

HAEMONETICS®

THE Blood Management Company™



HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree,
Massachusetts 02184, USA

REF PL1BE

ENGLISH - PL HIGH EFFICIENCY LEUCOCYTE REMOVAL FILTER FOR PLATELETS

Caution: This product is not intended for distribution or use in the USA.

FRANÇAIS - FILTRE A DELEUCOCYTER HAUTE PERFORMANCE PL POUR CONCENTRE PLAQUETTAIRE

ITALIANO - FILTRI PL AD ALTA EFFICIENZA PER LA RIMOZIONE DEI LEUCOCITI DA CONCENTRATI PLASTRINICI

ESPAÑOL - SISTEMA DE FILTRACIÓN PL DE ALTA EFICACIA DESLEUCOCITADORA PARA PLAQUETAS

PORTUGUÊS - FILTRO PL DELEUCOCITADOR DE ALTA EFICÁCIA PARA PLAQUETAS

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΦΙΛΤΡΟ PL ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΑΠΟ ΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ

DEUTSCH - HOCHEFFIZIENTER PL FILTER ZUR ENTFERNUNG VON LEUKOZYTEN AUS THROMBOZYTENKONZENTRATEN

NEDERLANDS - PL FILTER VOOR HET MET EEN HOGE EFFICIËNTIE VERWIJDEREN VAN LEUKOCYTEN UIT BLOEDPLAATJES

DANSK - PL HØJEFFEKTIV FILTERSYSTEM TIL FJERNELSE AF LEUKOCYTER FRA TROMBOCYTKONCENTRAT

SVENSKA - PL HÖJEFFEKTIVT FILTERSISTEM FÖR BORTTAGNING AV LEUKOCYTER FRÅN TROMBOCYTER

SUOMI - TROMBOSYTYEISTÄ TENOKKAASTI VALKOSOLUJA POISTAVA PL - SUODATTIN

NORSK - PL HØYEFFEKTIVT FILTER FOR FJERNING AV HVITE BLODCELLER FRA BLODPLATER

EESTI - PL ÜLTÕHUS LEUKOTSÜÜDEEMALDUSFILTER TROMBOTSÜÜTIDE JAKS

POLSKI - WYSOKOWYDAJNY FILTR ANTYLEUKOCYTARNY PL DO KONCENTRATU PŁYTEK KRWI

MAGYAR - PL NAGY HATÉKONYSÁGÚ LEUKOCYTA ELTÁVOLÍTÓ SZÜRO VERLEMEZKE-KÉSZÍTMÉNYEKHEZ

ČESKY - VÝSOCE ÚČINNÝ DELEUKOTIZAČNÍ FILTR - PL PRO TROMBOCYTY

SLOVENSKY - VYSOKOEFEKTIVNÝ DELEUKOTIZAČNÝ FILTR PL PRE TROMBOCYTY

SLOVENŠČINA - PL UČINKOVIT FILTR ZA ODSTRANJEVANJE LEUKOCITOV ZA KRVNE PLOŠČICE

LATVISKI - PL AUGSTAS EFEKTIVĪTĀTES LEIKOCITU ATDAIŠANAS FILTRAS ASINS PLĀTINĒM

LIEUVIŠKAIJ - PL DIDELIO EFEKTYVUMO LEUKOCYTŲ PASALINIMO FILTRAS, SKIRTAS TROMBOCITAMS

ROMÂNĂ - FILTRU PL DE ÎNALTĂ EFICIENȚĂ PENTRU ELIMINAREA LEUCOCITELOR PENTRU TROMBOCITE

БЪЛГАРСКИ - ФИЛТЪР С ВИСОКА ЕФИКАСНОСТ ПЛ ЗА

РУССКИЙ - ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ТРОМБОЦИТОВ

УКРАЇНСЬКА - ВИСОКОЕФЕКТИВНИЙ АНТИЛЕЙКОЦИТАРНИЙ ФІЛЬТР ВІД ФІРМИ PL ДЛЯ ТРОМБОЦИТІВ

ҚАЗАҚТАР - ТРОМБОЦИТТЕРГЕ АРНАЛҒАН ЖЫЙҒЫТЫҒЫ ҚОСА БЕРІЛЕТІН PL ЛЕЙКОЦИТТЕРДІ ЖОЮҒА АРНАЛҒАН ТИМДІЛІГІ ЖОҒАРЫ СҮЗГІСІ

TÜRKÇE - PL TROMBOSİTLER İÇİN YÜKSEK VERİMLİ LOKOST UZAKLAŞTIRMA FİLTRESİ

Hrvatski - PL FILTAR VISOKE UČINKOVITOSTI ZA UKLANJANJE LEUKOCITA ZA TROMBOCITE

SHqip - FILTRI PL PËR HEQJEN ME EFEKTSHMERI TË LARTË TË LEUKOCITE PËR PLAKEZAT

Produced by HAEMONETICS MANUFACTURING INC 1630 Industrial Park Street, Covina, CA 91722, USA

Assembled in Mexico

Haemonetics® and THE Blood Management Company™ are trademarks of Haemonetics Corporation.

Visit us on the Web at www.haemonetics.com

141PL1BE3



HAEMONETICS UK LTD
5 Ashley Drive, Bothwell,
Scotland, G71 8BS,
UK



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΦΙΛΤΡΟ PL ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΑΠΟ ΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (Αριθμός παραγγελίας: PL1BE)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το υψηλό αποτελεσματικό φίλτρο PL για την απομάκρυνση των λευκών αιμοσφαιρίων ενδείκνυται για την απομάκρυνση των λευκών αιμοσφαιρίων και των μικροσφαιρίων των, καθώς και για την ελάττωση της πυκνότητας C3a από μία μόνο μονάδα συμπυκνωμάτων αιμοπεταλίων που προέρχονται από μία μονάδα ολικού αίματος ή από αντίστοιχη ποσότητα αιμοπεταλίων που συλλέχθηκαν από έναν μόνο δότη. Ψάχνει προσεκτικά τον κατάλληλο χρόνο χορήγησης PL χωρητικότητας 175 ml με στόχο να είναι χωρίς βλάβη. Αποστειρωμένο με τεκτονική ΑΠΟΤΕΡΜΕΝΟ και μη πυρποκώσιμο υλικό υγιών.

ΠΡΟΒΛΕΨΕΙΣ

Ανασκόπηση προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης για μέλη χρήσης, την επαναχρησιμοποίηση και την αποστείρωση εντός νερού. Μην χρησιμοποιείτε το φίλτρο εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή εάν το φάρμακο είναι παλιό ή έχει μετασχηματιστεί. Το φίλτρο να απορρίπτεται προσεκτικά ώστε να περάσει/ζωντανά σύμφωνα με τα πρότυπα και τις συνθήκες διαθεσιμότητας. ΠΡΟΤΙΘΗ: Η διάθεση πρέπει να είναι σε ειδικό χώρο (π.χ. στο DEHP) ή να διατίθεται προσεκτικά ώστε να περάσει/ζωντανά σύμφωνα με τα πρότυπα και τις συνθήκες διαθεσιμότητας. Ο ασθενής αυτός είναι άρρωστος, άρρωστη και μικρά παιδιά, άρρωστη, οι παθήσεις ή/και οι κοινότητες ή/και οι κοινότητες. Παράλληλα, οι ασθενείς διαθεσιμότητας δεν πρέπει να απορρίπτονται διότι τα φάρμακα για την υγεία υπερέχουν των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με την έκθεση στον DEHP. Για το τελεμαρτυρία άρρωστη στην υπόψη σχέση στην βιβλιογραφία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

(Ανατρέξτε και αναζητήστε προσεκτικά τις οδηγίες) Ανοίξτε το κέλυφος (Α). Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του αερίου σύνδεσης χωρίς βλάβη (B) είναι ακεστό. Ανοίξτε τον σάκο αιμοπεταλίων και αναρτήστε τον στο στατό. Ανοίξτε το προστατευτικό καπάκι από το ρύγχος του φίλτρου και εισάγετε το ρύγχος, με περιστροφική κίνηση στον σάκο των αιμοπεταλίων. Ανοίξτε το κέλυφος (Α) για να ενεργοποιηθεί το φίλτρο. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι κατά την ενεργοποίηση το φίλτρο είναι σε κατάσταση βέλους από τον σάκο αιμοπεταλίων. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία διάθεσης, κλείστε το κέλυφος (Α). Αναρτήστε τον σάκο χορήγησης και χορηγήστε τα αιμοπεταλίων σύμφωνα όπως συνήθως.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

1. Για να διατηρηθεί η ανενεργότητα, μην αφαιρείτε τον σάκο αιμοπεταλίων από το σύστημα του φίλτρου.
2. Για να χρησιμοποιηθεί σωστά παρατηρείται στάση χωρίς βλάβη (B), εάν χρειάζεται.
3. Εάν χρησιμοποιείται στη χορήγηση για τη μετάγγιση, το πλάσμα από πριν να αφαιρείται από τον σάκο με σύριγγα ή άλλο κατάλληλο μέσο πριν από τη μετάγγιση.
4. Το προϊόν αυτό δεν περάζει φυσικά latex.

* Για την εκμάθηση των ενδείξεων του προϊόντος βλ. σχετική βιβλιογραφία.

Το C3a είναι προϊόν ενεργοποίησης συμπληρώματος.

Haemonetics® and THE Blood Management Company™ είναι εμπορικά σήματα της Haemonetics Corporation.

Κωδικός προϊόντος: 141PL1BE3, τελευταία ενημέρωση: Νοβέμβριος 2012.

DEUTSCH

HOCHEFFIZIENTER PL FILTER ZUR ENTFERNUNG VON LEUKOZYTEN AUS THROMBOZYTENKONZENTRATEN (Bestellnr. PL1BE)

INDIKATIONEN

Der hochleistungs PL Filter ist indiziert zur Entfernung von Leukozyten, Mikroaggregaten und zur Reduktion des Anaphylatoxins C3a aus einer Einheit Thrombozytenkonzentrat, das aus einer Vollblutentnahme hergestellt wurde oder aus einem äquivalenten Volumen apheresisch gewonnenen Thrombozytenkonzentrat. Am Filter ist ein 175 ml PVC-Bbeutel mit nadellosem Zugangsport angeschlossen. Sterilisiert durch Bestrahlung. STERIL und nicht pyrogenes Flüssigkeitsweg.

WARNHINWEISE

Befolgen Sie die Gebrauchsinformation sorgfältig. Zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilieren oder wiederverwenden. Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden. Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen lose oder abgefallen sind.

Die Transfusion des gefilterten Blutes ist in Übereinstimmung mit den gültigen Richtlinien durchzuführen.

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Di(2-ethylhexylphthalat) (DEHP). Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die langfristige Exposition bestimmter Patientengruppen, für die aufgrund von temperaturstabilen Daten möglicherweise das Risiko unerwünschter Wirkungen auf Fortpflanzungs- und Entwicklungsvorgänge besteht, gegenüber DEHP zu begrenzen. Dies gilt für mütterliche Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder, periparturiente Jungen sowie Schwangere und stillende Mütter. Die medizinischen Verfahren sollten jedoch nicht vermieden werden, da ihr Nutzen potenziell mit einer DEHP-Exposition verbundenen Gesundheitsrisiken überwiegt. Bitte informieren Sie sich in der aktuellen Literatur, um in ausreichender Kenntnis der Sachlage entscheiden zu können.

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsinformation sorgfältig!

Schließen Sie die Klemme (A). Überprüfen Sie, ob die Schutzkappe auf dem nadellosen Zugangsport (B) fest sitzt.

Durchdringen Sie den Blutbeutel und hängen Sie ihn an einem Infusionsständer auf.

Entfernen Sie die Schutzkappe vom Einstichloch des Filters und führen Sie ihn mit einer Drehbewegung in eine der Ausblöffnungen des Thrombozytenbeutels ein.

Öffnen Sie die Klemme (A), um den Filter zu füllen.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, daß der Filter während des Füllvorgangs senkrecht unter dem Thrombozytenbeutel hängt.

Schließen Sie die Klemme (A), sobald die Filtration beendet ist.

Hängen Sie den Beutel mit den gefilterten Thrombozyten auf und verabreichen Sie diese Thrombozyten in der üblichen Art und Weise.

HINWEISE:

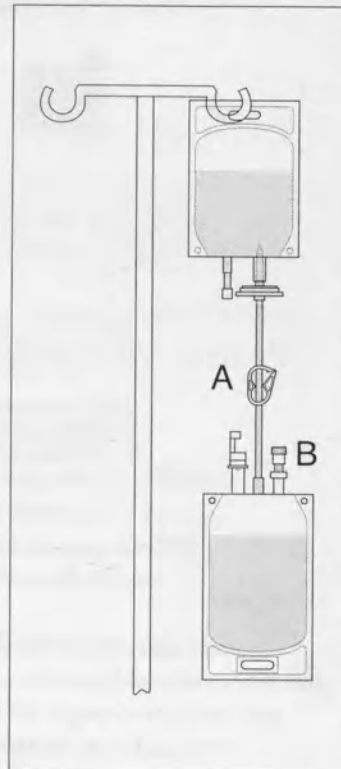
1. Entfernen Sie den Thrombozytenbeutel nicht vom Filterset, damit die Rückverfügbarkeit erhalten bleibt.
2. Falls erforderlich, stellt ein nadelloser Zugangsport (B) zum Anschluß einer Spritze zur Verfügung.
3. Bei Verwendung eines Transfusionssets muß die überschüssige Luft im Beutel vor der Transfusion mittels einer Spritze oder einem anderen geeigneten Verfahren entfernt werden.
4. Das Produkt ist sterilisiert.

* Zusammenfassung der Leistungsdaten siehe Produktliteratur.

1 C3a ist ein Produkt der Komplementaktivierung.

Haemonetics® und THE Blood Management Company™ sind Warenzeichen der Haemonetics Corporation.

Broschüre No.: 141PL1BE3, letzte Aktualisierung: November 2012.



ENGLISH

PL HIGH EFFICIENCY LEUCOCYTE REMOVAL FILTER FOR PLATELETS (Re-order No: PL1BE)

INDICATIONS

The PL High Efficiency Leucocyte Removal Filter is indicated for the removal of leucocytes, microaggregates and the reduction of anaphylatoxin C3a from a single unit of platelet concentrate prepared from one unit of whole blood or an equivalent volume of single donor platelet collection. A 175 ml PVC administration bag with needleless access port is attached. Sterilized by irradiation. STERILE and non-pyrogenic fluid pathway.

PRECAUTIONS

Follow instructions carefully. For single use; do not resterilize or reuse. Do not use if packaging is damaged or end protectors are loose or displaced. Filtered platelets should be transfused in accordance with standards and/or standard practices.

CAUTION: This device contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). Precautions should be taken to limit long-term exposure to DEHP in certain groups of patients who, based on animal data, may be at risk of adverse effects on reproductive and developmental processes. These are male newborns, infants and young children, periparturient males and pregnant or nursing women. Medical procedures should not be avoided however, as the benefits outweigh any possible health risks associated with DEHP exposure. Please refer to current literature to make an informed decision.

INSTRUCTIONS FOR USE

(Read and follow carefully)

Close clamp (A). Ensure cap of needleless access port (B) is secure. Activate platelet bag and hang on drip stand.

Remove protective cap from filter set spike and insert into platelet bag using a twisting motion.

Open clamp (A) to prime filter.

NOTE: Ensure filter hangs vertically below platelet bag during priming. When filtration is complete, close clamp (A).

Hang administration bag and administer filtered platelets in usual manner.

NOTES:

1. To maintain traceability, do not remove platelet bag from filter set.
2. A needleless access port (B) is provided for syringe access, if required.
3. If an administration set is used for transfusion, any excess air should be removed from the bag by syringe or other appropriate means before transfusion.
4. This product is free of natural rubber latex.

* See product literature for performance summary.

1 C3a is a product of Complement activation.

Haemonetics® and THE Blood Management Company™ are trademarks of Haemonetics Corporation.

Leaflet Part Number: 141PL1BE3, Last Updated: November 2012.

NEDERLANDS

PL FILTER VOOR HET MET EEN HOGE EFFICIËNTIE VERWIJDEREN VAN LEUKOCYTEN UIT BLOEDPLAATJES (Bestelnummer: PL1BE)

INDICATIES

Het PL Filter voor het met een hoge efficiëntie verwijderen van leukocyten is bedoeld voor het verwijderen van leukocyten, microaggregaten en het verlagen van de concentratie van anafylatoxine C3a uit een enkele eenheid van concentraat van bloedplaatjes bereid uit één eenheid van vol bloed of een gelijkde hoeveelheid bloedplaatjes van één donor. Am Filter is een 175 ml tweedingszak van PVC waar een aansluitpoort is aangehecht. Gesteriliseerd door middel van bestraling. STERIEL en niet pyrogenus vloeistofweg.

VOORZORGSMAATREGELEN

Volg de aanwijzingen zorgvuldig op. Voor eenmalig gebruik, dus niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of de beschermkappen loskomen of verplaatst zijn. Geldende bloedplaatjes moeten toegediend worden in overeenstemming met de richtlijnen en/of de voorgeschreven werkmethode.

VORZICHTIG: Dit product bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP). Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om langdurige blootstelling aan DEHP te beperken bij bepaalde groepen patiënten die op grond van resultaten van dieronderzoek mogelijk bijwerkingen kunnen ondervinden op het gebied van de voortplanting en groei. Het gaat om benodigingen, aangezien en jonge kinderen van ruggelings geslacht, jongens in de puberteit en zwangere vrouwen. Behandeling dient echter niet te worden vermeden, aangezien de voordelen van de behandeling het mogelijke gezondheidsrisico's de verband houden met blootstelling aan DEHP. Raadpleeg de huidige literatuur om een beslissing te nemen op basis van informatie.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

(Zorgvuldig lezen en opvolgen)

Sluit klem (A). Ga na of het kapje op de aansluitpoort (B) goed vastzit. Schud de zak met bloedplaatjes en hang deze aan de infuusstandaard.

Verwijder het beschermkapje van de spike van het filtersysteem en steek de spike met een draaiende beweging in de zak met bloedplaatjes.

Open klem (A) om het filter te primen.

AAANTEKENING: Zorg dat het filter tijdens het primen verticaal onder de zak met bloedplaatjes hangt.

Sluit na het filteren klem (A) van het filter.

Hang de tweedingszak op en dien de gefilterde bloedplaatjes toe zoals gebruikelijk.

AAANTEKENINGEN:

1. Verwijder de zak voor bloedplaatjes niet van het filtersysteem net het oog op traceerbaarheid.
2. Er is een aansluitpoort (B) voor toegang met een injectiespuit, indien gewenst.
3. Wanneer voor transfusie een tweedingsset wordt gebruikt dan moet de overmaat aan aanwezige lucht met een spuit of een ander geschikt hulpmiddel voor de transfusie verwijderd worden.
4. Dit product bevat geen natuurlijke rubber latex.

* Zie de productdocumentatie voor een samenvatting van testresultaten.

1 C3a is een product van complement activering.

Haemonetics® en THE Blood Management Company™ zijn handelsmerken van Haemonetics Corporation.

Orderaanduiding bijdrift: 141PL1BE3, laatste herziening: november 2012.

DANSK

PL HØJEFFEKTIVT FILTERSYSTEM TIL FJERNELSE AF LEUKOCYTER FRA TROMBOCYTKONCENTRAT (Bestillingnr.: PL1BE)

INDIKATIONER

PL højeffektivt filtersystem er indikeret til fjernelse af leukocyter, mikroaggregater samt til reduktion af anafylatoxin C3a fra en enhed trombozytkoncentrat produceret fra fuldblood eller af tilsvarende volumen fra apheresis trombozyter. Indeholder 175 ml PVC transfusionspos med injektionsport. Steriliseret. STERILT og ikke pyrogen gennemløb.

FØRHOLDSREGELER

Brugsanvisningen skal følges omhyggeligt. Til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genbruges. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller beskyttelsesdæksler mangler eller er løs. Filtrerede blodplader skal transfunderes i følge gældende standard for transfusion.

FØRSGIGTIG: Dette produkt indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). Der skal træffes forholdsregler til begrænsning af langvarig eksponering for DEHP i visse patientgrupper, da dyrforøg har vist, at der kan være en risiko for bivirkninger i form af påvirkning af reproduktions- og udviklingsprocesser. Det drejer sig om nyfødte, spæde og små drenge, drenge omkring puberteten samt gravide eller ammende kvinder. Medicinske procedurer bør dog ikke undgås, da fordelene opvejer eventuelle sundhedsrisici i forbindelse med DEHP-eksponering. Der henvises til aktuell litteratur med henblik på at træffe en informeret afgørelse.

BRUGSANVISNING

(Aendelse læs og følges omhyggeligt)

Klemme (A) lukkes. Check at hæften på injektionsporten er slukket.

Bedstillede hæftes på transfusionspos og hænges på et dropstat.

Bedstillede hæftes fjernes fra filtersystemets stude og sættes trombozytkoncentratet transfunderes med en skruende bevægelse.

