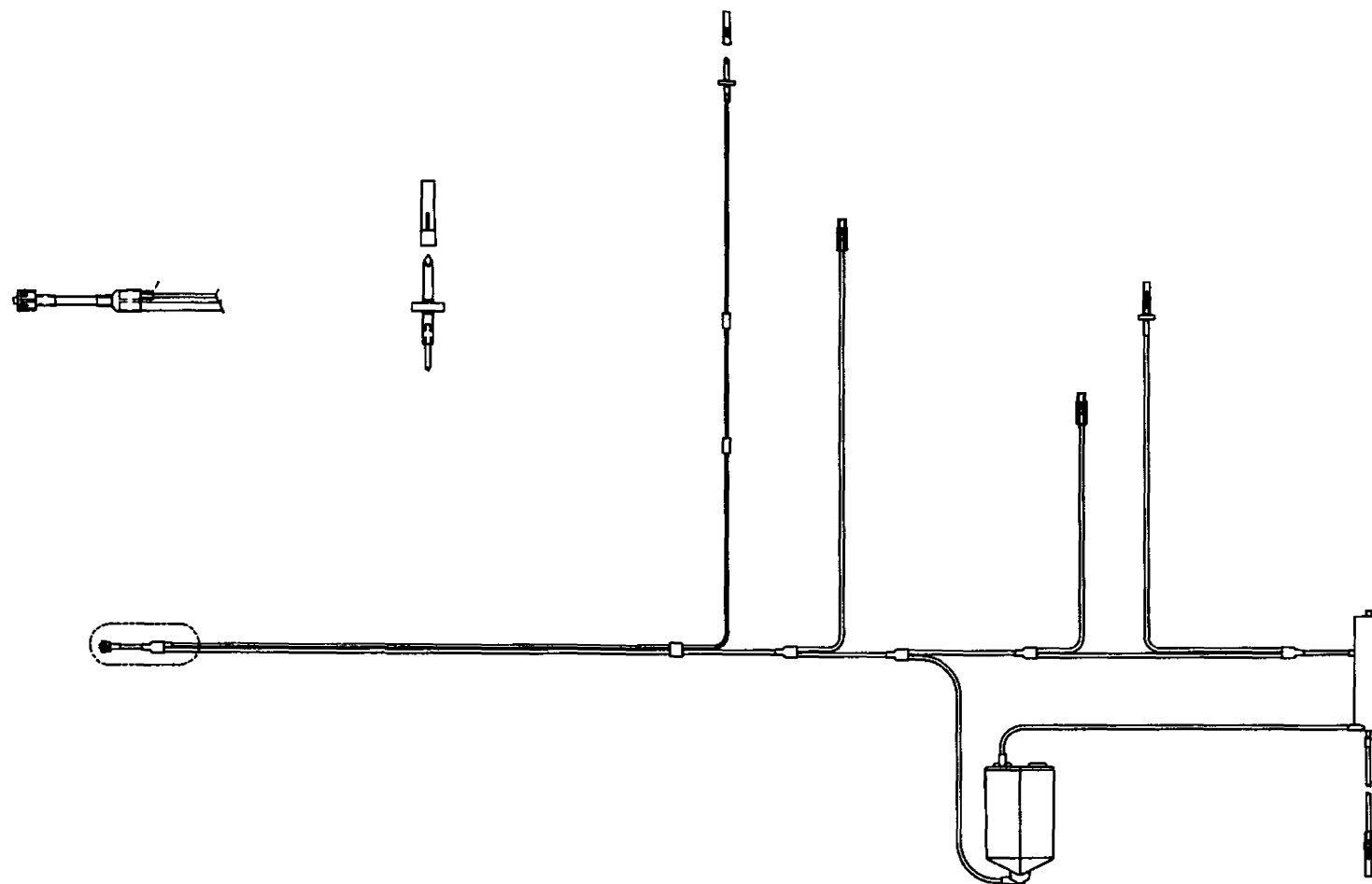
Инструкция по применению:

При проведении процедуры ссылаться на протокол Руководства оператора для системы плазмафереза Автоферез-С.

	- «Не использовать, если наконечники протектора закреплены несправочно или не на своем месте»
	- «Апиrogenно»
	- «Стерильно»
	- «Производитель»
	- «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»

Знак соответствия (Conformity mark)	Дистрибьютор (Responsible distributor) Дистрибьютор в России: ЗАО «Компания Бакстер», 123007, г. Москва, ул. Розанова, д.10/1, 5 эт. тел: +7 (495) 956-3839	Дата и номер регистрации (The date and the number of registration)	Срок годности, дата окончания срока годности (shelf life and manufacturing date or expire date)
 Произведено филиалом Фенвол, Инк. Лейк Цюрих, Иллинойс 60047 США Сделано в Доминиканской Республике	 Fenwal Europe spol s r.o. B-1435 Mont-Saint-Guibert	ФЕНВАЛ, ПЛАЗМАЦЕЛЛ-С и АВТОФЕРЕЗ-С – торговые марки компании Фенвол	

W.C.



PLASMACELL-C
DISPOSABLE SET
66032