Klemme (A) åbnes og filteret primet ved hjælp af trykdråber.

BEAEMER: Filteret skal hænges vertikalt under primingen.

Når filtreringen er afsluttet, lukkes klemme (A).

Transfusionspos hænges op og det filtrerede trombozytkoncentrat transfunderes på normal vis.

BEAEMERKINGER:

1. Af hensyn til sporbarheden skal trombozytkoncentrat ikke fjernes fra filtersystemet.
2. Injektionsporten på transfusionspos kan anvendes til sprøjte (injektionspos).
3. Hvis transfusionspos anvendes skal luft fjernes fra transfusionspos ved hjælp af en sprøjte inden transfusion.
4. Dette produkt er fri for latex gummi.

* Se litteratur om produktet for yderligere oplysninger.

1 C3a er et resultat af komplementaktivering.

Haemonetics® and THE Blood Management Company™ are varemærker tilhørende Haemonetics Corporation.

Brosjyrens bestillingsnummer: 141PL1BE3, sidste opdateret: november 2012.

FRANÇAIS

FILTRE A DELEUCOCYTER HAUTE PERFORMANCE PL POUR CONCENTRE PLAQUETTAIRE

(Référence : PL1BE)

INDICATIONS
Le filtre à leucocytes haute performance[®] PL élimine les leucocytes, les microaggrégats et réduit le taux d'anaplastosine C3a7 d'une unité de concentré plaquettaire issu d'une unité de sang total ou d'un volume équivalent de concentré plaquettaire d'aphérèse.
Il est connecté à une poche de transfusion en PVC de 175 ml, munie d'un site d'injection.
Stérilisé par irradiation.
Trajet STERILE et apyrogène.
PRÉCAUTIONS
Suivre attentivement le mode d'emploi. A usage unique. Ne pas réutiliser le réactif. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les capuchons protecteurs sont absents ou défectueux.
Les plaquettes leucocytaires doivent être transfusées conformément à la réglementation en vigueur et / ou les pratiques habituelles.
ATTENTION : ce dispositif contient du di-(2-éthylhexyl) phthalate (DEHP). Il convient de limiter les expositions prolongées au DEHP chez certains groupes de patients car d'après les données chez l'animal, il pourrait y avoir un risque d'effets indésirables sur la reproduction et le développement.
Les patients concernés sont les nouveau-nés, les nourissons et jeunes enfants de sexe masculin, les garçons en période périnatale et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les procédures médicales ne doivent pas être évitées pour autant car les bénéfices dépassent les risques potentiels pour la santé liés à l'exposition au DEHP. Se référer aux publications actuelles pour prendre une décision éclairée.

MODE D'EMPLOI
(Lire et suivre attentivement)
Faire le clamp (A). Vérifier que le capuchon du site d'injection (B) est correctement fermé.
Mettre le clamp (A) sur la poche de plaquettes et la suspendre à la potence.
Oter le capuchon protecteur du perforateur du filtre et insérer le perforateur dans la poche de plaquettes par un mouvement tournant.
Ouvrir le clamp (A) pour amorcer le filtre.
NOTE : Pendant l'opération, le filtre doit rester en position verticale, au-dessus de la poche de plaquettes.
En fin de filtration, fermer le clamp (A).
Suspendre la poche de plaquettes filtrées et transfuser les plaquettes selon la méthode habituelle.

NOTES :
1. Pour assurer la traçabilité, ne pas déconnecter la poche de plaquettes initiale du filtre.
2. Un site d'injection (B) permet la connexion d'une seringue en cas de besoin.
3. En cas d'utilisation d'un transfuseur, l'air susceptible d'être présent doit être éliminé à l'aide d'une seringue ou de tout autre moyen approprié, préalablement à la transfusion.
4. Ce produit ne contient pas de latex.
*Se reporter à la littérature sur le produit pour la symbolique de ses performances.
T La Ciba est un produit de l'activation du Complément.
Haemonetics[®] et THE Blood Management Company[™] sont des marques de Haemonetics Corporation.
Référence de la notice : 141PL1BE3, dernière mise à jour : novembre 2012.

SVENSKA

PL HÖEFFEKTIVT FILTER FÖR BORTTAGNING AV LEUKOCYTER FRÅN TROMBOCYTER

(Best-nummer: PL1BE)

INDIKATIONER
PL höyeffektiva[®] filter för borttagning av leukocyter är avsett för borttagning av leukocyter mikroaggregerat samt minskning av anaplastosin C3a7 från en enhet trombocytkoncentrat filtreras, ur en enhet helblod eller motiverande volym trombocyter från en ensam givar.
En modifier 175 ml administreringspöpsle av PVC med närlä anslutningsport igår.
Steriliserat med strålning.
STERIL och pyrogenfri vätskeväg.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Följ anvisningarna noggrant. För engångsbruk. Inga omställningar eller återanvändning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om inbudsningen är löst eller fattas.
Filtrera skal trombocyterna transfunderas i enlighet med vedertagen praxis.
FÖRSIKTIGHET: Den enda enheten innehåller di-(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP). Detta filtertillskottslösning mot långvarig exponering för DEHP för vissa patientgrupper som, baserat på djurförsök, kan ligga i riskzonen för biverkningar på reproduktions- och utvecklingsprocesser. Dessa patienter är nyfödda pojkar, spädbarn och små barn, periparturanta kvinnor och gravida eller ammande kvinnor. Medicinska ingrepp ska dock inte undvikas, eftersom fördelarna överväger eventuella hälsorisker associerade med DEHP-exponering. Se aktuella litteratur för att fatta ett informerat beslut.

BRUKSANVISNING
(Läs igenom och följ noggrant)
Stäng klämmen (A). Kontrollera att den närlä anslutningsporten skyddas (B) efter fäst.
Vänd på trombocytpöpslen ett par gånger och häng den på droppställningen. Ta bort skyddet från anslutningsporten och sätt in inbudsningen i trombocytpöpslen med en vändande rörelse.
Öppna klämmen (A) så att filtret fylls.
OBS! : Se till att filtret hänger lodrätt under trombocytpöpslen under fyllningen.
Stäng klämmen (A) när fyllningen är klar.
Häng upp administreringspöpslen och transfundera de filtrerade trombocyterna på vanligt sätt.
ANMÄ
1. För att bibehålla spårbarheten för trombocytpöpslen inte ska borta från filtret.
2. En närlä anslutningsport (B) finns i det fall en spruta behöver användas.
3. Om ett transfusionsaggregat används skall övervakats till i patient anslutnings med en spruta innan transfusion.
4. Den enda produkt innehåller ftalater.
* En sammanfattning av praxisfakta i produktlitteraturen.

T Ciba är en komplementäraktiveringsskylt.
Haemonetics[®] och THE Blood Management Company[™] är varumärken som tillhör Haemonetics Corporation.
Brochure nummer: 141PL1BE3, senast uppdaterat: november 2012.

ITALIANO

FILTRI PL AD ALTA EFFICIENZA PER LA RIMOZIONE DEI LEUCOCITI DA CONCENTRATI PIATRINICI

(Codice: PL1BE)

INDICAZIONI
I filtri PL ad alta efficienza[®] sono indicati per la rimozione di leucociti, microaggregati e per la riduzione dell' anaplastosina C3a7 da una unità di concentrato piastrinico preparato da una singola unità di sangue intero o da un concentrato equivalente da apheresi.
Al filtro è collegata una sacca di somministrazione in PVC da 175 ml con raccordo senza ago.
Sterilizzato a raggi.
Tutte le parti destinate al contatto con i fluidi sono STERILI e apirogène.
AVVERTENZE
Seguire attentamente le istruzioni. Monouso. Non sterilizzare, ma gettare dopo l'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se le protezioni sono assenti o mal inserite.
Il piastrine filtrato deve essere trasfuso seguendo le normali procedure.
ATTENZIONE: questo dispositivo contiene di-(2-ethylhexyl) ftalato (DEHP). Prendere le debite precauzioni per limitare l'esposizione a lungo termine a DEHP in determinati gruppi di pazienti che, in base a dati animali, potrebbero essere a rischio di effetti avversi sui processi riproduttivi ed invertebrati allo sviluppo. Si tratta di neonati, lattanti e bambini maschi in età perinatale e donne incinta o in allattamento. Le procedure mediche non vanno comunque evitate, in quanto i benefici superano gli eventuali rischi associati all'esposizione al DEHP. Fare riferimento alla letteratura attuale per prendere decisioni.

ISTRUZIONI PER L'USO
(Seguire attentamente le seguenti istruzioni)
Chiusure il clamp (A). Assicurarsi che il cappuccio del raccordo senza ago (B) sia ben inserito.
Mettere la sacca di piastrine ed appendere allo stativo.
Rimuovere il cappuccio protettivo dal perforatore del filtro e inserirlo con movimento rotatorio nella sacca di piastrine.
Aprire il clamp (A) per innescare il filtro.
NOTA: Assicurarsi che, durante l'innescio, il filtro sia appeso in posizione verticale sotto la sacca delle piastrine.
Terminata la filtrazione, chiudere il clamp (A).
Appendere la sacca a somministrare le piastrine filtrate secondo la normale procedura.
NOTE:
1. Per mantenere la rintracciabilità, non staccare la sacca delle piastrine dal filtro.
2. È previsto un raccordo per infusione, privo di ago (B) per l'eventuale inserimento di una siringa, qualora necessario.
3. Se si utilizza un set di somministrazione, l'aria in eccesso deve essere rimossa dalla sacca prima della trasfusione utilizzando una siringa.
4. Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.
* Per la salute dei dati sufficienti, si rimanda alla letteratura sul prodotto.
T Ciba è un prodotto del complemento attivo.

Haemonetics[®] e THE Blood Management Company[™] sono marchi e fabbrica della Haemonetics Corporation.
Codice episodio: 141PL1BE3, ultimo aggiornamento: novembre 2012.
Indicazioni di la notice : 141PL1BE3, dernière mise à jour : novembre 2012.

SUOMI

TROMBOSYTYEISTÄ TEHOAKAASTI VALKOSOLUJA POISTAVA PL - SUODATIN

(Tilinumero: PL1BE)

INDIKAATIO
Trombosyyttien tehokkaasti[®] valkosoluja poistava PL -suodatin on tarkoitettu poistamaan valkosolot, mikroaggregaatit fyysimät sekä vähentämään anaplastosiniin C3a7 yhdistä yksiköstä trombosyyttikonsentraatista, joka on valmistettu yhdestä yksiköstä kokoversta tai vastaavasta tilavuudesta yhdestä kuvittajasta kerättyä trombosyyttia.
Mukaan on 175 ml:n PVC-muovinen antopussi, jossa neulaton liittiportti.
Steriloitu säteilyllä.
STERILI ja pyrogenittömä siipipöytä.
KÄYTTÖOHJE
Noudatta ohjeita huolellisesti. Suodatin on kertakäyttöinen; ei saa steriilistä eikä käyttää uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai pölyä näkyväksi ovat iri tai huonosti paikallaan.
Trombosyytti vint tulee sirtää standardin / määritysten mukaisesti.
HUOMIO: Tämä laite sisältää di-(2-ethylhexyl)ftalaattia (DEHP). Vainoiteen on noudatettava pitkäaikainen DEHP-altistuksen välttämiseksi tietyissä potilasryhmissä, joihin eläkeläisten perustella saatava olla mikä saattaa haitallisuutta lisääntyä ja kehitysprosessissa. Näitä ryhmiä ovat vastasyntyneet, vauvat ja pikkupäiset, puberteettivaiheen pojat sekä raskautta olevat ja imettävät naiset. Lääketeollisuudesta heolta ei kuitenkaan tule välttää, koska saat ovat suuremmat kuin DEHP-altistukseen liittyvät terveysriskit. Ajankohdasta kirjallisuudesta saat lisätietoja.
HUOMAUTUKSIA:
1. Jäljettävyyden säilyttämiseksi älä irrota trombosyyttipöpsästä suodattimen kudosusta.
2. Neulattomasta liittipöpsästä B saatetaan tarvittaessa liittää rusku.
3. Jos verensuunnasta kytkeytään vaimennuslaitteita mahdolliset infuusiot alkavat olla ilma on poistettava vaimennusta nukailla tai muulla tavalla ennen infuusion aloitusta.
4. Tämä tuote ei sisällä kumia tai latexia.

* Katso suoraan käyttö-ohjeita käyttöohjeesta.
T Ciba on komplementäraktiveringsskylt.
Haemonetics[®] ja THE Blood Management Company[™] ovat yhtiön Haemonetics Corporation tavaramerkkejä.
Eteläisen osanumeri: 141PL1BE3, viimeinen päivitys: marraskuuta 2012.

ESPAÑOL

SISTEMA DE FILTRACIÓN PL DE ALTA EFICACIA DESLEUCOCITADORA PARA PLAQUETAS

(Referencia: PL1BE)

INDICACIONES
El sistema de filtración PL de Alta Eficacia Desleucocitadora[®] está indicado para la eliminación de leucocitos, microagregados y para la reducción de anaplastosina C3a7 de una sola unidad de concentrado de plaquetas preparado a partir de una unidad de sangre completa o de un volumen equivalente de plaquetas de donante único.
Lleva incorporada una bolsa de administración de PVC de 175 ml con conector de acceso sin aguja.
Esterilizado por irradiación.
Canal de fluido ESTÉRIL y a pirogénico.
PRECAUCIONES
Seguir las instrucciones atentamente. Para un solo uso; no reutilizar ni reutilizar. No usar si el envase está dañado o las cubiertas protectoras están sueltas o desplazadas.
Las plaquetas filtradas deben transfundirse de acuerdo con los estándares y/o prácticas habituales.
PRECAUCIONES: este producto contiene ftalato de di-(2-ethylhexil) (DEHP). Se deben tomar precauciones para evitar un tiempo de exposición prolongado al DEHP en determinados grupos de pacientes que, en base a los ensayos realizados en animales, pueden correr el riesgo de sufrir efectos secundarios en el proceso reproductivo o de desarrollo. Son los recién nacidos varones, los niños y niños pequeños, varones cercanos a la pubertad y mujeres embarazadas o en período de lactancia. No obstante, los procedimientos médicos no se deben dejar, ya que los beneficios superan los posibles riesgos para la salud asociados a la exposición al DEHP. Por favor, consulte la documentación actual para tomar una decisión fundada.

INSTRUCCIONES DE USO
(Leer y seguir atentamente)
Cerrar el "clamp" (A). Comprobar que la cubierta del conector de acceso sin aguja (B) está bien ajustada.
Agitar la bolsa de plaquetas y colgar en el pie de gotero.
Extraer la cubierta protectora del extremo punzante del sistema de filtración e insertar mediante un movimiento giratorio de torsión en la bolsa de plaquetas.
Abrir el "clamp" (A) para coebar el filtro.
NOTA: Asegurarse de que el filtro cuelgue en posición vertical por debajo de la bolsa de plaquetas durante el coeado.
Cuando finalice la filtración, cerrar el "clamp" (A).
Colgar la bolsa de administración y administrar las plaquetas filtradas según lo acostumbrado.
NOTAS:
1. Para mantener la trazabilidad, no retirar la bolsa de plaquetas del sistema de filtración.
2. Cuenta con conector de acceso sin aguja (B) para acceso con jeringa en caso necesario.
3. Si se utiliza un sistema de administración para transfusión, se deberá eliminar cualquier exceso de aire presente en la bolsa utilizando una jeringa o cualquier otro medio apropiado, antes de la transfusión.
4. Este producto no contiene látex.
* Consultar la documentación sobre el producto para un resumen de sus prestaciones.
T Ciba es un producto de la activación del Complemento.
Haemonetics[®] y THE Blood Management Company[™] son marcas registradas de Haemonetics Corporation.
Referencia del folio: 141PL1BE3, Última actualización: noviembre de 2012.

NORSK

PL HØYEFFEKTIVT FILTER FOR FJERNING AV HVITE BLODCELLER FRA BLODLATER

(Bestillingsnr: PL1BE)

INDIKASJONER
PL høyeffektiva[®] filter for fjerning av hvite blodceller er indikert ved fjerning av hvite blodceller, mikroaggregat og reduksjon av anaplastosin C3a7 fra en enkelt blodplattekoncentrat filtreres fra en enkelt fullblod eller en tilsvarende mengde blodplattekonsentrater fra en enkelt givar.
Det er tilknyttet en PVC-transfusjonsposse på 175 ml, med nåleløs tilslutningsport.
Steriliseres ved bestråling.
STERIL og pyrogenfritt gjennomløp.
FORHOLDSREGLER
Instruksjonene må følges nøytt. Et engangsbruk; ikke steriliseres eller brukes på nytt. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller hvis beskyttelseshettene er løst eller mangler.
Filtrerte blodplatter skal overføres i samsvar med standarder og/eller standard praksis.
FORSIKTIG: Den eneste enheten inneholder di-(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP). Man må ta nødvendige forholdsregler for å begrense langvarig eksponering for DEHP til det visse pasientgrupper som, basert på dyrestudier, kan være utsatt for biverkninger når det gjelder forplantings- og utviklingsprosesser. Disse er nyfødte gutter, spedbarn og små barn, gutter i eller rett før puberteten og gravide eller ammende kvinner. Medisinske prosedyrer skal ikke unngås, da fordelene vil oppveie for eventuelle helsemessige fornudd med DEHP-eksponering. Se aktuell litteratur for å ta en kvalifisert beslutning.

BRUKSANVISNING
(Les les og følg nøytt)
Steng klammene (A). Kontroller at heften på den nåleløse tilslutningsporten (B) er sikret.
Ryst en blodplattepose, og heng den på droppstativet.
Fjern beskyttelseshettene fra spissen på filteret, og stikk spissen inn i blodplatteposen med en vridende bevegelse.
Åpne klammene (A) for å fylle filteret.
MERK: Kontroller at filteret henger i vertikal posisjon under blodplatteposen ved fylling.
Lukk klammene (A) når fyllingen er fullført.
Heng opp transfusjonspossen, og administrer filtrerte blodplatter på vanlig måte.
MERKNADER:
1. Oppbeholdt sporbarheten ved ikke å fjerne blodplatteposen fra filteret.
2. Det finnes også en nåleløs tilslutningsport (B) for sprettingstang (hvis det er nødvendig).
3. Hvis det tas i bruk et transfusjonssett ved overføring, må eventuelt overflødig luft fjernes fra posen med sprøyte eller på andre måter før overføring.
4. Dette produktet inneholder ikke naturgummilatteks.
* Se produktinformasjon for sammendrag av arbeidskriterier.
T Ciba er bemerkt av komplementäraktivering.
Haemonetics[®] og THE Blood Management Company[™] er varermerker for Haemonetics Corporation.
Brochure bestillingsnr: 141PL1BE3, sen oppdatert: November 2012.

PORTUGUÊS

FILTRO PL DELEUCOCITADOR DE ALTA EFICÁCIA PARA PLAQUETAS

(Referência nº: PL1BE)

INDICAÇÕES
O Filtro PL Deleucocitador de Alta Eficácia[®] está indicado para a remoção de leucócitos, micro-agregados e a redução de anaplastosina C3a7 de uma única unidade de concentrado de plaquetas, preparadas a partir de uma só unidade de sangue total ou o volume equivalente de coleta de plaquetas de doador único.
Inclui uma bolsa de administração de 175 ml em PVC com uma ligação para injeção sem agulha.
Esterilizado por irradiação.
Passagem para líquidos não-pirógenos e ESTÉRIL.
As plaquetas filtradas devem ser transfundidas de acordo com as práticas habituais.
PRECAUÇÕES
Siga as instruções cuidadosamente. Este filtro foi concebido para uma única utilização, não devendo ser novamente esterilizado ou utilizado. Não utilizar se o embalagem estiver danificada ou as protecções das portas estiverem soltas ou deslocadas.
ATENÇÃO: Este dispositivo contém ftalato de bis(2-ethylhexil) (DEHP). Devem ser tomadas precauções para limitar a exposição prolongada a DEHP em certos grupos de doentes que, segundo dados obtidos com animais, podem estar em risco de sofrerem efeitos adversos nos processos reprodutivo e de desenvolvimento. Esses grupos incluem recém-nascidos, bebês, crianças e jovens no período periparturário do sexo masculino e mulheres grávidas ou lactantes. Contudo, os procedimentos médicos não devem ser evitados, uma vez que os benefícios ultrapassam quaisquer possíveis riscos para a saúde associados à exposição a DEHP. Consulte a literatura actual para tomar uma decisão informada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
(Leia e siga estas instruções cuidadosamente)
Feche o clamp (A). Verifique se o capuchão (B) de acesso a uma injeção está correctamente fechado.
Agite a bolsa de plaquetas e pendure-a no suporte de gotejamento.
Retire a tampa de protecção do penetrador do filtro e insira-o na bolsa de plaquetas com um movimento de torção.
Abra o clamp (A) para encher o filtro por gravidade.
NOTA: Durante o preenchimento assegure-se que o filtro está verticalmente suspenso abaixo da bolsa de plaquetas.
Quando a filtração estiver completa feche o clamp (A).
Pendure a bolsa de administração e administre as plaquetas filtradas da forma usual.
NOTAS:
1. Para manter a sua localização, não retire a bolsa de plaquetas do sistema do filtro.
2. Fecho o clamp (A). Verifique se o capuchão (B) de acesso a uma seringa se encontra fechado.
3. Se se utilizar um sistema de administração para transfusão, qualquer excesso de ar deve ser retirado do saco por meio de uma seringa, ou por outro meio apropriado antes de transfusão.
4. Este produto não contém látex.
* Para mais informações veja o material de informação do produto.
T Ciba é um produto de ativação complementar.
Haemonetics[®] e THE Blood Management Company[™] são marcas registradas da Haemonetics Corporation.
Número de Série da Brochura do Produto: 141PL1BE3, Última Atualização: Novembro de 2012.

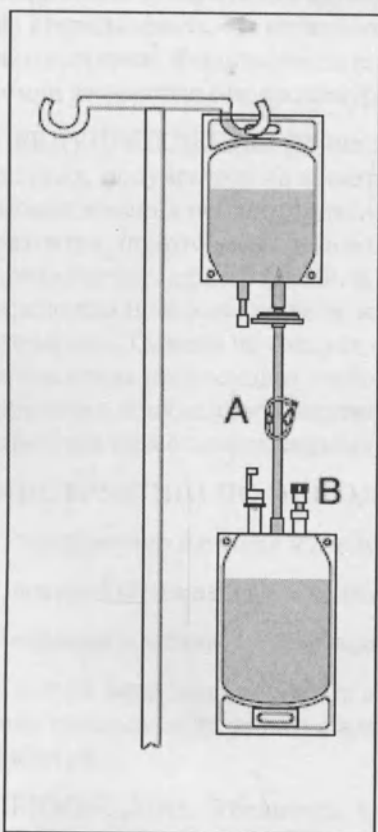
EESTI

PL ÜLITOHUS TROMBOTSÜÜTIDE LEUKOTSÜÜDEIMÄLDUSFILTER

(Tellimisnumber: PL1BE)

NAIDUSTUSED
PL ülirühust[®] leukotsüüdeimäldusfilter kasutatakse leukotsüüde ja mikroagregaatide eemaldamiseks ning C3a7 anaplastosini sisalduse vähendamiseks ühest ühikust trombotsüütikonsentraadist, mis on valmistatud ühest ühikust kokkuvõetud või vastavast tilavusest ühest koguajast keratud trombotsüütidest.
Mukaan on 175 ml polüvinüülkloriidist nõelavaba juurdepääsupõrdiga manustuskott.
Steriliseeritud kiirguse teel.
STERILNE ja mittesepaeritav vedelikute.
ETTEVAATUSABINÕUD
Järgige täpselt juhiseid. Ühekordselt kasutamiseks - ärge steriliseerige uuesti ega kasutage korraldust! Ärge kasutage, kui pakend on viga saanud, või kasutades on lahti või paigutatud.
Filtreeritud trombotsüüdid tuleb üle kanda vastavalt standarditele ja/või standardprotseduuridele.
ETTEVAATUST: See toode sisaldab di-(2-ethylhexyl)ftalaati (DEHP). Pakkumise DEHP ekspositsiooni piiramiseks teatud patsientide puhul, kellel võib loomkatsete andmetel alusel olla suurem risk reproduktiivse ja arengutsüklilisele seotud funktsionaalsete häirete, tuleb rakendada ettevaatusabinõusid. Riskigrupid kuuluvad meessoost vastundunud, imikud ja väikesed, puberteedieelses poissid ja rasedad või imetavad naised. Meditsiiniliste protseduuride tegemist nel patsientidel ei tule vältida, sest protseduuride kasu ületab DEHP ekspositsiooni seotud võimalikud terviseriskid. Tähtsust otsuse tegemiseks lugege kaasasgeet erialajuhendit.

KASUTUSJUHISED
(Lugege luge ja järgige hoolikalt)
Sulge klammer (A). Veenduge, et nõelavaba juurdepääsupõrd kate (B) oleks kindlalt.
Raputage trombotsüütide (A) ja raputage see tilgutustativil.
Eemaldage filtriotsiiki tervikult katkestark ja sisestage tervikult tilgutustativil trombotsüütide.
Filter ehitamiseks avage klammer (A).
NB: Veenduge, et filter ripub ehitamiseks alajal trombotsüütide (A) vertikaalselt.
Parast filtreerimist lõpu sulgege klammer (A).
Raputage manustuskotti ülles ja kande trombotsüüdid üle tavapärast viisil.
MARKUSED:
1. Et tagada kontrolli võimekus säilitamiseks ärge võtke trombotsüütide kotti filtriotsiiki kuni viisil.
2. Süstige juurdepääsupõrd saab vajadusel kasutada nõelavaba juurdepääsupõrd.
3. Kui manustuskomplekti kasutatakse transfusiooniks, tuleb loogu liigne õhk enne transfusiooni kotti süstist või muu sobiva vahendiga eemaldada.
4. See toode ei sisalda lateksi ega kumilaste.
* Tähtsustanduse lugev võtke toote kohta käivatest kirjeldust materjale.
T Ciba on loomkatset, aktiveerimise saatus.
Haemonetics[®] ja THE Blood Management Company[™] on Haemonetics Corporationi registreeritud kaubamärk.
Teabeleht osa number: 141PL1BE3, viimati uuendatud: november 2012.

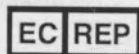


Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

Высокоэффективный фильтр для удаления
лейкоцитов PL из тромбоцитов



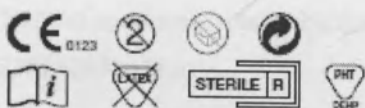
Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфакчуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, СА 91722, США

Сборка выполнена в Мексике

Haemonetics® и The Blood Management Company™
являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн

Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
141PL1BE3



REF PL1BE

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ PL ИЗ ТРОМБОЦИТОВ

(№ по каталогу: PL1BE)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов PL предназначен для удаления лейкоцитов, микроагрегатов и снижения содержания анафилатоксина С3а из одной дозы концентрата тромбоцитов, приготовленного из одной дозы цельной крови или эквивалентного количества тромбоцитов, взятых у одного донора. В комплект входит один мешок для трансфузии из ПВХ объемом 175 мл с портом доступа без иглы.

Стерилизовано облучением
СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям. Для однократного использования; повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если повреждена упаковка, сняты или ослаблены защитные наконечники. Фильтрованные тромбоциты должны переливаться в соответствии со стандартами и/или стандартными процедурами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

Перекройте зажим (А). Следите за тем, чтобы крышка порта доступа без иглы (В) была закрыта.

Встряхните мешок с тромбоцитами и подвесьте его на стойке для капельницы.

Удалите защитный колпачок с пластиковой иглы фильтра и вращательным движением вставьте пластиковую иглу фильтра в штуцер мешка с тромбоцитами. Откройте зажим (А) для заполнения фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что во время заполнения фильтр находится в вертикальном положении ниже уровня мешка с тромбоцитами.

По окончании фильтрации перекройте зажим (А).

Подвесьте мешок для трансфузии и перелейте фильтрованные тромбоциты обычным образом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. В целях операционного контроля не отсоединяйте мешок с тромбоцитами от фильтрационной системы.
2. При необходимости для подсоединения шприца есть порт доступа без иглы (В).
3. Если для трансфузии используется трансфузионная система, то перед началом трансфузии из мешка необходимо удалить весь лишний воздух при помощи шприца или другим подходящим способом.
4. Данное изделие не содержит натурального латекса.

* Для получения информации о характеристиках изделия обратитесь к сопровождающей документации.

†С3а производится по технологии активации комплемента.

Haemonetics[®] и The Blood Management Company[™] являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн

Серийный номер буклета: 141PL1BE3, Дата последней редакции: ноябрь 2012 г.

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Первого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной
в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу):
Нотариус: 200р П-653



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью _____
_____ лист _____
Нотариус Минина Л.А.

[Handwritten signature]



HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Approved
Gayle Johnson Gayle M Johnson
Gayle M Johnson
Dr Mgr Reg Affairs
Oct 18 2013



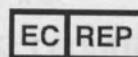
Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

PL

Высокоэффективный фильтр для удаления
Лейкоцитов PL с присоединенной системой
для трансфузии тромбоцитов



Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

REF PL2VAE



Производство компании
Гемонетикс Мануфакчуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, СА 91722, США

Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com

141PL2VAE4

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ PL С ПРИСОЕДИНЕННОЙ СИСТЕМОЙ ДЛЯ ТРАНСФУЗИИ ТРОМБОЦИТОВ (№ для заказа: PL2VAE)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов PL предназначен для удаления лейкоцитов, микроагрегатов и снижения содержания анафилатоксина C3a из 3 до 6 доз концентрата тромбоцитов или эквивалентного количества тромбоцитов, взятых у одного донора.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО. АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать.

Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите инструкции и следуйте им)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ И МЕШКА С ТРОМБОЦИТАМИ

Встряхните мешок с тромбоцитами и подвесьте его на стойке для капельницы.

Убедитесь в том, что зажим (А) вентиляционного порта закрыт.

Зажим фильтра (В) должен быть закрыт, а привязной защитный колпачок (С) должен свободно висеть.

Поместите зажим системы (D) сразу после капельной камеры и полностью закройте его.

Вращательным движением вставьте пластиковую иглу системы фильтрации в штуцер мешка с тромбоцитами.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Убедитесь в том, что система расположена вертикально, и откройте зажим фильтра (В).

Дайте фильтру и капельной камере наполниться под действием силы тяжести.

Поток автоматически остановится, когда тромбоциты достигнут вентиляционного отверстия в капельной камере.

Когда приток тромбоцитов в капельную камеру полностью остановится, наденьте на вентиляционный порт привязной защитный колпачок (С) и затяните его.

3. ТРАНСФУЗИЯ тромбоцитов

Наполните и подсоедините трубки как обычно.

Отрегулируйте скорость потока с помощью зажима системы (D). (20 капель = около 1 мл).

ПРИМЕЧАНИЕ: После трансфузии первой дозы закройте зажим фильтра (В).

Не допускайте полного опустошения мешка и попадания воздуха в систему.

4. МНОГОКРАТНОЕ ВВЕДЕНИЕ КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ

Закройте зажим системы (D). Встряхните новый мешок с тромбоцитами и подвесьте его на стойке для капельницы.

Выньте пластиковую иглу из пустого мешка и вращательным движением вставьте ее в мешок со следующей дозой.

Откройте зажим фильтра (В).

Возьмите фильтр большими и указательными пальцами обеих рук и сожмите его, подержите несколько секунд, затем отпустите. (Это поможет вытеснить воздух, который мог попасть в трубки, в пакет с тромбоцитами).

Отрегулируйте скорость потока с помощью зажима на системе (D), чтобы возобновить трансфузию.

5. ТРАНСФУЗИЯ ТРОМБОЦИТОВ

После завершения фильтрации откройте колпачок (A) на порте вентиляции и подождите, пока входная часть фильтра не опорожнится. Фильтр опорожняется, когда приток в капельную камеру останавливается.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Сжимать капельную камеру не следует.
2. Предварительное наполнение физиологическим раствором не требуется.
3. После завершения фильтрации фильтр не следует промывать физиологическим раствором.
4. Во время трансфузии запрещается ослаблять или снимать колпачок с капельной камеры.

5. Данное изделие не содержит натурального латекса.

* Для получения информации о характеристиках изделия обратитесь к сопровождающей документации.

** Всегда утилизируйте загрязненные кровью изделия в соответствии с принятыми процедурами утилизации биологически опасных отходов.

†C3a производится по технологии активации комплемента.

Haemonetics[®] и The Blood Management Company[™] являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Номер буклета по каталогу: 141PL2VAE4, Дата последней редакции: ноябрь 2012 г.

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком *Котовой Евгенией Андреевной*, в моем присутствии. Личность его установлена, зарегистрировано в реестре за № *17-651* в соответствии с законодательством Российской Федерации о нотариате.
Нотариус: *Минина Людмила Александровна*



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью _____
лист 42
Ирина Минина Л.А.

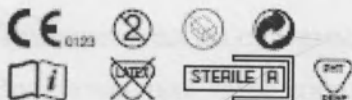


HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Approved
Wayle M Johnson
Dr Mgr Reg Affairs
Oct 18 2013



REF PL3VAE



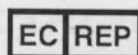
Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

PL

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов PL с присоединенной системой для трансфузии тромбоцитов



Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфакчуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, CA 91722, США

Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com

141PL3VAE5

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ PL С ПРИСОЕДИНЕННОЙ СИСТЕМОЙ ДЛЯ ТРАНСФУЗИИ ТРОМБОЦИТОВ (№ для заказа: PL3VAE)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов PL предназначен для удаления лейкоцитов, микроагрегатов и снижения содержания анафилатоксина C3a† из 4 до 10 доз концентрата тромбоцитов или эквивалентного количества тромбоцитов, взятых у одного донора.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО. АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать.

Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите инструкции и следуйте им)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ И МЕШКА С ТРОМБОЦИТАМИ

Встряхните мешок с тромбоцитами и подвесьте его на стойке для капельницы.

Убедитесь в том, что зажим (А) вентиляционного порта закрыт.

Зажим фильтра (В) должен быть закрыт, а привязной защитный колпачок (С) должен свободно висеть.

Поместите зажим системы (D) сразу после капельной камеры и полностью закройте его.

Вращательным движением вставьте пластиковую иглу системы фильтрации в штуцер мешка с тромбоцитами.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Убедитесь в том, что система расположена вертикально, и откройте зажим фильтра (В).

Дайте фильтру и капельной камере наполниться под действием силы тяжести.

Поток автоматически остановится, когда тромбоциты достигнут вентиляционного отверстия в капельной камере.

Когда приток тромбоцитов в капельную камеру полностью остановится, наденьте на вентиляционный порт привязной защитный колпачок (С) и затяните его.

3. ТРАНСФУЗИЯ ТРОМБОЦИТОВ

Наполните и подсоедините трубки как обычно.

Отрегулируйте скорость потока с помощью зажима системы (D). (20 капель = около 1 мл).

ПРИМЕЧАНИЕ: После трансфузии первой дозы закройте зажим фильтра (В).

Не допускайте полного опустошения мешка и попадания воздуха в систему.

4. МНОГОКРАТНОЕ ВВЕДЕНИЕ КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ

Закройте зажим системы (D). Встряхните новый мешок с тромбоцитами и подвесьте его на стойке для капельницы.

Выньте острое из пустого мешка и вращательным движением вставьте его в мешок со следующей дозой.

Откройте зажим фильтра (В).

Возьмите фильтр большими и указательными пальцами обеих рук и сожмите его, подержите несколько секунд, затем отпустите. (Это поможет вытеснить воздух, который мог попасть в трубки, в мешок с тромбоцитами).

Отрегулируйте скорость потока с помощью зажима на системе (D), чтобы возобновить трансфузию.

5. ТРАНСФУЗИЯ ТРОМБОЦИТОВ

После завершения фильтрации откройте колпачок (A) на порте вентиляции и подождите, пока входная часть фильтра не опорожнится. Фильтр опорожняется, когда приток в капельную камеру останавливается.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Сжимать капельную камеру не следует.
2. Предварительное наполнение физиологическим раствором не требуется.
3. После завершения фильтрации фильтр не следует промывать физиологическим раствором.
4. Во время трансфузии запрещается ослаблять или снимать колпачок с капельной камеры.
5. Данное изделие не содержит натурального латекса.

* Для получения информации о характеристиках изделия обратитесь к сопровождающей документации.

** Всегда утилизируйте загрязненные кровью изделия в соответствии с принятыми процедурами утилизации биологически опасных отходов.

†С3а производится по технологии активации комплемента.

Haemonetics[®] и The Blood Management Company[™] являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер буклета: 141PL3VAE5, Дата последней редакции: Март 2013 г.

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ Минюста по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной, в моем присутствии. Личность его установлена. Зарегистрировано в реестре за № Взыскано госпошлины (по тарифу): Нотариус:





Протоколировано, прошнуровано и
скреплено печатью _____
лист 2
Нотариус Минина Л.А.

[Handwritten signature]



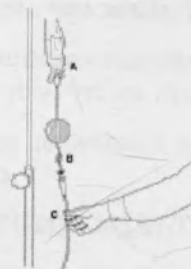
1



2



3



Гемонетикс®
Гемотранфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

PL

Высокоэффективный фильтр для удаления
Лейкоцитов PL для трансфузии тромбоцитов

EC REP

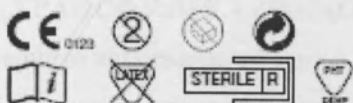
Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфакчуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, СА 91722, США

Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com

REF PL2VE

141PL2VAE4



ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ PL ДЛЯ ТРАНСФУЗИИ ТРОМБОЦИТОВ

(№ для заказа: PL2VE)
ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов PL* предназначен для удаления лейкоцитов, микроагрегатов и снижения содержания анафилатоксина C3a† из 3 до 6 доз концентрата тромбоцитов или эквивалентного количества тромбоцитов, взятых у одного донора.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО. АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать.

Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP).

Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите инструкции и следуйте им)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ И МЕШКА С ТРОМБОЦИТАМИ

Встряхните мешок с тромбоцитами и подвесьте его на стойке для капельницы.

Присоедините систему для введения к универсальному выходному порту фильтра вращательным движением.

Убедитесь в том, что зажим (А) вентиляционного порта закрыт. Закройте зажим фильтра (В).

Найдите на системе введения зажим (С), расположенный непосредственно за капельной камерой, и убедитесь в том, что он открыт.

Вращательным движением вставьте пластиковую иглу системы фильтрации в штуцер мешка с тромбоцитами.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Наклоните капельную камеру до указанного положения.

Откройте зажим фильтра (В).

Дайте фильтру наполниться под действием силы тяжести.

После достижения в капельной камере нужного уровня закройте зажим (С).

3. ТРАНСФУЗИЯ ТРОМБОЦИТОВ

Верните капельную камеру в вертикальное положение, как показано на рисунке.

Наполните и подсоедините трубки как обычно.

Отрегулируйте поток с помощью зажима на системе (С).

ПРИМЕЧАНИЕ: После трансфузии первой дозы закройте зажим фильтра (В).

Не допускайте полного опустошения мешка и попадания воздуха в систему.

4. МНОГОКРАТНОЕ ВВЕДЕНИЕ КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ

Закройте зажим системы (С). Встряхните новый мешок с тромбоцитами и подвесьте его на стойке для капельницы.

Выньте пластиковую иглу из пустого мешка и вращательным движением вставьте ее в мешок со следующей дозой.

Возьмите фильтр большими и указательными пальцами обеих рук и сожмите его, подержите несколько секунд, затем отпустите. (Это поможет вытеснить воздух, который мог попасть в трубки, в мешок с тромбоцитами).

Откройте зажим на фильтре (В) и отрегулируйте величину потока зажимом на системе (С), чтобы возобновить трансфузию.

5. ТРАНСФУЗИЯ ТРОМБОЦИТОВ

После завершения фильтрации откройте колпачок (А) на порте вентиляции и подождите, пока входная часть фильтра не опорожнится. Фильтр опорожняется, когда приток в капельную камеру останавливается.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Сжимать капельную камеру не следует.
2. Предварительное наполнение физиологическим раствором не требуется.
3. После завершения фильтрации фильтр не следует промывать физиологическим раствором.
4. Всегда следуйте инструкциям, сопровождающим используемую систему для введения.
5. Данное изделие не содержит натурального латекса.

* Для получения информации о характеристиках изделия обратитесь к сопровождающей документации.

** Всегда утилизируйте загрязненные кровью изделия в соответствии с принятыми процедурами утилизации биологически опасных отходов.

†С3а производится по технологии активации комплемента.

Haemonetics[®] и The Blood Management Company[™] являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер буклета: 141PL2VE4, Дата последней редакции: Март 2013 г.

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
15 ноября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Первого апреля две тысячи четырнадцатого года



Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Котовой Евгенией Андреевной, в моем присутствии. Личность его установлена, зарегистрирован в реестре за № 22-09-2004, сданного госпошлины (по тарифу):

200 руб. 2-658



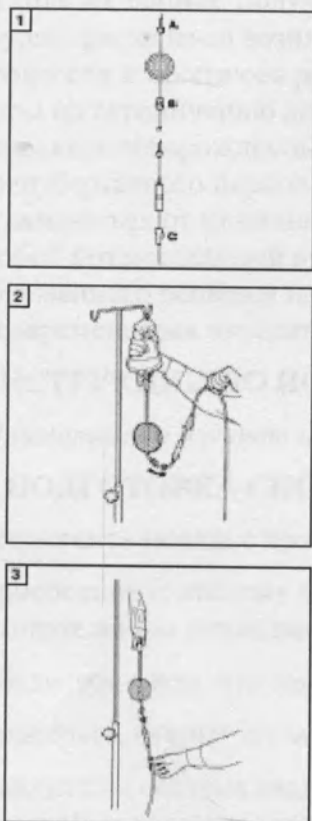
[Handwritten signature]

Пронумеровано, прошнуровано и
крепится печатью
лист 2
Нотариус Минина Л.А.



HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAintree, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Approved
Gayle D Johnson Gayle M Johnson
Dr Mgr Reg Affairs
Oct 18 2013



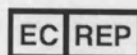
Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

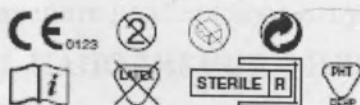
RC

Высокоэффективный фильтр для удаления
лейкоцитов RC при трансфузии крови



Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфакчуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, СА 91722, США



Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
141RC1VE2

REF RC1VE

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ RC ПРИ ТРАНСФУЗИИ КРОВИ

(№ по каталогу: RC1VE)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр RC для удаления лейкоцитов предназначен для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов из одной дозы эритроцитов или цельной крови.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ И МЕШКА С КРОВЬЮ

Встряхните мешок с кровью и подвесьте его на стойке для капельницы.

Присоедините систему для введения к универсальному выходному порту фильтра вращательным движением.

Убедитесь в том, что зажим (А) вентиляционного порта закрыт.

Проверьте, открыт ли зажим фильтра (В).

Найдите на системе введения зажим (С), расположенный непосредственно за капельной камерой, и полностью перекройте его.

Удалите защитный колпачок с пластиковой иглы фильтра и вращательным движением введите пластиковую иглу фильтра в штуцер мешка с кровью.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Наклоните капельную камеру до указанного положения.

Откройте зажим (С) системы для заполнения фильтра под действием силы тяжести.

ИЛИ:

Применяйте постоянное давление к мешку с кровью, сдавливая его, а затем откройте зажим (С) системы для заполнения фильтра.

После достижения в капельной камере нужного уровня закройте зажим (С) системы.

3. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

Верните капельную камеру в вертикальное положение, как показано на рисунке.

Наполните и подсоедините трубки как обычно.

Отрегулируйте поток с помощью зажима (С) системы (С).

4. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

По завершении фильтрации откройте вентиляционный колпачок (А) на пластиковой игле и дайте фильтру осушиться на стороне впуска.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Сжимать капельную камеру не следует.
2. Предварительное наполнение физиологическим раствором не требуется.

3. После завершения фильтрации фильтр не следует промывать физиологическим раствором.
4. Для поддержания и увеличения потока можно применять пневматическую манжету.
5. Всегда следуйте инструкциям, сопровождающим используемую систему для введения.
6. Данное изделие не содержит натурального латекса.

* Для получения информации о характеристиках изделия обратитесь к сопровождающей документации.

Haemonetics^R и The Blood Management CompanyTM являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер буклета: 141RC1VE2, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна



Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной
в моем присутствии. Личность его установлена.
Заблестено госпошлины (по тарифу):

П. 643
200-00

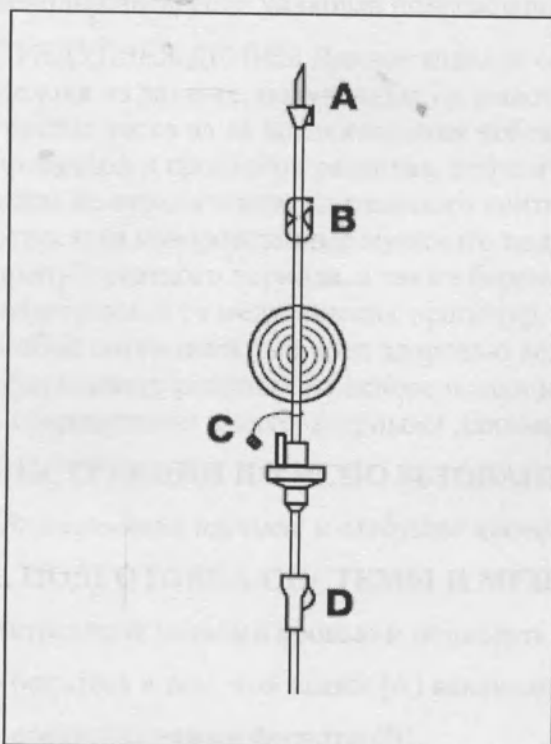
[Handwritten signature]

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью
Минина лист 2
Нотариус Минина Л.А.



HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Approved
Glynn C. Johnson Gayle M. Johnson
Dr. Mgr. Reg. Affairs
Oct 18 2013



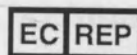
Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

RC

Высокоэффективный фильтр для удаления
лейкоцитов RC с присоединенной системой
для трансфузии крови



Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфактуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, СА 91722, США

Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com



REF RC1VAE

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ RC С ПРИСОЕДИНЕННОЙ СИСТЕМОЙ ДЛЯ ТРАНСФУЗИИ КРОВИ (№ по каталогу: RC1VAE)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр RC для удаления лейкоцитов предназначен для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов из одной дозы эритроцитов или цельной крови.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современным и литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ И МЕШКА С КРОВЬЮ

Встряхните мешок с кровью и подвесьте его на стойке для капельницы.

Убедитесь в том, что зажим (А) вентиляционного порта закрыт.

Перекройте зажим фильтра (В).

Поместите зажим системы (D) сразу после капельной камеры и полностью закройте его.

Удалите защитный колпачок с пластиковой иглы фильтра и вращательным движением введите пластиковую иглу фильтра в штуцер мешка с кровью.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Откройте зажим фильтра (В).

Дайте фильтру и капельной камере наполниться под действием силы тяжести.

ИЛИ:

Приложите к мешку с кровью постоянное давление, сдавливая его.

После того, как кровь выйдет из фильтра, прекратите сжатие и дайте капельной камере заполниться под действием силы тяжести.

Поток автоматически остановится, когда кровь достигнет вентиляционного порта.

Когда приток крови в капельную камеру полностью остановится, наденьте на вентиляционный порт привязной защитный колпачок (С) и затяните его.

3. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

Наполните и подсоедините трубки как обычно.

Отрегулируйте поток с помощью зажима (D) системы. (20 КАПЕЛЬ = ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 1 мл).

4. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

По завершении фильтрации откройте вентиляционный колпачок (А) на пластиковой игле и дайте фильтру осушиться на стороне впуска.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Сжимать капельную камеру не следует.

2. Предварительное наполнение физиологическим раствором не требуется.
 3. После завершения фильтрации фильтр не следует промывать физиологическим раствором.
 4. Для поддержания и увеличения потока можно применять пневматическую манжету.
 5. Во время трансфузии запрещается ослаблять или снимать колпачок с капельной камеры.
 6. Данное изделие не содержит натурального латекса.
- * Для получения информации о характеристиках изделия обратитесь к сопровождающей документации.

Haemonetics^R и The Blood Management CompanyTM являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн..

Серийный номер буклета: 141RC1VAE3, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Котовой Евгенией Андреевной в моем присутствии. Личность его установлена. Зарегистрировано в реестре за № Взыскано госпошлины (по тарифу):
Нотариус;



П-644
200-00

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 4 лист 9
Минина
Нотариус Минина Л.А.



[Handwritten signature]



HAEMONETICS®

THE Blood Management Company™

HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree,
Massachusetts 02184, USA

RC

ENGLISH - RC HIGH EFFICIENCY LEUCOCYTE REMOVAL FILTER WITH ATTACHED SET FOR BLOOD TRANSFUSION

Caution: This product is not intended for distribution or use in the USA.

FRANÇAIS - FILTRE A DELEUCOCYTER HAUTE PERFORMANCE RC POUR CONCENTRES ERYTHROCYTAIRES AVEC TUBULURE D'ADMINISTRATION

ITALIANO - FILTRO RC AD ALTA EFFICIENZA COMPLETO DI DEFLUSSORE PER LA RIMOZIONE DEI LEUCOCITI DA SANGUE E CONCENTRATI ERITROCIARI

ESPAÑOL - FILTRO RC DE ALTA EFICACIA DESLEUCOCITADORA PARA TRANSFUSIONES DE SANGRE CON SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN INCORPORADO

PORTUGUÊS - FILTRO RC DE ALTA EFICÁCIA DESLEUCOCITADORA COM SISTEMA PARA TRANSFUÇÃO DE SANGUE

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΦΙΛΤΡΟ RC ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

DEUTSCH - HOCHEFFIZIENTER RC FILTER MIT INTEGRIERTEM TRANSFUSIONSSSET ZUR ENTFERNUNG VON LEUKOZYTEN BEI DER BLUTTRANSFUSION

NEDERLANDS - FILTER RC VOOR HET MET EEN HOGE EFFICIËNTIE VERWIJDEREN VAN LEUKOCYTEN VOOR BLOEDTRANSFUSIE, INCLUSIEF TRANSFUSIESET

DANSK - HØJEFFEKTIV RC FILTERSYSTEM TIL FJERNELSE AF LEUKOCYTTER VED BLODTRANSFUSION MED PÅSAT TRANSFUSIONSSÆT

SVENSKA - RC HØJEFFEKTIVT FILTER FÖR BORTTAGANDE AV LEUKOCYTER, MED ANSLUTET AGGREGAT FÖR BLODTRANSFUSION

SUOMI - RC TEHOAKAASTI VALKOSOLUJA POISTAVA SUODATIN JOSSA VALMIKSI LIITETTY VERENSIIRTOLETKUSTO

NORSK - RC HØJEFFEKTIVT FILTER FOR FJERNING AV LEUKOCYTTER MED TILKNYTTET SETT FOR BLODOVERFØRING

EESTI - RC KÕRGE EFEKTIIVSUSEGA LEUKOTSÜÜTIDE EEMALDAMISE FILTER KOOS INTEGREERITUD VEREÜLEKANDEKOMPLEKTIGA

POLSKI - WYSOKOWYDAJNY FILTR ANTYLEUKOCYTARNY RC Z ZESTAWEM DO TRANSFUZJI KRWI

MAGYAR - RC NAGY HATÉKONYSÁGÚ LEUCOCYTA ELTÁVOLÍTÓ SZÜRŐ TRANSZFÚZIÓS SZERELÉKKEL

ČESKY - VYSOCE ÚČINNÝ DELEUKOTIZAČNÍ FILTR RC S PŘIPOJENÝM SETEM PRO KREVŇÍ TRANSFUZI

SLOVENSKY - VYSOKOEFEKTIVNÝ DELEUKOTIZAČNÝ FILTR RC S PRIPOJENOU SÚPRAVOU NA TRANSFUZIU KRVÍ

SLOVENŠČINA - RC UČINKOVIT FILTR ZA ODSTRANJEVANJE LEVKOCITOV S PRIBOROM ZA TRANSFUZIJU KRVÍ

LATVISKI - RC AUGSTAS EFEKTIVITĀTES LEIKOCĪTU ATDALĪŠANAS FILTRS AR PIEVIENOTU IERĪCI ASINS PĀRLIEŠANAI

LIETUVIŠKAI - RC LABAI EFEKTYVUS LEUKOCITUS ŠALINANTIS FILTRAS SU PRIDĖTU KOMPLEKTU, SKIRTAS KRAUJO PERPYLIMUI

ROMÂNĂ - FILTRU RC DE ÎNALTĂ EFICIENȚĂ PENTRU ELIMINAREA LEUCOCITELOR CU SET ATAȘAT PENTRU TRANSFUZIA DE SÂNGE

БЪЛГАРСКИ - ФИЛТЪР С ВИСОКА ЕФИКАСНОСТ RC ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА ЛЕВКОЦИТИ С ПРИКРЕПЕН НАБОР ЗА ТРАНСФУЗИЯ НА КРЪВ

РУССКИЙ - ВЫСОКОЭФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ RC С ПРИСОЕДИНЕННОЙ СИСТЕМОЙ ДЛЯ ТРАНСФУЗИИ КРОВИ

УКРАЇНСЬКА - ВИСОКОЕФЕКТИВНИЙ АНТИЛЕЙКОЦИТАРНИЙ ФІЛЬТР ВІД ФІРМИ RC З КОМПЛЕКТОМ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАННЯ КРОВІ

ҚАЗАҚТАР - ҚАН ҚҰОҒА АРНАП ТІРКЕЛГЕН ЖИНАҒЫ БАР RC ЛЕЙКОЦИТТЕРДІ ЖОЮҒА АРНАЛҒАН ТИІМДІЛІГІ ЖОҒАРЫ RC СҮЗГІСІ

TÜRKÇE - RC KAN NAKLİ İÇİN BAĞLI SETE SAHİP YÜKSEK VERİMLİ LÖKOSİT UZAKLAŞTIRMA FİLTRESİ

HRVATSKI - RC FILTAR VISOKE UČINKOVITOSTI ZA UKLANJANJE LEUKOCITA S PRILÖZENIM SETOM ZA TRANSFUZIJU KRVÍ

SHQIP - FILTRI RC PËR PËRJASHTJEN E LEUKOCITEVE ME EFEKTSHMERINË TË LARTË PËR TRANSFUZIONIN E PLLAKËZAT E GJAKU

EC REP

HAEMONETICS UK LTD
5 Ashley Drive, Bothwell,
Scotland, G71 8BS,
UK

CE 0123

i

2

STERILE

STERILE R

PHT DEHP

PHT DEHP

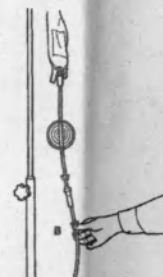
1



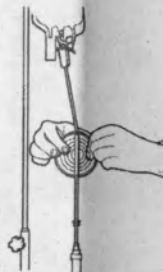
2



3



4



Produced by
HAEMONETICS MANUFACTURING INC
1630 Industrial Park Street,
Covina, CA 91722, USA

Assembled in Mexico

Visit us on the Web at
www.haemonetics.com

ENGLISH

RC HIGH EFFICIENCY LEUCOCYTE REMOVAL FILTER WITH ATTACHED SET FOR BLOOD TRANSFUSION

(Re-order No: RC1KLE)

INDICATIONS

The RC High Efficiency* Leucocyte Removal Filter is indicated for the removal of leucocytes, platelets and microaggregates from a single unit of red cells or whole blood.

Sterilised by irradiation.

STERILE and non-pyrogenic fluid pathway.

PRECAUTIONS

Follow instructions carefully.

For single use; do not resterilise or reuse. Do not use if packaging is damaged or end protectors are loose or displaced.

CAUTION: This device contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). Precautions should be taken to limit long-term exposure to DEHP in certain groups of patients who, based on animal data, may be at risk of adverse effects on reproductive and developmental processes. These are male newborns, infants and young children, periparturient males and pregnant or nursing women. Medical procedures should not be avoided however, as the benefits outweigh any possible health risks associated with DEHP exposure. Please refer to current literature to make an informed decision.

INSTRUCTIONS FOR USE

(Read and follow carefully)

1. PREPARATION OF SET AND BLOOD BAG

Agitate blood bag and hang on drip stand.

Ensure cap (A) on vented spike is closed.

Locate set clamp (B) directly downstream of drip chamber and close completely.

Insert filter set spike into blood bag using a twisting motion.

2. TO PRIME FILTER AND DRIP CHAMBER

Tilt drip chamber to position shown. Squeeze blood bag and open set clamp (B) to prime filter. Continue squeezing blood bag until filter is primed and desired level is obtained in drip chamber, close set clamp (B).

3. TO TRANSFUSE BLOOD

Return drip chamber to hang vertically, as shown. Prime and connect tubing in usual manner.

Regulate flow with set clamp (B). (20 DROPS = APPROXIMATELY 1 mL).

4. TO RECOVER BLOOD

On completion of filtration open cap (A) on vented spike and allow upstream side of filter to drain.

NOTE:

1. The drip chamber should never be squeezed.
2. Saline priming is not required.
3. The filter should not be flushed with saline after filtration.
4. A pressure cuff may be used to prime filter or maintain flow.
5. This product is free of natural rubber latex.

* See product literature for performance summary.

Haemonetics® and THE Blood Management Company™ are trademarks of Haemonetics Corporation.

Leaflet Part Number: 141RC1KLE2, Last Updated: March 2013.

Français

FILTRE A DELEUCOCYTER HAUTE PERFORMANCE RC POUR CONCENTRES ERYTHROCYTAIRES AVEC TUBULURE D'ADMINISTRATION

(Référence: RC1KLE)

INDICATIONS

Le filtre à déleucocyter haute performance* RC élimine les leucocytes, les plaquettes et les microagrégats d'une unité de concentré érythrocytaire ou de sang total.

Sterilisé par irradiation.

Trajet STERILE et apyrogène.

PRECAUTIONS

Suivre attentivement le mode d'emploi.

A usage unique; Ne pas restériliser ou réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les capuchons protecteurs sont absents ou déplacés.

ATTENTION : ce dispositif contient du di(2-éthylhexyl) phthalate (DEHP). Il convient de limiter les expositions prolongées au DEHP chez certains groupes de patients car, d'après les données chez l'animal, il pourrait y avoir un risque d'effets indésirables sur la reproduction et le développement. Les patients concernés sont les nouveau-nés, les nourrissons et jeunes enfants de sexe masculin, les garçons en période péripubertaire et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les procédures médicales ne doivent pas être évitées pour autant car les bénéfices dépassent les risques potentiels pour la santé liés à l'exposition au DEHP. Se référer aux publications actuelles pour prendre une décision éclairée.

MODE D'EMPLOI

(Lire et suivre attentivement)

1. PRÉPARATION DE LA TUBULURE ET DE LA POCHE DE SANG

Mélanger, puis suspendre la poche de sang.

Vérifier que le capuchon (A) de l'évent du perforateur est correctement fermé.

Positionner le clamp (B) du transfuseur juste sous la chambre compte-gouttes et le fermer complètement.

Introduire le perforateur du filtre dans la poche de sang par un mouvement tournant.

2. AMORÇAGE DU FILTRE ET DE LA CHAMBRE COMPTE-GOUTTES

Incliner la chambre compte-gouttes selon la position indiquée. Presser la poche de sang et ouvrir le clamp (B) du transfuseur pour amorcer le filtre. Maintenir la pression sur la poche de sang jusqu'à ce que le filtre soit amorcé et que la chambre compte-gouttes soit remplie au niveau désiré, fermer le clamp (B) du transfuseur.

3. TRANSFUSION DES GLOBULES ROUGES

Retourner la chambre compte-gouttes pour qu'elle soit verticale, comme indiqué. Amorcer et connecter la tubulure selon la méthode habituelle. Réguler le débit grâce au clamp (B) du transfuseur. (20 GOUTTES = ENVIRON 1 mL).

4. RECUPERATION DU SANG

Lorsque la filtration est terminée, ouvrir le capuchon (A) de l'évent du perforateur afin de permettre à la face amont du filtre de se vider.

REMARQUES:

1. La chambre compte-gouttes ne doit jamais être pressée.
2. L'amorçage avec une solution saline est inutile.
3. Le filtre ne doit pas être rincé avec une solution saline en fin de filtration.
4. Une manchette de pression peut être utilisée pour amorcer le filtre ou pour maintenir le débit.
5. Ce produit ne contient pas de latex.

* Se reporter à la littérature sur le produit pour la synthèse de ses performances.

Haemonetics® et THE Blood Management Company™ sont des marques de Haemonetics Corporation.

Référence de la notice : 141RC1KLE2, dernière mise à jour : mars 2013.

ITALIANO

FILTRO RC AD ALTA EFFICIENZA COMPLETO DI DEFLUSSORE PER LA RIMOZIONE DEI LEUCOCITI DA SANGUE E CONCENTRATI ERITROCITARI

(Modello: RC1KLE)

INDICAZIONI

Il filtro RC ad alta efficienza* rimuove leucociti, piastrine e microaggregati da una unità di concentrato eritrocitario o di sangue intero.

Sterilizzato a raggi.

Tutte le parti destinate al contatto con i fluidi sono STERILI e apirogene.

AVVERTENZE

Seguire attentamente le istruzioni.

Monouso. Non ristilizzare, ma gettare dopo l'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se le protezioni sono assenti o mal posizionate.

ATTENZIONE: questo dispositivo contiene di(2-etilhexil) ftalato (DEHP). Prendere le debite precauzioni per limitare l'esposizione a lungo termine a DEHP in determinati gruppi di pazienti che, in base a dati animali, potrebbero essere a rischio di effetti avversi sui processi riproduttivi ed inerenti allo sviluppo. Si tratta di neonati, lattanti e bambini maschi in età peripubertale e donne incinta o in allattamento. Le procedure mediche non vanno comunque evitate, in quanto i benefici superano gli eventuali rischi associati all'esposizione al DEHP. Fare riferimento alla letteratura attuale per prendere decisioni.

ISTRUZIONI PER L'USO

(Seguire attentamente le istruzioni)

1. PREPARAZIONE DEL SET E DELLA SACCA

Miscelare con cura la sacca da trasfondere e appenderla allo stativo.

Assicurarsi che il tappino (A) dello sfio sul perforatore sia chiuso.

Portare il regolatore di flusso del set di somministrazione (B) direttamente sotto il gocciolatoio e chiudere completamente.

Inserire con rapido movimento rotatorio il perforatore del filtro in uno dei raccordi di uscita della sacca.

2. INNESSO DEL FILTRO E DEL GOCCIOLATOIO

Sollevarlo il gocciolatoio come mostrato in figura. Comprimere la sacca e aprire il regolatore di flusso (B). Mantenendo compressa la sacca, riempire il filtro e il gocciolatoio fino al livello desiderato. Chiudere il regolatore di flusso (B).

3. TRASFUSIONE

Ripartire il gocciolatoio in posizione verticale. Riempire e collegare la linea secondo la normale procedura.

Per ottenere la velocità di infusione desiderata, agire sul regolatore di flusso (B). (20 GOCCE = CIRCA 1 ml).

4. RECUPERO SANGUE

Terminata la filtrazione aprire il tappino (A) dello sfio sul perforatore per consentire lo svuotamento della porzione a monte del filtro.

ATTENZIONE:

1. Non comprimere mai il gocciolatoio.
2. Il riempimento con soluzione fisiologica non è richiesto.
3. Non risciacquare il filtro con soluzione fisiologica dopo la filtrazione.
4. Si può impiegare una premisacca per il riempimento del filtro o per il mantenimento del flusso.
5. Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.

* Per la sintesi dei dati sull'efficienza, si rimanda alla letteratura sul prodotto.

Haemonetics® e THE Blood Management Company™ sono Marchi di Fabbrica della Haemonetics Corporation.

Codice opuscolo : 141RC1KLE2, ultimo aggiornamento: Marzo 2013.

ESPAÑOL

FILTRO RC DE ALTA EFICACIA DESLEUCOCITADORA PARA TRANSFUSIONES DE SANGRE CON SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN INCORPORADO

(Referencia: RC1KLE)

INDICACIONES

El Filtro RC de Alta Eficacia* Desleucocitadora está indicado para eliminar leucocitos, plaquetas y microagregados de una unidad de concentrado hematíes o de sangre total.

Esterilizado por irradiación.

Canal de fluido ESTÉRIL y sin pirógenos.

PRECAUCIONES

Seguir las instrucciones atentamente. Para un solo uso; no reesterilizar ni reutilizar. No utilizar si el envase está dañado o las cubiertas protectoras están sueltas o desplazadas.

PRECAUCIONES: este producto contiene ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP). Se deben tomar precauciones para evitar un tiempo de exposición prolongado al DEHP en determinados grupos de pacientes que, en base a los ensayos realizados en animales, pueden correr el riesgo de sufrir efectos secundarios en el proceso reproductivo o de desarrollo. Son los recién nacidos varones, los niños y niñas pequeños varones cercanos a la pubertad y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No obstante, los procedimientos médicos no se deben dejar, ya que los beneficios superan los posibles riesgos para la salud asociados a la exposición al DEHP. Por favor, consulte la documentación actual para tomar una decisión fundada.

INSTRUCCIONES DE USO

(Leer y seguir atentamente)

1. PREPARACIÓN DEL SISTEMA Y DE LA BOLSA DE SANGRE

Agitar la bolsa de sangre y colgarla del pie de gotero.

Asegurarse de que la cubierta (A) del venteo del extremo punzante esté cerrada.

Situar el "clamp" del gotero (B) inmediatamente debajo de la cámara de goteo y cerrarlo completamente.

Insertar el extremo punzante del filtro en la bolsa de sangre mediante un movimiento giratorio de torsión.

2. CEBADO DEL FILTRO Y DE LA CÁMARA DE GOTEO

Colocar la cámara de goteo en la posición indicada. Apretar la bolsa de sangre y abrir el "clamp" del gotero (B) para cebar el filtro. Continuar presionando la bolsa de sangre hasta que el filtro se haya cebado y en la cámara de goteo se haya conseguido el volumen deseado. Cerrar el "clamp" del gotero (B).

3. TRANSFUSIÓN DE SANGRE

Volver a poner la cámara de goteo en posición vertical, como se indica. Cerrar y conectar la tubuladura como de costumbre.

Regular el flujo con el "clamp" del gotero (B). (20 GOTAS = APROXIMADAMENTE 1 ml).

4. RECUPERACIÓN DE SANGRE

Al finalizar el filtrado, abrir la cubierta (A) del venteo del extremo punzante y dejar que se vacíe la zona prefiltración del filtro.

AVISO IMPORTANTE:

1. La cámara de goteo nunca debe apretarse.
2. No es necesario cebar con solución salina.
3. El filtro no debe ser lavado con solución salina después de la filtración.
4. Se puede utilizar un manguito de presión para cebar el filtro o para mantener el flujo.
5. Este producto no contiene látex.

* Para un resumen sobre la eficacia consultar la bibliografía del producto.

Haemonetics® y THE Blood Management Company™ son marcas registradas de Haemonetics Corporation.

Código opusculo : 141RC1KLE2, último actualización: marzo de 2013.

PORTUGUÊS

FILTRO RC DE ALTA EFICÁCIA DESLEUCOCITADORA COM SISTEMA PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE (Referencia n°: RC1KLE)

INDICAÇÕES

O filtro RC de Alta Eficácia* Desleucocitadora está indicado para eliminar plaquetas e micro-agregados de uma só unidade de eritrócitos ou de sangue total.

Esterilizado por irradiação.

Passagem para líquidos não-pirógenica e ESTERIL.

PRECAUÇÕES

Siga as instruções cuidadosamente.

Este filtro foi concebido para uma única utilização, não devendo ser esterilizado ou reutilizado. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou as protecções das pontas estiverem soltas ou deslocadas.

ATENÇÃO: Este dispositivo contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP). Devem ser tomadas precauções para limitar a exposição prolongada a DEHP em certos grupos de doentes que, segundo dados obtidos com animais, podem estar em risco de sofrerem efeitos adversos nos processos reprodutivo e de desenvolvimento. Esses grupos incluem recém-nascidos, bebés, crianças e jovens no período peripubertário do sexo masculino e mulheres grávidas ou lactantes. Contudo, os procedimentos médicos não devem ser evitados, uma vez que os benefícios ultrapassam quaisquer possíveis riscos para a saúde associados à exposição a DEHP. Consulte a literatura actual para tomar uma decisão informada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(Leia e siga estas instruções cuidadosamente)

1. PREPARAÇÃO DO SISTEMA E DO SACO DE SANGUE

Agite a bolsa de sangue e pendure-a no suporte.

Assegure-se que a tampa (A) do penetrador de ventilação está fechada. Posicione o clamp (B) do sistema, directamente abaixo da câmara de gotejamento e feche completamente.

Insira o espigão do filtro na bolsa de sangue com um rápido movimento de rotação.

2. PURGAR O FILTRO E A CÂMARA DE GOTEJAMENTO

Incline a câmara de gotejamento conforme posição indicada na figura. Comprima a bolsa de sangue e abra o clamp (B) do sistema para purgar o filtro. Continue a comprimir a bolsa de sangue até o filtro estar purgado e seja atingido o nível desejado na câmara de gotejamento. Continue a pressionar a bolsa de sangue e feche o clamp (B).

3. TRANSFUSÃO DE SANGUE

Rode a câmara de gotejamento de forma a que esta fique na vertical, conforme a figura ao lado. Deixe escorrer e ligue os tubos da forma usual.

Regule o fluxo através do clamp (B). (20 GOTAS = APROXIMADAMENTE 1 ml).

4. PARA RECOLHER O SANGUE

Tendo terminado a filtragem, abra a tampa (A) do penetrador de ventilação, permitindo o preenchimento da parte superior do filtro.

NOTA:

1. Nunca comprima a câmara de gotejamento.
2. Não é necessária nenhuma solução salina.
3. Após a filtragem, o filtro não deve ser lavado com uma solução salina.
4. Pode utilizar um cuff de pressão para escorrer o filtro ou para manter o fluxo.
5. Este produto não contém latex.

* Para mais informações veja o material de informação do produto.

Haemonetics® e THE Blood Management Company™ são marcas registadas da Haemonetics Corporation.

Número de Série da Brochura do Produto: 141RC1KLE2, Última Actualização: Março de 2013.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΦΙΛΤΡΟ RC ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΩΝ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

(Κωδ. Παραγγελίας: RC1KLE)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το υψηλής αποτελεσματικότητας* φίλτρο RC της γης την απομάκρυνση λευκών αιμοσφαιρίων ενδείκνυται για την απομάκρυνση λευκών αιμοσφαιρίων, αιμοπεταλίων και μικροσυσσωμάτων από μία μονάδα ερυθρών αιμοσφαιρίων ή ολικού αίματος.

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ και μη πυρετογόνοι δίοδοι υγρών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τηρήστε προσεκτικά τις οδηγίες.

Μίας χρήσης μόνο. Μην αποστειρώνετε εκ νέου και μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην χρησιμοποιείτε το φίλτρο εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή εάν τα άκρα είναι χαλαρά ή έχουν μετατοπισθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η διάταξη περιέχει φθαλικό δι(2-αιθυλοεξυλ) εστέρα (DEHP). Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να περιορίζεται η μακροχρόνια έκθεση στον DEHP ορισμένων κατηγοριών ασθενών οι οποίοι, βάσει των στοιχείων από έρευνες σε ζώα, ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο ανεπιθύμητων επιδράσεων στις διαδικασίες αναπαραγωγής και ανάπτυξης. Οι ασθενείς αυτοί είναι άρρενα νεογνά, βρέφη και μικρά παιδιά, άρρενες σε περιεφηβική ηλικία και κυσφορούσες ή θηλάζουσες γυναίκες. Παρόλα αυτά, οι ιατρικές διαδικασίες δεν πρέπει να αποφεύγονται διότι τα οφέλη για την υγεία υπερτερούν των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με την έκθεση στον DEHP. Για πιο τεκμηριωμένη άποψη ανατρέξτε στην υπάρχουσα σχετική βιβλιογραφία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

(Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες)

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΑΣΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ανακινήστε τον ασκό αίματος και αναρτήστε τον στο στατό. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι (A) στο στόμιο του ρύγχους είναι κλειστό. Τοποθετήστε το κλείστρο (B) της συσκευής κατευθείαν στην πλευρά εκροής του σταγονομετρικού θαλάμου και κλείστε το τελείως. Εισάγετε το ρύγχος του φίλτρου στον ασκό αίματος με περιστροφική κίνηση.

2. ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΤΡΙΚΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

Επαναφέρετε τον σταγονομετρικό θάλαμο στην κάθετη θέση (όπως φαίνεται στην εικόνα). Πιέστε τον ασκό αίματος και ανοίξτε το κλείστρο (B) της συσκευής χορήγησης για να ενεργοποιήσετε το φίλτρο. Συνεχίστε να πιέζετε τον ασκό αίματος έως ότου το φίλτρο ενεργοποιηθεί και ο σταγονομετρικός θάλαμος αρχίσει να λειτουργεί στο επιθυμητό επίπεδο. Στη συνέχεια, κλείστε το κλείστρο (B) της συσκευής χορήγησης.

3. ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ανασηκώστε τον σταγονομετρικό θάλαμο σε όρθια θέση, όπως φαίνεται στην εικόνα. Ενεργοποιήστε και συνδέστε τον σωλήνα κατά τον συνηθισμένο τρόπο.

Ρυθμίστε τη ροή με το κλείστρο (B). (20 ΣΤΑΓΟΝΕΣ = 1 mL ΠΕΡΙΠΟΥ).

4. ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία διήθησης ανοίξτε το καπάκι (A) στο ρύγχος εξαέρωσης και αφήστε την αντίθετη πλευρά του φίλτρου να αδειάσει.

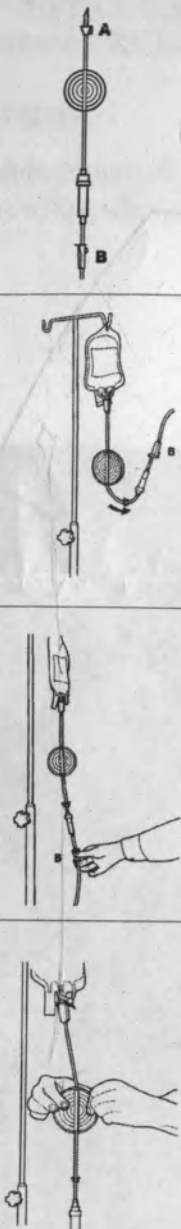
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

1. Μην πιέζετε τον σταγονομετρικό θάλαμο.
2. Δεν απαιτείται ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό.
3. Μην ξεπλένετε το φίλτρο με φυσιολογικό ορό μετά τη διήθηση.
4. Για την ενεργοποίηση του φίλτρου ή τη διατήρηση της ροής μπορεί να χρησιμοποιηθεί περιχειρίδα πιεσόμετρου.
5. Το προϊόν αυτό δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

* Για την περίληψη των επιδόσεων του προϊόντος βλέπε σχετική βιβλιογραφία.

Haemonetics® and THE Blood Management Company™ είναι εμπορικά σήματα της Haemonetics Corporation.

Αριθμός εξαρτήματος: 141RC1KLE2, Τελευταία ενημέρωση του φυλλαδίου: Μάρτιος 2013.



DEUTSCH

HOCHEFFIZIENTER RC FILTER MIT INTEGRIERTEM TRANSFUSIONSSET ZUR ENTFERNUNG VON LEUKOZYTEN BEI DER BLUTTRANSFUSION (Bestellnr: RC1KLE)

INDIKATIONEN

Der hocheffiziente* Filter RC entfernt Leukozyten, Thrombozyten und Mikroaggregate aus einer Einheit Erythrozytenkonzentrat oder Vollblut. Sterilisiert durch Bestrahlung. STERIL und nicht pyrogenen Flüssigkeitsweg.

WARNHINWEISE

Befolgen Sie die Gebrauchsinformation sorgfältig.

Zum einmaligen Gebrauch; Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden. Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen lose oder abgefallen sind.

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die langfristige Exposition bestimmter Patientengruppen, für die aufgrund von tierexperimentellen Daten möglicherweise das Risiko unerwünschter Wirkungen auf Fortpflanzungs- und Entwicklungsvorgänge besteht, gegenüber DEHP zu begrenzen. Dies gilt für männliche Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder, peripubertäre Jungen sowie Schwangere und stillende Mütter. Die medizinischen Verfahren sollten jedoch nicht vermieden werden, da ihr Nutzen potenziell mit einer DEHP-Exposition verbundene Gesundheitsrisiken überwiegt. Bitte informieren Sie sich in der aktuellen Literatur, um in ausreichender Kenntnis der Sachlage entscheiden zu können.

GEBRAUCHSINFORMATION

(Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsinformation sorgfältig)

1. VORBEREITUNG DES SETS UND DES BLUTBEUTELS

Durchmischen Sie den Blutbeutel und hängen Sie ihn an den Infusionsständer.

Stellen Sie sicher, daß die Belüftungskappe (A) am Dorn des Filtersets geschlossen ist.

Schieben Sie die Rollenklammer (B) des Transfusionssets direkt unter die Tropfkammer und schließen Sie diese vollständig.

Entfernen Sie die Schutzkappe vom Einstechdorn des Filtersets und führen Sie ihn mit einer Drehbewegung in eine der Auslaßöffnungen des vorbereiteten Blutbeutels ein.

2. FÜLLEN DES FILTERS UND DER TROPFKAMMER

Kippen Sie die Tropfkammer in die abgebildete Position. Drücken Sie den Blutbeutel zusammen und öffnen Sie die Rollenklammer (B), um den Filter und die Tropfkammer zu füllen. Halten Sie den Druck aufrecht, bis der Filter vollständig gefüllt ist und das gewünschte Volumen in der Tropfkammer erreicht ist. Schließen Sie die Rollenklammer (B).

3. TRANSFUSION DES BLUTS

Führen Sie die Tropfkammer in die senkrechte Position zurück (siehe Abbildung). Füllen und konnektieren Sie das Schlauchsystem wie gewohnt.

Öffnen Sie die Rollenklammer (B) und stellen Sie den gewünschten Durchfluß ein. (20 TROPFEN = CA. 1 ml).

4. BLUTRÜCKGEWINNUNG

Öffnen Sie nach Beendigung der Filtration die Belüftungskappe (A) am Dorn des Filtersets und lassen Sie die Einlaßseite des Filters leerlaufen.

HINWEIS:

1. Drücken Sie auf keinen Fall die Tropfkammer zusammen.
2. Ein Vorspülen mit Kochsalzlösung ist nicht notwendig.
3. Der Filter darf nach der Filtration nicht mit Kochsalzlösung nachgespült werden.
4. Zum Befüllen des Filters und zur Aufrechterhaltung des gewünschten Flusses kann eine Druckmanschette verwendet werden.
5. Das Produkt ist latexfrei.

* Die Zusammenfassung der Leistungsdaten entnehmen Sie bitte der entsprechenden Produktinformation.

Haemonetics® und THE Blood Management Company™ sind Warenzeichen der Haemonetics Corporation.

Broschüre Nr.: 141RC1KLE2, letzte Aktualisierung: März 2013.

NEDERLANDS

FILTER RC VOOR HET MET EEN HOGE EFFICIËNTIE VERWIJDEREN VAN LEUKOCYTEN VOOR BLOEDTRANSFUSIE, INCLUSIEF TRANSFUSIESET (Bestelnummer: RC1KLE)

INDICATIES

Het filter RC voor het met een hoge efficiëntie* verwijderen van leukocyten is bedoeld voor het verwijderen van leukocyten, bloedplaatjes en microaggregaten uit erythrocyten concentraten en een enkele eenheid van vol bloed.

Gesteriliseerd door middel van bestraling.

De vloeistoffeiding is STERIEL en pyrogeenvrij.

WAARSCHUWINGEN

Volg de aanwijzingen zorgvuldig op.

Voor eenmalig gebruik; dus niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of de beschermkapsjes loszitten of van hun plaats zijn.

VOORZICHTIG: Dit product bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP). Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om langdurige blootstelling aan DEHP te beperken bij bepaalde groepen patiënten die op grond van resultaten van dieronderzoek mogelijk bijwerkingen kunnen ondervinden op het gebied van de voortplanting en groei. Het gaat om borelingen, zuigelingen en jonge kinderen van mannelijk geslacht, jongens in de puberteit en zwangere of zogende vrouwen. Behandeling dient echter niet te worden vermeden, aangezien de voordelen opwegen tegen mogelijke gezondheidsrisico's die verband houden met blootstelling aan DEHP. Raadpleeg de huidige literatuur om een beslissing te nemen op basis van informatie.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

(Zorgvuldig lezen en opvolgen)

1. VOORBEREIDING VAN EENHEID EN ZAK MET BLOED

Schud de zak met bloed en hang deze aan de infuusstandaard.

Ga na of het beschermkapsje (A) op de ontluchte spike gesloten is.

Plaats rollerklam (B) direct benedenstrooms van de druppelkamer en sluit deze volledig.

Steek met een draaiende beweging de spike van de filtereenheid in de zak met bloed.

2. HET VULLEN VAN HET FILTER EN DE DRUPPELKAMER

Breng de druppelkamer in de aangegeven stand. Knijp in de zak met bloed en open rollerklam (B) om het filter te vullen. Blijf in de zak met bloed knijpen, totdat het filter is gevuld en in de druppelkamer het gewenste niveau is bereikt. Blijf druk uitoefenen op de zak met bloed en sluit rollerklam (B).

3. EEN BLOEDTRANSFUSIE GEVEN

Laat de druppelkamer weer verticaal omlaaghangen, zoals aangegeven. Vul de slang en sluit deze aan op de gebruikelijke manier.

Reguleer de stroom met rollerklam (B). (20 DRUPPELS = ONGEVEER 1 ml).

4. BEÏNDIGING VAN DE FILTRATIE

Open na de filtratie het beschermkapsje (A) op de ontluchte spike en laat de stroomopwaartse kant van het filter leeglopen.

OPMERKING:

1. Er mag nooit in de druppelkamer worden geknepen.
2. Vullen met fysiologisch zout is niet nodig.
3. Het filter mag na het filteren niet met fysiologisch zout worden gespoeld.
4. Een drukzak mag worden gebruikt om het filter te vullen of de stroom op gang te houden.
5. Dit product bevat geen natuurlijke rubber latex.

* Zie de literatuur over het product voor een samenvatting van de prestaties.

Haemonetics® en THE Blood Management Company™ zijn handelsmerken van Haemonetics Corporation.

Onderdeelnummer bijsluiter: 141RC1KLE2, laatste herziening: maart 2013.

DANSK

HØJEFFEKTIVT RC FILTERSYSTEM TIL FJERNELSE AF LEUKOCYTER VED BLODTRANSFUSION MED PÅSAT TRANSFUSIONSSÆT (Bestillingsnr: RC1KLE)

INDIKATIONER

RC Højeffektivt filtersystem til fjernelse af leukocyter er beregnet til fjernelse af leukocyter, trombocyter og mikroaggregater fra en enkelt enhed erythrocytkoncentrat eller fuldblod.

Stråle steriliseret.

STERILT og ikke-pyrogen gennemløb.

BEMÆRK

Vejledningen skal følges nøje.

Må kun anvendes en gang; Må ikke steriliseres eller genbruges. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller beskyttelseshætterne er løse eller mangler.

FORSIGTIG: Dette produkt indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). Der skal træffes forholdsregler til begrænsning af længerevarende DEHP-eksponering hos visse patientgrupper, da dyreforsøg har vist, at der kan være en risiko for bivirkninger i form af påvirkning af reproduktions- og udviklingsprocesser. Det drejer sig om nyfødte, spæde og små drengebørn, drenge omkring puberteten samt gravide eller ammende kvinder. Medicinske procedurer bør dog ikke undgås, da fordelene opvejer eventuelle sundhedsrisici i forbindelse med DEHP-eksponering. Der henvises til aktuel litteratur med henblik på at træffe en informeret afgørelse.

BRUGSANVISNING

(Nedenstående læses og følges nøje)

1. MONTERING AF SÆT OG BLODPOSE

Blodposen omrystes og ophænges på dropstativ.

Det sikres, at beskyttelseshætten A på studsens ventil er lukket.

Reguleringsklemme B anbringes på slangen lige under dråbekammeret og lukkes helt.

Filtersættets studs sættes i blodposen med en skruende bevægelse.

2. KLARGØRING AF FILTER OG DRÅBEKAMMER

Dråbekammeret vippes som vist på tegningen. Klem på blodposen. Reguleringsklemme B åbnes for at fylde/prime filteret. Fortsæt med at klemme på blodposen, indtil filteret er fyldt og det ønskede niveau er nået i dråbekammeret. Fortsæt med at klemme på blodposen, mens reguleringsklemme B lukkes.

3. TRANSFUSION AF BLOD

Anbring atter dråbekammeret i lodret stilling, som vist. Slangen fyldes og monteres som normalt.

Gennemstrømningen reguleres ved hjælp af reguleringsklemme B. (20 DRÅBER = CA. 1 ml).

4. TØMNING AF TRANSFUSIONSSÆTTET

Efter endt filtrering, åbnes hætten A på studsens ventil, hvorefter filterets bagside drænes.

BEMÆRK:

1. Dråbekammeret må under ingen omstændigheder trykkes sammen.
2. Det er ikke nødvendigt at prime med saltvandsopløsning.
3. Filteret bør ikke gennemskylles med saltvandsopløsning efter filtrering.
4. En trykmanchet kan anvendes til at prime filteret eller opretholde gennemstrømning.
5. Dette produkt er fri for latex gummi.

* Der henvises til litteratur med oplysninger om produktet.

Haemonetics® og THE Blood Management Company™ er varemærker tilhørende Haemonetics Corporation.

Brochures bestillingsnummer: 141RC1KLE2; sidst opdateret marts 2013.

SVENSKA

RC HØJEFFEKTIVT FILTER FÖR BORTTAGANDE AV LEUKOCYTER, MED ANSLUTET AGGREGAT FÖR BLODTRANSFUSION (Best.nr: RC1KLE)

INDIKATIONER

RC højeffektivt* filter är indikerat för borttagande av leukocyter, trombocyter och mikroaggregat från en enhet packade erythrocyter eller helblod.

Steriliserad med strålning.

STERIL och pyrogenfri vätskeväg.

FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER

Följ instruktionerna noggrant.

För engångsbruk; får ej omsteriliseras eller återanvändas. Använd inte om förpackningen är skadad eller om ändskydden är lösa eller fattas.

FÖRSIKTIGHET: Denna enhet innehåller di(2-etylhexyl) ftalat (DEHP). Vidta försiktighetsåtgärder mot långvarig exponering för DEHP för vissa patientgrupper som, baserat på djurförsök, kan ligga i riskzonen för biverkningar på reproduktions- och utvecklingsprocesser. Dessa patienter är nyfödda pojkar, spädbarn och små barn, peripubertala pojkar och gravida eller ammande kvinnor. Medicinska ingrepp ska dock inte undvikas, eftersom fördelarna överväger eventuella hälsorisker associerade med DEHP-exponering. Se aktuell litteratur för att fatta ett informerat beslut.

BRUKSANVISNING

(Läs igenom och följ noggrant)

1. FÖRBEREDA AGGREGAT OCH BLODPÅSE

Skaka blodpåsen och häng upp den.

Se till att instickskanylens A luftningsanordning är stängd.

Stäng rullklämman B, omedelbart nedanför droppkammaren, helt.

Sätt in instickskanylen i blodpåsen med en vridande rörelse.

2. FYLLA FILTER OCH DRÖPPKAMMARE

Vänd droppkammaren till läget som visas på bilden. Krama blodpåsen och öppna rullklämman B så att filtret börjar fyllas och önskad volym erhålls i droppkammaren. Bibehåll trycket på blodpåsen och stäng rullklämman B.

3. TRANSFUNDERA BLOD

Låt droppkammaren hänga lodrätt igen som på bilden. Fyll och anslut slangar på vanligt sätt.

Reglera flödet med rullklämman B. (20 DRÖPPAR = UNGEFÄR 1 ml).

4. TÖMMA FILTRET

När filtreringen är klar, öppnar du luftningsanordningen A och låter filtret uppträssa tömmas.

OBS!

1. Kläm aldrig på droppkammaren.
2. Förfyllning med koksaltlösning behövs inte.
3. Filtret skall inte sköljas med koksaltlösning efter filtreringen.
4. Du kan använda en tryckmanschett för att fylla filtret eller bibehålla flödet.
5. Denna produkt innehåller ej latexgummi.

* Sammanfattning av prestanda finns i produktlitteraturen.

Haemonetics® och THE Blood Management Company™ är varumärken som tillhör Haemonetics Corporation.

Broschyens artikelnr: 141RC1KLE2. Senast uppdaterad: mars 2013.

RC TEHOKKAASTI VALKOSOLUJA POISTAVA SUODATIN JOSSA VALMIKSI LIITETTY VERENSIIRTOLETKUSTO (Tilausnumero: RC1KLE)

INDIKAATIOT

RC tehokkaasti valkosoluja poistava suodatin on tarkoitettu poistamaan valkosoluita, verihiutaleita ja mikroaggregaatteja (hyttymät) yhdestä punasolutiiviste yksiköstä tai yhdestä kokoveri yksiköstä. Steriloitu sädetämällä.

STERIILI ja pyrogeeniton sisäpuoli.

HUOMATTAVA

Noudatdata ohjeita huolellisesti.

Suodatin on kertakäyttöinen. Sitä ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen. Suodatinta ei saa käyttää jos pakkaus on vahingoittunut tai päiden suojatulpat ovat löysällä tai pois paikaltaan.

HUOMIO: Tämä laite sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP). Varotoimia on noudatettava pitkäaikaisen DEHP-altistuksen välttämiseksi tietyissä potilasryhmissä, joissa eläinkokeiden perusteella saattaa olla riski saada haittavaikutuksia lisääntymis- ja kehitysprosessissa. Näitä ryhmiä ovat vastasyntyneet, vauvat ja pikkulapset, puberteetti-ikäiset pojat sekä raskaana olevat ja imettävät naiset. Lääketieteellistä hoitoa ei kuitenkaan tule välttää, koska edut ovat suuremmat kuin DEHP-altistukseen liittyvät terveysriskit. Ajankohtaisesta kirjallisuudesta saat lisäperusteita päätöksentekoon.

KÄYTTÖOHJE

(Lue ja noudatdata huolellisesti)

1. LETKUSTON JA PUNASOLUYKSIKÖN VALMISTELU

Sekoita punasoluyksikkö ja ripusta tippatelineeseen.

Varmista, että ilmastointireiän tulppa A on kiinni.

Siirrä siirtoletkuston sulkija B tippakammion lähelle alapuolelle ja sulje sulkija.

Kiinnitä suodattimen piikki kiertoliikkeen veripussiin.

2. SUODATTIMEN JA SIIRTOLETKUSTON TÄYTTÖ

Käännä siirtoletkusto kuvan osoittamalla tavalla niin että tippakammio on ylösalaisin. Avaa siirtoletkuston sulkija B ja purista tasaisesti veripussia. Jatka puristamista jotta suodatin täyttyy tasaisesti ja tippakammiossa on haluttu verimäärä. Sulje siirtoletkuston sulkija B.

3. VERENSIIRTO

Ripusta tippatelineeseen. Avaa sulkija B ja täytä letkusto. Liitä siirtoletku potilaalle tavalliseen tapaan.

Sääda virtaus siirtoletkun sulkijalla B. (20 TIPPAA = NOIN 1 ml).

4. VEREN TAKAISINANTO

Kun suodatus on valmis, avaa ilmastointireiän tulppa A ja anna suodattimen yläosan tyhjentyä.

HUOMAA:

1. Tippakammiota ei pidä koskaan puristaa.

2. Suodatinta ei esitäytetä suolaliuksella vaan suoraan verituotteella.

3. Suodatinta ei saa huuhdella suodatuksen jälkeen.

4. Painemansettia voidaan käyttää suodattimen täyttämiseksi tai virtauksen ylläpitämiseksi.

5. Tämä tuote ei sisällä luonnollista latexkumia.

* Katso suorituskyky-yhteenveto tuotekirjallisuudesta.

Haemonetics® ja THE Blood Management Company™ ovat yhtiön Haemonetics Corporation tavaramerkkejä.

Esitteen osanumero: 141RC1KLE2, viimeisin päivitys: maaliskuussa 2013.

RC HØYEFFEKTIVT FILTER FOR FJERNING AV LEUKOCYTTER MED TILKNYTTET SETT FOR BLODOVERFØRING (Bestillingsnummer: RC1KLE)

INDIKASJONER

RC høyeffektivt filter for fjerning av leukocytter er indikert ved fjerning av hvite blodceller, blodplater og mikroaggregat fra én enkel enhet røde blodceller eller fullblod.

Sterilisert med bestråling

STERILT og pyrogenfritt gjennomløp.

FORHOLDSREGLER

Anvisningen må følges nøye.

Til engangsbruk: Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller hvis beskyttelseshettene er løse eller mangler

FORSIKTIG: Denne enheten inneholder di(2-etylheksyl) ftalat (DEHP). Man må ta nødvendige forholdsregler for å begrense langvarig eksponering for DEHP blant visse pasientgrupper som, basert på dyredata, kan være utsatt for bivirkninger når det gjelder forplantnings- og utviklingsprosesser. Disse er nyfødte guttebarn, spedbarn og små barn, gutter i eller rett før puberteten og gravide eller ammende kvinner. Medisinske prosedyrer skal imidlertid ikke unngås, da fordelene vil oppveie for eventuell helseisiko forbundet med DEHP-eksponering. Se aktuell litteratur for å ta en kvalifisert beslutning.

BRUKSANVISNING

(Må leses og følges nøye)

1. KLARGJØRING AV SETT OG BLODPOSE

Rist blodposen, og heng den på dryppstativet.

Sjekk at hetten (A) på spissen er lukket.

Klemmen (B) settes direkte på slangen under dryppkammeret og lukkes helt.

Stikk spissen på filtersettet inn i blodposen med en dreibevegelse.

2. FYLING AV FILTER OG DRYPPKAMMER

Snu dryppkammeret som vist på tegningen. Klem på blodposen og åpne klemme (B) for å fylle filteret. Fortsett med å klemme på blodposen til filteret er fylt og det ønskede nivået er nådd i dryppkammeret. Lukk klemme (B).

3. OVERFØRING AV BLOD

Snu dryppkammeret slik at det henger vertikalt, som vist på tegningen. Slangene fylles og tilsluttes på vanlig måte.

Juster strømmen med settklemmen (B). (20 DRÅPER = CA. 1 mL).

4. GJENVINNING AV BLOD

Når filtreringen er fullført, åpne hetten (A) på spissen og la filterets oppstrømside tømmes.

OBS:

1. Klem aldri på dryppkammeret.

2. Det er ikke nødvendig med fylling av saltløsning.

3. Filteret skal ikke skylles med saltløsning etter filtrering.

4. En trykkmansjett kan brukes til å fylle filteret eller opprettholde strømmen.

5. Dette produktet inneholder ikke latex.

* Se produktlitteraturen for sammendrag av arbeidskarakteristikk.

Haemonetics® og THE Blood Management Company™ er varemerker for Haemonetics Corporation.

Brosjyre bestillingsnr: 141RC1KLE2, sist oppdatert: Mars 2013.

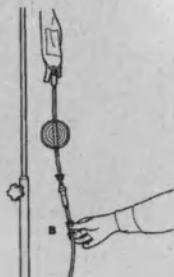
1



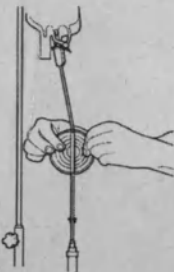
2



3



4



RC KÕRGE EFEKTIIVSUSEGA LEUKOTSÜÜTIDE EEMALDAMISE FILTER KOOS INTEGREERITUD VEREÜLEKANDEKOMPLEKTIGA

(Tellimisnumber: RC1KLE)

NÄIDUSTUSED

RC kõrge efektiivsusega* leukotsüütide eemaldamise filter on ette nähtud leukotsüütide, trombotsüütide ja mikroagregaatide eemaldamiseks ühest ühikust erütrotsüütidest või täisverest.

Steriliseeritud kiirgamise teel.

STERILNE ja mittepürogeenne.

ETTEVAATUSABINÕUD

Järgige täpselt juhiseid.

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks; ärge steriliseerige uuesti ega kasutage korduvalt. Ärge kasutage, kui pakend on viga saanud või kui otsakaitseid pole tihedalt kinni või on paigast ära.

ETTEVAATUST! See toode sisaldab di-(2-etiülehtsüül)ftalaati (DEHP). Pikaajalise DEHP ekspositsiooni piiramiseks teatud patsiendirühmadele, kellel võib loomkatsete andmete alusel olla suurem risk reproduktiivsete ja arenguprotsessidega seotud kõrvalnähtude tekkeks, tuleb rakendada ettevaatusabinõusid. Riskigrupi kuuluvad meessoost vastündinud, imikud ja väikelapsed, puberteedieelised poisid ja rasedad või imetavad naised. Meditsiiniliste protseduuride tegemist neil patsientidel ei tohi võtta, sest protseduuridega seotud kasu ületab DEHP ekspositsiooniga seotud võimalikud terviseriskid. Teavitatud otsuse tegemiseks lugege kaasaegset erialakirjandust.

KASUTUSJUHISED

(Lugege läbi ja järgige hoolikalt)

1. ÜLEKANDESÜSTEEMI JA VEREKOTI ETTEVALMISTAMINE

Loksutage verekotit ja riputage see statiivile.

Kontrollige, et ventileeritava teravikul asuv kork (A) oleks suletud.

Leidke üles vahetult tilgakambrit allavoolu paiknev komplekti klemm (B) ja sulgege see täielikult.

Paigaldage filtrisüsteemi otsik keeramisliigutuste abil verekotile.

2. FILTRI JA TILGAKAMBI EELTÄITMINE

Kallutage tilgakamber näidatud asendisse. Pigistage verekotit ja avage komplekti klemm (B) filtri eeltäitmiseks. Jätkake verekoti pigistamist, kuni filter on täidetud ja tilgakambri on saavutatud soovitud tase.

Sulgege komplekti klemm (B).

3. VEREÜLEKANNE

Viige tilgakamber uuesti vertikaalsesse rippasendisse, nagu joonisel näidatud. Täitke ja ühendage torustik tavalisel moel.

Reguleerige voolu komplekti klemmiga (B). (20 TILKA = UMBES 1 ml).

4. VERE TAGASISAAJAMINE

Filtreerimise lõpetamisel avage ventileeritava teravikul olev kork (A) ja laske ülalpool olev filtriosa tühjaks joosta.

MÄRKUS.

1. Ärge kunagi pigistage tilgakambrit.

2. Eeltäitmine füsioloogilise lahusega ei ole vajalik.

3. Pärast filtrimist ei tohi filtrit füsioloogilise lahusega loputada.

4. Filtri eeltäitmiseks või voolu reguleerimiseks võib kasutada survemansetti.

5. See toode ei sisalda naturaalselt kummulateksit.

* Talitlusomaduste kohta uurige toote kirjandust.

Haemonetics® ja THE Blood Management Company™ on ettevõtte Haemonetics Corporation kaubamärgid.

Teabelehe osa number: 141RC1KLE2, viimati uuendatud märtsis 2013.

WYSOKOWYDAJNY FILTR ANTYLEUKOCYTARNY RC Z ZESTAWEM DO TRANSFUZJI KRWI

(Nr ref: RC1KLE)

WSKAZANIA

Wysokowydajny* filtr antyleukocytny RC jest przeznaczony do usuwania leukocytów, płytek krwi i mikroagregatów z jednej jednostki koncentratu krwinek czerwonych lub jednej jednostki pełnej krwi.

Sterylny i nie pyrogeniczny droga przepływu.

STERYLNA i nie pyrogeniczna droga przepływu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Stosować zgodnie z instrukcją.

Do jednorazowego użytku; nie sterylizować ponownie i nie używać ponownie. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub kapturki ochronne są przemieszczone lub ich brak.

UWAGA: Urządzenie to zawiera ftalan di(2-etyloheksyloxy) (DEHP). Na podstawie badań na zwierzętach stwierdzono, że związek ten może powodować zaburzenia procesów rozrodczych oraz zaburzenia rozwoju u pewnych grup pacjentów. Nie należy narażać na długotrwały kontakt z DEHP następujących pacjentów: noworodki płci męskiej, niemowlęta i małe dzieci, chłopcy wchodzący w okres dojrzewania oraz kobiety w ciąży i matki karmiące piersią. Nie oznacza to, iż należy rezygnować z procedur medycznych, ponieważ korzyści wynikające ze stosowania urządzenia przewyższają ewentualne ryzyko związane z kontaktem pacjenta z DEHP. Przed podjęciem decyzji o stosowaniu filtra, należy zapoznać się z literaturą specjalistyczną.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

(Przeczytać uważnie)

1. PRZYGOTOWANIE ZESTAWU I WORKA Z KRWIĄ

Wstrząśnij worek z krwią i zawieś go na stojaku.

Upewnij się, że kapturek (A) na kolcu wylotowym jest zamknięty.

Zamknij zacisk (B) w dolnej części komory kroplowej.

Wkręć kołec zestawu filtra do worka z krwią.

2. NAPEŁNIANIE FILTRA I KOMORY KROPOLOWEJ

Ustaw komorę kroplową w pozycji pokazanej na rysunku. Ściśnij worek z krwią i otwórz zacisk zestawu (B) napędzając filtr. Utrzymaj ucisk do momentu, gdy filtr się napęlni i płyn w komorze kroplowej osiągnie wymagany poziom, następnie zamknij zacisk zestawu (B).

3. TRANSFUZJA KRWI

Ustaw komorę kroplową w pozycji pionowej, jak na rysunku. Przygotuj i podłącz dren.

Reguluj przepływ zaciskiem (B). (20 KROPLI = OKOŁO 1 ml).

4. ODZYSKIWANIE KRWI

Po zakończeniu filtracji zdejmij kapturek (A) z kolca wylotowego pozwalając na opróżnienie górnej części filtra.

UWAGA:

1. Nie uciskać komory kroplowej.

2. Nie wymaga nasączania roztworem soli fizjologicznej.

3. Po użyciu filtr nie wymaga płukania roztworem soli fizjologicznej.

4. Do napęlniania filtra i utrzymania przepływu można użyć opaski uciskowej.

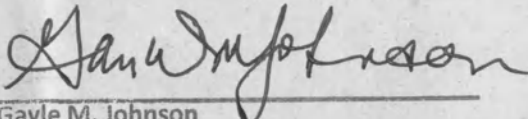
5. Produkt nie zawiera lateksu.

* W celu poznania innych zastosowań sięgnij do literatury specjalistycznej.

Haemonetics® i THE Blood Management Company™ są markami handlowymi Haemonetics Corporation.

Numer partii ulotki: 141RC1KLE2, data ostatniej aktualizacji: marzec 2013.

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242


Gayle M. Johnson

Sr. Manager, Worldwide Regulatory Affairs

Date: Jan 16 2014

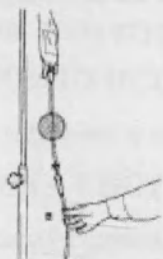
1



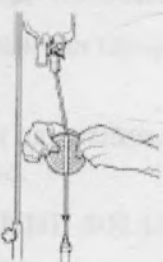
2



3



4



Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

RC

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов RC с присоединенной системой для трансфузии крови

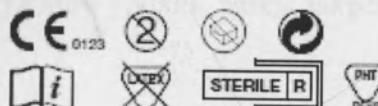
EC REP

Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфактуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, CA 91722, США

Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com

141RC1KLE2



REF RC1KLE

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ RC С ПРИСОЕДИНЕННОЙ СИСТЕМОЙ ДЛЯ ТРАНСФУЗИИ КРОВИ
(№ по каталогу: RC1KLE)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр RC для удаления лейкоцитов предназначен для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов из одной дозы эритроцитов или цельной крови.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)- фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ И МЕШКА С КРОВЬЮ

Встряхните мешок с кровью и подвесьте его на стойке для капельницы.

Убедитесь в том, что зажим (А) вентиляционного порта закрыт.

Поместите зажим системы (В) непосредственно после капельной камеры и полностью закройте его.

Вращательным движением введите пластиковую иглу системы фильтрации в штуцер мешка с кровью.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Наклоните капельную камеру до указанного положения. Сожмите мешок с кровью и откройте зажим системы (В), чтобы наполнить фильтр. Продолжайте сжимать мешок с плазмой до наполнения капельной камеры до нужного уровня, затем закройте зажим системы (В).

3. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

Верните капельную камеру в вертикальное положение, как показано на рисунке. Наполните и подсоедините трубки как обычно.

Отрегулируйте поток с помощью зажима на системе (В). (20 КАПЕЛЬ = ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 1 мл).

4. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

По завершении фильтрации откройте вентиляционный колпачок (А) на пластиковой игле и дайте фильтру осушиться на стороне впуска.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Сжимать капельную камеру не следует.
2. Предварительное наполнение физиологическим раствором не требуется.

3. По окончании фильтрации фильтр не следует промывать физиологическим раствором.
4. Для наполнения фильтра и поддержания потока можно применять пневматическую манжету.
5. Данное изделие не содержит натурального латекса.

* Для получения информации о характеристиках изделия обратитесь к сопровождающей документации.

Haemonetics^R и The Blood Management CompanyTM являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер буклета: 141RC1KLE2, Дата последней редакции: Март 2013 г.

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
16 января 2014

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Первого апреля, две тысячи четырнадцатого года.

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.06.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной
в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу)
Нотариус:

П-646
200-00



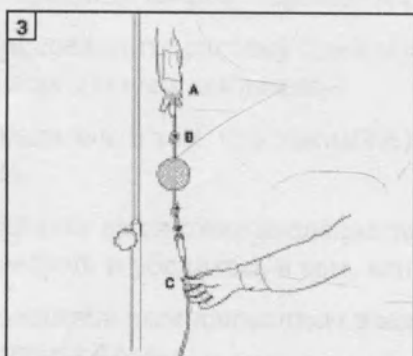
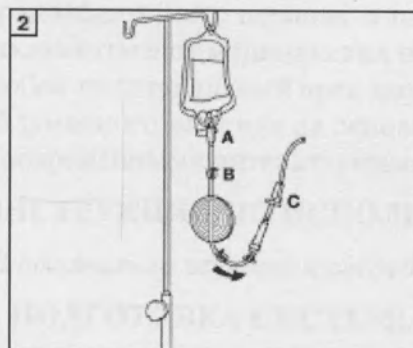
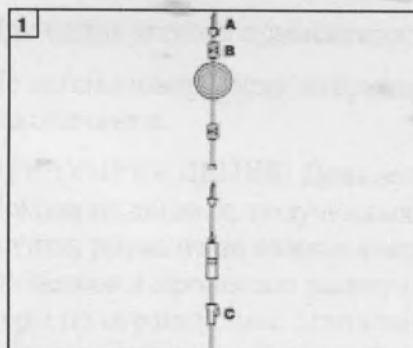


Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью
Минина Д.А.
лист 2



HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAintree, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Approved
Carol M Johnson
Carol M Johnson Sr Mgr Reg Affairs
Oct 18 2013



Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

RC

Высокоэффективный фильтр RC для удаления
лейкоцитов при трансфузии крови



Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфакчуриг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, СА 91722, США

Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com

141RC2VE2



REF RC2VE

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР RC ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ПРИ ТРАНСФУЗИИ КРОВИ

(№ по каталогу: RC2VE)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр RC для удаления лейкоцитов показан для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов из 2 доз эритроцитов или цельной крови и для последующего переливания этих компонентов реципиенту.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать.

Не использовать, если повреждена упаковка, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ И МЕШКА С КРОВЬЮ

Встряхните мешок с кровью и подвесьте его на стойке для капельницы.

Присоедините систему для введения к универсальному выходному порту фильтра вращательным движением.

Убедитесь в том, что зажим (А) вентиляционного порта закрыт. Закройте зажим фильтра (В).

Найдите на системе введения зажим (С), расположенный непосредственно за капельной камерой, и убедитесь в том, что он открыт.

Вращательным движением введите пластиковую иглу системы фильтрации в штуцер мешка с кровью.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Наклоните капельную камеру до указанного положения. Откройте зажим фильтра (В).

Дайте фильтру наполниться под действием силы тяжести.

ИЛИ:

Приложите к мешку с кровью постоянное давление, сдавливая его.

После достижения в капельной камере нужного уровня закройте зажим (С) системы.

3. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

Верните капельную камеру в вертикальное положение, как показано на рисунке.

Наполните и подсоедините трубки как обычно.

Отрегулируйте поток с помощью зажима системы (С).

ПРИМЕЧАНИЕ: После трансфузии первой дозы закройте зажим фильтра (В).

Не допускайте полного опустошения мешка и попадания воздуха в систему.

4. ТРАНСФУЗИЯ ВТОРОЙ ДОЗЫ

Закройте зажим системы (С). Встряхните новый мешок с кровью и подвесьте его на стойке для капельницы.

Извлеките пластиковую иглу из пустого мешка и вращательным движением введите ее в мешок со второй дозой.

Откройте зажим фильтра (В).

Возьмите фильтр большими и указательными пальцами обеих рук и сожмите его, подержите несколько секунд, затем отпустите. (Это поможет вытеснить воздух, который мог попасть в трубки, в мешок с кровью).

Отрегулируйте скорость потока с помощью зажима (С) системы, чтобы возобновить трансфузию.

5. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

По завершении фильтрации откройте вентиляционный зажим (А) на пластиковой игле и дайте фильтру осушиться со стороны впуска.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Сжимать капельную камеру не следует.
2. Предварительное наполнение физиологическим раствором не требуется.
3. После завершения фильтрации фильтр не следует промывать физиологическим раствором.
4. Для поддержания и увеличения потока можно применять пневматическую манжету.
5. Всегда следуйте инструкциям, сопровождающим используемую систему для введения.
6. Данное изделие не содержит натурального латекса.

* Для получения информации о характеристиках изделия обратитесь к сопровождающей документации.

** Всегда утилизируйте загрязненные кровью изделия в соответствии с принятыми процедурами утилизации биологически опасных отходов.

Haemonetics[®] и The Blood Management Company[™] являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер буклета: 141RC2VE2, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

ЕКАТЕРИН—

-БУРГ

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгением Андреевичем

в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу):

Нотариус:

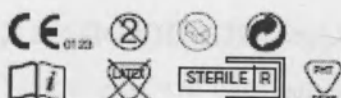
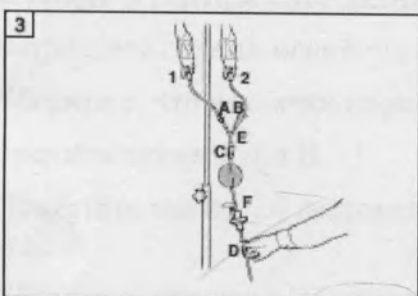
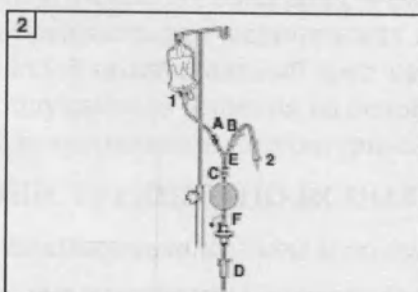
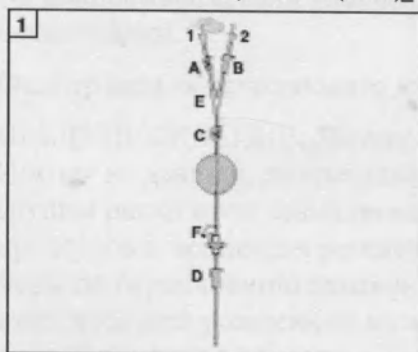
17-641
200-00



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 4
Минина лист 2
Нотариус Минина Л.А.

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Approved
Dana W. Johnson
Cayle Johnson
Sr. mgr. Reg. Affairs
Oct 18 2013



REF RC2VAYE

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ RC С Y-ОБРАЗНЫМ ВХОДНЫМ УЧАСТКОМ И ПРИСОЕДИНЕННОЙ СИСТЕМОЙ ДЛЯ ТРАНСФУЗИИ КРОВИ

(№ по каталогу: RC2VAYE)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр RC2VAYE с системой для переливания - предназначен для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов из 2 доз эритроцитов и цельной крови и для последующего переливания этих компонентов реципиенту.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать.

Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

RC

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов RC с Y-образным входным участком и присоединенной системой для трансфузии крови

EC REP

Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфактуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, СА 91722, США

Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com

141RC2VAYE3

Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

Фильтр нельзя использовать для введения физиологического раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ И МЕШКА С КРОВЬЮ

Встряхните первый мешок с кровью и подвесьте его на стойке для капельницы.

Убедитесь, что колпачки на вентиляционных портах закрыты.

Закройте зажимы А и В.

Поместите зажим (D) непосредственно после капельной камеры и полностью закройте его.

Убедитесь, что зажим С открыт. Вращательным движением введите пластиковую иглу системы фильтрации в штуцер мешка с кровью.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Убедитесь, что система находится в вертикальном положении, и откройте зажим А для заполнения фильтра под действием силы тяжести.

ИЛИ

Сожмите мешок с кровью. После того, как кровь выйдет из фильтра, прекратите сжатие и дайте капельной камере заполниться под действием силы тяжести.

Поток автоматически остановится, когда кровь достигнет вентиляционного отверстия в капельной камере.

Когда приток крови в капельную камеру полностью остановится, наденьте на вентиляционный порт защитный колпачок (F) и затяните его.

3. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

Наполните и подсоедините трубки как обычно.

Отрегулируйте поток с помощью зажима на системе D. (20 КАПЕЛЬ = ОКОЛО 1 мл).

4. ТРАНСФУЗИЯ ВТОРОЙ ДОЗЫ

НЕ ДОПУСКАЙТЕ, ЧТОБЫ КРОВЬ ОПУСКАЛАСЬ НИЖЕ У-ОБРАЗНОГО УЧАСТКА (E).

Перекройте зажимы (А) и (С).

Встряхните второй мешок с кровью и подвесьте его на стойке для капельницы.



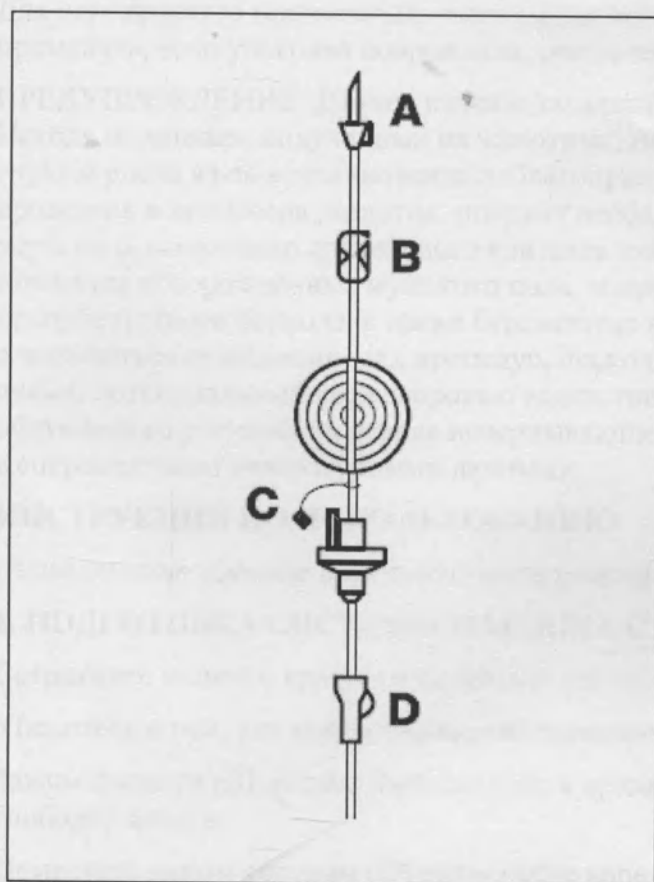
Нотариус Минина Л.А.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью

лист 2

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAintree, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Approved
Lynke D. Johnson
Carol M. Johnson
Sr Mgr Res Affairs
Oct 18 2013



Гемонетикс®
Гемотранфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

RC

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов RC с присоединенной системой для трансфузии крови

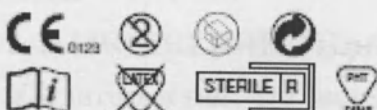


Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфакчуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, СА 91722, США

Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com

141RC2VAE4



REF RC2VAE

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР RC ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ПРИ ТРАНСФУЗИИ КРОВИ

(№ по каталогу: RC2VAE)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр RC2VAE с системой для переливания - предназначен для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов из 2 доз эритроцитов или цельной крови и для последующего переливания этих компонентов реципиенту.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать. Не применять, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкции)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ И МЕШКА С КРОВЬЮ

Встряхните мешок с кровью и подвесьте его на стойке для капельницы.

Убедитесь в том, что зажим (А) вентиляционного порта закрыт.

Зажим фильтра (В) должен быть закрыт, а привязной защитный колпачок (С) должен свободно висеть.

Поместите зажим системы (D) сразу после капельной камеры и полностью закройте его.

Вращательным движением введите пластиковую иглу системы фильтрации в штуцер мешка с кровью.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Убедитесь в том, что система расположена вертикально, и откройте зажим фильтра (В).

Дайте фильтру и капельной камере наполниться под действием силы тяжести.

ИЛИ:

Сожмите мешок с кровью. После того, как кровь выйдет из фильтра, прекратите сжатие и дайте капельной камере заполниться под действием силы тяжести.

Поток автоматически остановится, когда кровь достигнет вентиляционного порта в капельной камере.

Когда приток крови в капельную камеру полностью остановится, наденьте на вентиляционный порт привязной защитный колпачок (С) и затяните его.

3. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

Наполните и подсоедините трубки как обычно.

Отрегулируйте скорость потока с помощью зажима системы (D). (20 капель = около 1 мл).

ПРИМЕЧАНИЕ: После трансфузии первой дозы закройте зажим фильтра (В).

Не допускайте полного опустошения мешка и попадания воздуха в систему.

4. ТРАНСФУЗИЯ ВТОРОЙ ДОЗЫ

Закройте зажим системы (D). Встряхните новый мешок с кровью и подвесьте его на стойке для капельницы.

Удалите пластиковую иглу из пустого мешка и вращательными движениями введите её в штуцер мешка со второй дозой.

Откройте зажим фильтра (B).

Возьмите фильтр большими и указательными пальцами обеих рук и сожмите его, поддержите несколько секунд, затем отпустите. (Это поможет вытеснить воздух, который мог попасть в трубки, в мешок с кровью).

Отрегулируйте скорость потока с помощью зажима на системе (D), чтобы возобновить трансфузию.

5. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

После завершения фильтрации откройте колпачок (A) на порте вентиляции и подождите, пока входная часть фильтра не опорожнится. Фильтр опустошается, когда приток в капельную камеру останавливается.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Сжимать капельную камеру не следует.
2. Предварительное наполнение физиологическим раствором не требуется.
3. После завершения фильтрации фильтр не следует промывать физиологическим раствором.
4. Для поддержания и усиления потока можно применять пневматическую манжету.
5. Во время трансфузии запрещается ослаблять или снимать колпачок с капельной камеры.
6. Данное изделие не содержит натурального латекса.

* Для получения информации о характеристиках изделия обратитесь к сопровождающей документации.

** Всегда утилизируйте загрязненные кровью изделия в соответствии с принятыми процедурами утилизации биологически опасных отходов.

Haemonetics[®] и The Blood Management Company[™] являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер буклета: 141RC2VAE4, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

—БУРГ

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Первого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котеловой Евгением Андреевичем

в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Действительно госпошлины (по тарифу):

Нотариус Екатеринбург Свердловская область

11-648
200-00

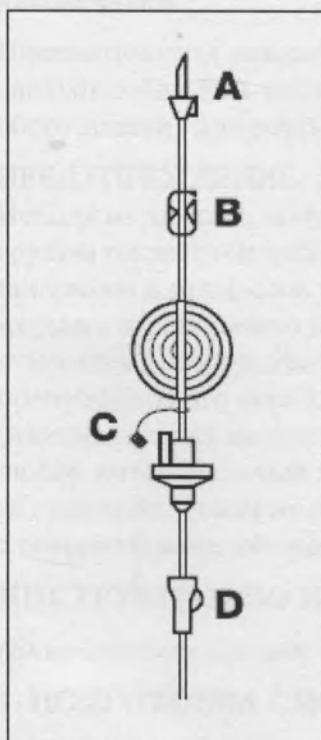


[Handwritten signature]



Пронумеровано, прошнуровано и
сфальсено печатью
Минина Л.А. лист 2

[Handwritten signature]



Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

RS

Высокоэффективный фильтр для удаления
лейкоцитов из плазмы LPS



Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфакчуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, СА 91722, США

Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com

141RS1VAE2



REF RS1VAE

ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ RS С ПРИСОЕДИНЕННОЙ СИСТЕМОЙ ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ

(№ для заказа: RS1VAE)

ПОКАЗАНИЯ

Фильтр для удаления лейкоцитов RS предназначен для удаления лейкоцитов, частичек жира и микроагрегатов в объеме до 1000 мл неотмытой или 450 мл отмытой интраоперационной собственной крови пациента, предназначенной для реинфузии.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать.

Не использовать, если повреждена упаковка, сняты или ослаблены защитные наконечники.

Пневматическая манжета: При использовании этого фильтра с пневматической манжетой следует соблюдать инструкции и рекомендации производителя по использованию оборудования для реутилизации клеток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ И МЕШКА С КРОВЬЮ

Встряхните мешок с кровью и подвесьте его на стойке для капельницы.

Убедитесь в том, что зажим (А) вентиляционного порта закрыт.

Зажим фильтра (В) должен быть закрыт, а привязной защитный колпачок (С) должен свободно висеть.

Поместите зажим системы (D) сразу после капельной камеры и полностью закройте его.

Вращательным движением введите пластиковую иглу системы фильтрации в штуцер мешка с кровью.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Убедитесь в том, что система расположена вертикально, и откройте зажим фильтра (В).

Дайте фильтру и капельной камере наполниться под действием силы тяжести.

ИЛИ:

Приложите к мешку с кровью постоянное давление, сдавливая его.

После того, как кровь выйдет из фильтра, прекратите сжатие и дайте капельной камере заполниться под действием силы тяжести.

Поток автоматически остановится, когда кровь достигнет вентиляционного отверстия в капельной камере.

Когда приток крови в капельную камеру полностью остановится, наденьте на вентиляционный порт привязной защитный колпачок (С) и затяните его.

3. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

Наполните и подсоедините трубки как обычно.

Отрегулируйте скорость потока с помощью зажима системы (D). (20 КАПЕЛЬ = ОКОЛО 1 мл).

По завершении фильтрации откройте вентиляционный колпачок (А) на пластиковой игле и дайте фильтру осушиться на стороне впуска.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Сжимать капельную камеру не следует.
2. Предварительное наполнение физиологическим раствором не требуется.
3. После завершения фильтрации фильтр не следует промывать физиологическим раствором.
4. Во время трансфузии запрещается ослаблять или снимать колпачок с капельной камеры.
5. Данное изделие не содержит натурального латекса.

Haemonetics^R и The Blood Management CompanyTM являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер буклета: 141RS1VAE2, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

ЛШтамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
15 ноября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

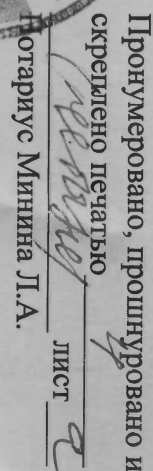
Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Котовой Евгенией Андреевной
в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу):
Нотариус:



П-639
200-00



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью *ММММ* лист *2*
Потариус Минина Л.А.

ЛИСТ 2

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Approved
Gayle M Johnson
Sr Mgr Reg Affairs
Oct 18 2013

1



2



3



4



Гемонетикс®

Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

LPS2

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов из плазмы LPS с присоединенной системой для плазмы



Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфакчуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, CA 91722, США

Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com

141LPSKLE4



REF LPS2KLE

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ПЛАЗМЫ LPS С ПРИСОЕДИНЕННОЙ СИСТЕМОЙ ДЛЯ ПЛАЗМЫ

(№ по каталогу: LPS2KLE)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов из плазмы LPS2KLE предназначен для удаления лейкоцитов и микроагрегатов в объеме до 1,6 литра свежемораживаемой плазмы. Фильтр также может использоваться для удаления метиленового синего, используемого для обработки плазмы (инактивация вирусов), со снижением эффективности в среднем до 93 % (согласно спектрофотометрическому анализу или ВЖХЭ), когда производится фильтрация единичной дозы плазмы, полученной из

единичной дозы цельной крови, которая обработана метиленовым синим с достижением финальной концентрации 1 мкм/л. Показано, что фильтрация метиленового синего из плазмы после антивирусной обработки с помощью данного устройства, существенно не изменяет функцию факторов плазмы.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать.

Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

(Внимательно изучите инструкции и тщательно следуйте им)

1. ПОДГОТОВКА ФИЛЬТРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ И МЕШКА С ПЛАЗМОЙ

Подвесьте мешок с плазмой на стойке для капельницы.

Проверьте, открыт ли зажим (А) фильтра. Найдите зажим на системе (В), расположенный сразу после капельной камеры, и полностью закройте его.

Вращательным движением вставьте пластиковую иглу фильтра в штуцер мешка с плазмой.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Наклоните капельную камеру до указанного положения. Сожмите мешок с плазмой и откройте зажим на системе (В), чтобы наполнить фильтр. Продолжайте сжимать мешок с плазмой до наполнения капельной камеры до нужного уровня, затем закройте зажим на системе (В).

3. ТРАНСФУЗИЯ ПЛАЗМЫ

Верните капельную камеру в вертикальное положение, как показано на рисунке. Наполните и подсоедините трубки как обычно.

Отрегулируйте поток с помощью зажима на системе (В). (20 КАПЕЛЬ = ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 1 мл).

4. ТРАНСФУЗИЯ ПОСЛЕДУЮЩИХ ДОЗ

Не опустошайте мешок с плазмой до конца. Оставьте в пакете 1-2 мл плазмы. Закройте зажим на фильтре (А) и на системе (В), не допуская попадания внутрь воздуха. Подвесьте

на стойке для капельницы новый мешок с плазмой. Выньте пластиковую иглу из пустого мешка и вставьте её в мешок со второй дозой вращательным движением.

Возьмите фильтр большими и указательными пальцами обеих рук и сожмите его, подержите несколько секунд, затем отпустите. (Это поможет удалить воздух, который мог попасть в трубки в мешке для плазмы).

Откройте зажим на фильтре (А) и отрегулируйте величину потока зажимом на системе (В), чтобы возобновить трансфузию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Сжимать капельную камеру не следует.
 2. Предварительное наполнение физиологическим раствором не требуется.
 3. По окончании фильтрации фильтр не следует промывать физиологическим раствором.
 4. Для наполнения фильтра и поддержания потока можно применять пневматическую манжету.
 5. Данное изделие не содержит натурального латекса.
- * Для получения информации о характеристиках изделия обратитесь к сопровождающей документации.
- ** Всегда утилизируйте загрязненные кровью изделия в соответствии с принятыми процедурами утилизации биологически опасных веществ.

Haemonetics[®] и The Blood Management Company[™] являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн

Серийный номер буклета: 141LPS2KLE4, Дата последней редакции: март 2013 г.

ЛШтамп: Гемонетикс Корпорейшн

400 Вуд Роуд

Брейнтри, МА, 02184 США

Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено

Подпись

Гейл М Джонсон

Отдел нормативно - правового регулирования

18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Е. Котова Евгения Андреевна Кот



г. Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года, выдана ГУ МЮ РФ Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной, в моем присутствии. Личность его установлена, зарегистрировано в реестре за №

выдано госпошлины (по тарифу):

Нотариус:

Котова Евгения Андреевна
Р-650

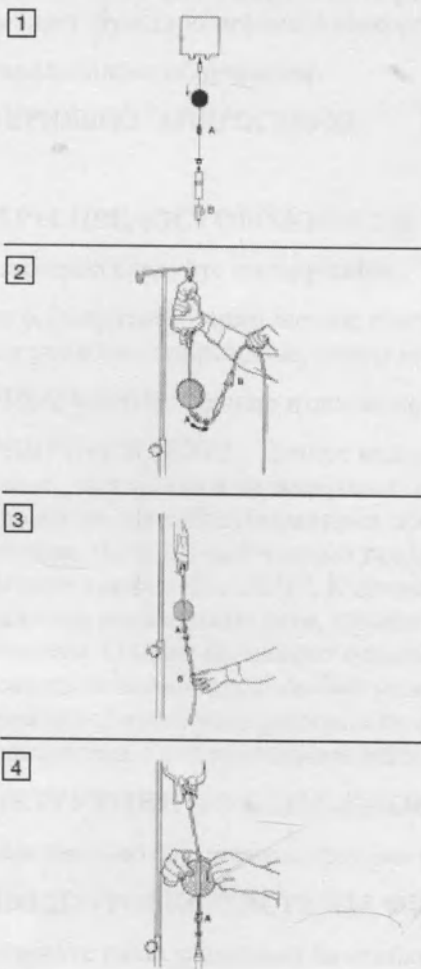


Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью _____
лист 02
Нотариус Минина Л.А.

[Handwritten signature]

Approved
Caulie M. Johnson
Haley Johnson
Dr. Mgr. Des. Affairs
Oct 18 2013

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAintree, MA 02184 USA
1-800-225-5242



Гемонетикс®
Гемотранфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

LPS2

Высокоэффективный фильтр для удаления
лейкоцитов из плазмы LPS

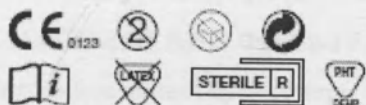


Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфакчуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, СА 91722, США

Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com

141LPS2E3



REF LPS2E

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ПЛАЗМЫ LPS

(№ по каталогу: LPS2E)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов из плазмы LPS предназначен для удаления лейкоцитов и микроагрегатов в объеме до 1,6 литра свежезамораживаемой плазмы. Фильтр также может использоваться для удаления метиленового синего, используемого для обработки плазмы (инактивация вирусов). со снижением эффективности в среднем до 93 % (согласно спектрофотометрическому анализу или ВЖХЭ*), когда производится фильтрация единичной дозы плазмы, полученной из единичной дозы цельной крови, которая обработана метиленовым синим с

достижением финальной концентрации 1 мкм/л. Показано, что фильтрация метиленового синего из плазмы после антивирусной обработки с помощью данного устройства, существенно не изменяет функцию плазматического фактора.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите инструкции и тщательно следуйте им)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ФИЛЬТРАЦИИ И МЕШКА С ПЛАЗМОЙ

Подвесьте пакет с плазмой на стойке для капельницы.

Присоедините систему для введения к универсальному выходному порту фильтра.

Проверьте, открыт ли зажим (А) фильтра. Найдите зажим на системе (В), расположенный сразу после капельной камеры, и полностью закройте его. Вращательным движением вставьте пластиковую иглу фильтра в штуцер мешка с плазмой.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Наклоните капельную камеру до указанного положения. Сожмите мешок с плазмой и откройте зажим на системе (В), чтобы наполнить фильтр.

Продолжайте сжимать мешок с плазмой до наполнения капельной камеры до нужного уровня, затем закройте зажим на системе (В).

3. ТРАНСФУЗИЯ ПЛАЗМЫ

Верните капельную камеру в вертикальное положение, как показано на рисунке. Наполните и подсоедините трубки как обычно. Отрегулируйте поток с помощью зажима на системе (В).

4. ТРАНСФУЗИЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ДОЗЫ

Не опустошайте мешок с плазмой до конца. Оставьте в мешке 1-2 мл плазмы.

Закройте зажим на фильтре (А) и на системе (В), не допуская попадания внутрь воздуха. Подвесьте на стойке для капельницы новый мешок с плазмой. Выньте пластиковую иглу из пустого мешка и вставьте его в мешок со второй дозой вращательным движением.

Возьмите фильтр большими и указательными пальцами обеих рук и сожмите его, подержите несколько секунд, затем отпустите. (Это поможет удалить воздух, который мог попасть в трубки в мешке для плазмы).

Откройте зажим на фильтре (А) и отрегулируйте величину потока зажимом на системе (В), чтобы возобновить трансфузию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Сжимать капельную камеру не следует.
2. Предварительное наполнение физиологическим раствором не требуется.
3. По окончании фильтрации фильтр не следует промывать физиологическим раствором.
4. Для наполнения фильтра и поддержания потока можно применять пневматическую манжету.
5. Всегда следуйте инструкциям, сопровождающим используемый фильтр
6. Данное изделие не содержит натурального латекса.

* Для получения информации о характеристиках изделия обратитесь к сопровождающей документации.

** Всегда утилизируйте загрязненные кровью изделия в соответствии с принятыми процедурами утилизации биологически опасных веществ.

Haemonetics[®] и The Blood Management Company [™] являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер буклета: 141LPS2E3, Дата последней редакции: март 2013 г.

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной

в моем присутствии. Подлинность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу) за №

Нотариус:

П-652





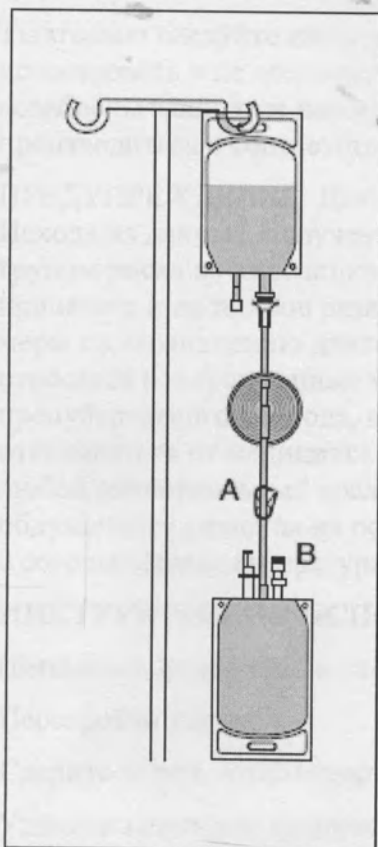
Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью
44000000
Номер Минина Д.А.
лист 2

[Handwritten signature]



HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAintree, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Approved
Charles M Johnson Gayle M Johnson
Sr Mgr Reg Affairs
Oct 18 2013

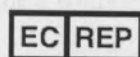


Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

Высокоэффективный фильтр для удаления
лейкоцитов RN Neonatal из эритроцитов



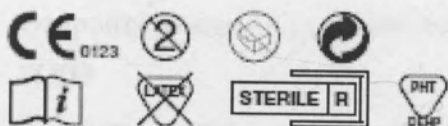
Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Мануфакчуринг Инк
1630 Индастриал Парк Стрит
Ковина, СА 91722, США

Сборка выполнена в Мексике

Haemonetics® и The Blood Management Company™
являются торговыми марками Гемонетикс
Корпорейшн.

Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
141RN14 RN1



REF RN1

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ФИЛЬТР RN NEONATAL ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ЭРИТРОЦИТОВ

(№ по каталогу: RN 1)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр RN NEONATAL для удаления лейкоцитов предназначен для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов объема до 150 мл эритроцитов. В комплект входит один мешок для трансфузии из ПВХ объемом 175 мл с портом доступа без иглы.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям. Для однократного использования; повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если повреждена упаковка, сняты или ослаблены защитные наконечники. Трансфузия фильтрованной крови должна производиться в соответствии со стандартами и/или стандартными процедурами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

Перекройте зажим А.

Следите за тем, чтобы крышка порта доступа без иглы (В) была закрыта.

Удалите защитный колпачок с пластиковой иглы фильтра и вращательным движением введите пластиковую иглу фильтра в штуцер мешка с кровью.

Подвесьте мешок с кровью и убедитесь, что фильтрационная система полностью расправлена.

Откройте зажим (А) для заполнения фильтра под действием силы тяжести.

ИЛИ

Сожмите мешок с кровью, а затем откройте зажим (А) для заполнения фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что во время заполнения фильтр находится в вертикальном положении ниже уровня мешка с кровью. По окончании фильтрации перекройте зажим (А).

Подвесьте мешок для трансфузии и перелейте фильтрованную кровь обычным образом.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. В целях операционного контроля не отсоединяйте мешок с кровью от фильтрационной системы.
2. При необходимости для подсоединения шприца есть порт доступа без иглы (В).
3. Если для трансфузии используется трансфузионная система, то перед началом трансфузии из мешка необходимо удалить весь лишний воздух при помощи шприца или другим подходящим способом.
4. Данное изделие не содержит натурального латекса.

* Для получения информации о характеристиках изделия обратитесь к сопровождающей документации.

Haemonetics[®] и The Blood Management Company[™] являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер буклета: 141RN14, Дата последней редакции: ноябрь 2012 г.

ЛШтамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной
в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу):
Нотариус:

п-640
200-00



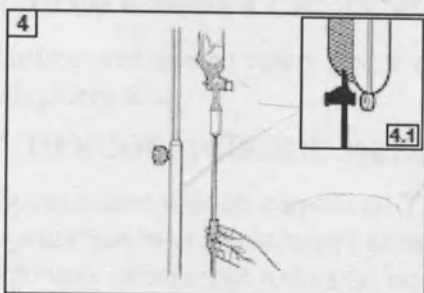
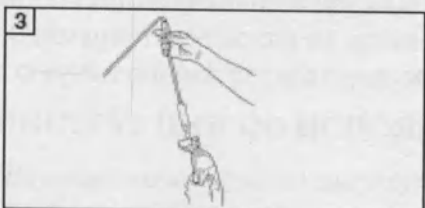
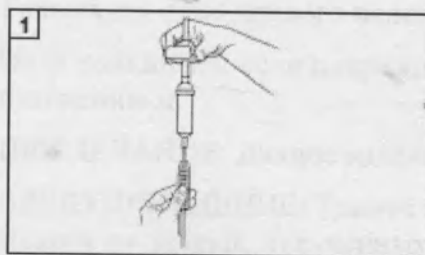
[Handwritten signature]



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью М.М.М.М. лист 2
Нотариус Минина Л.А.

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Approved
Laurie Dwyer
Sr Mgr Reg Affairs
Cade M Johnson
Oct 18 2013



Гемонетикс®
Гемотранфузиология™



Гемонетикс СА
Синьи Центр
Рю де Флешэр 6
а/я 262
1274 Синьи-Центр
Швейцария

SQ40S

Фильтрующая система для трансфузии крови.
Стерильно и апиrogenно в жидкостном тракте. Не
использовать, если повреждена упаковка, сняты или
ослаблены защитные наконечники.



Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

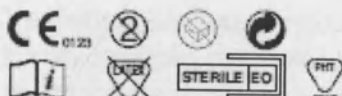
Производство компании
Гемонетикс Пуэрто Рико, ЛЛС
Карр. 194, Палл Блвд. # 98,
Фахардо, Пуэрто Рико 00738, США

Сборка выполнена в США

Посетите наш веб-сайт

www.haemonetics.com

02-0436



ФИЛЬТР ДЛЯ ТРАНСФУЗИИ КРОВИ В КОМПЛЕКТЕ

(№ по каталогу: SQ40SKLE, SQ40SKTE)

ПОКАЗАНИЯ

Фильтр для трансфузии крови является безнапорным устройством с малым объемом наполнения, которое содержит фильтрующую мембрану с размером пор 40 мкм для удаления потенциально опасных микроагрегатов из консервированной крови, свежезаготовленной крови, эритроцитов, тромбоцитов, концентратов гранулоцитов, криопреципитатов, плазмы и фракций плазмы, а также для фильтрации **ViaSpan** (раствора холодного хранения). Фильтр также помогает снизить частоту возникновения фебрильных реакций и тромбоцитопении после переливания крови.

Стерилизовано оксидом этилена.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

Четко следуйте инструкциям.

Только для одноразового использования; повторно не использовать и не стерилизовать.

Не использовать, если повреждена упаковка, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите инструкции и тщательно им следуйте)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ФИЛЬТРАЦИИ

Поместите зажим сразу после капельной камеры системы фильтрации и полностью закройте его.

2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МЕШКА С КРОВЬЮ

Встряхните мешок с кровью. Удалите защитный колпачок с пластиковой иглы фильтра и вращательным движением вставьте ее в штуцер подготовленного мешка с аутогенной кровью, обеспечив плотную посадку иглы.

3. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА

Удерживайте фильтрующую систему вертикально над мешком с кровью. Сдавите мешок с кровью одним сильным движением и откройте зажим, поддерживайте давление до достижения нужного уровня крови в капельной камере, затем закройте зажим.

4. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

Подвесьте мешок на стойку для капельницы. Наполните и подсоедините трубки как обычно. Отрегулируйте скорость потока с помощью зажима. (20 капель = около 1 мл).

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании пневматической манжеты, установите фильтр короткой стороной к манжете. (См. рис. 4.1)

5. ЗАМЕНА МЕШКОВ С КРОВЬЮ

Подготовьте и подвесьте на стойку для капельницы новый мешок. Закройте зажим и снимите с пустого мешка систему фильтрации. Вставьте пластиковую иглу фильтра в штуцер на новом подготовленном мешке.

Если в снятый с пустого мешка фильтр попало немного воздуха, его можно легко удалить, слегка сжимая и отпуская новый мешок, пока не будет восстановлено наполнение фильтра.

Откройте зажим и отрегулируйте скорость потока, чтобы возобновить трансфузию.

НЕ СЖИМАЙТЕ КАПЕЛЬНУЮ КАМЕРУ.

ViaSpan является зарегистрированной торговой маркой компании DuPont-Merck.
Haemonetics[®] и The Blood Management Company[™] являются торговыми марками
Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер буклета: 02-0436, Дата последней редакции: октябрь 2012г

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой
Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга
Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ
по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной

в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу):

Нотариус:



П-657
200-00

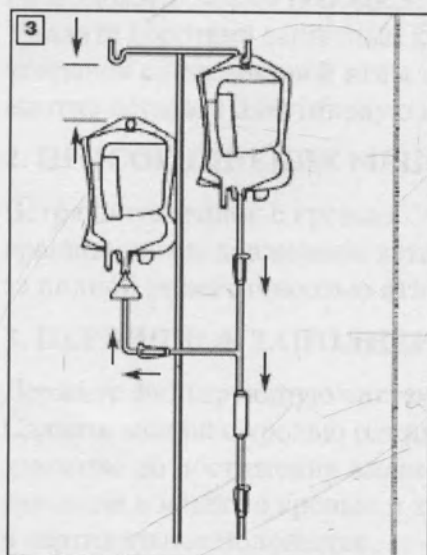
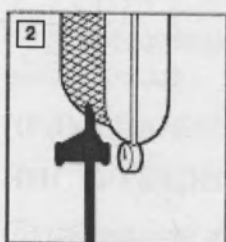
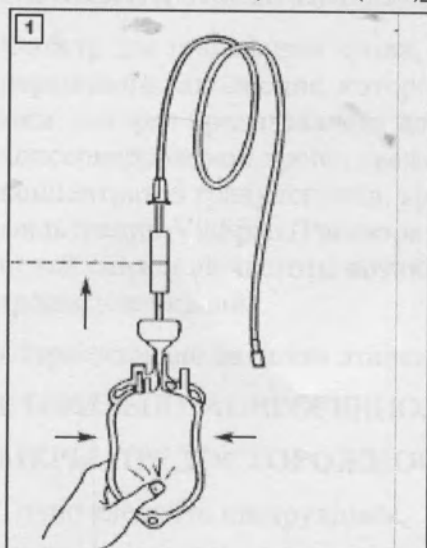


Пронумеровано, прошнуровано и
сдано печатью 4
Нотариус Минина Л.А. лист 2

[Handwritten signature]

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAintree, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Approved
Carlye m Johnson
Glen D Johnson
Sr mgr Reg Affairs
Oct 18 2013



REF SQ40SE

ФИЛЬТР ДЛЯ ТРАНСФУЗИИ КРОВИ

(№ по каталогу: SQ40SE)

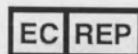
Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс СА
Синьи Центр
Рю де Флешер 6
а/я 262
1274 Синьи-Центр
Швейцария

SQ40SE

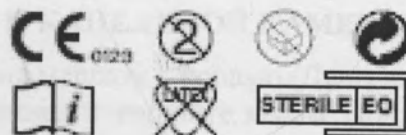
Фильтр для трансфузии крови компании.
Стерильно. Апиrogenно. Не использовать если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники. Стерилизовано оксидом этилена.



Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Пуэрто Рико, ЛЛС
Карр. 194, Палл Блвд. # 98,
Фахардо, Пуэрто Рико 00738, США

Сборка выполнена в США
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
02-0435



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фильтр для трансфузии крови, SQ40SE является безнапорным устройством низкого первичного заполнения, которое содержит фильтрующую мембрану с размером пор 40 мкм, которая предназначена для удаления потенциально опасных микроагрегатов из консервированной крови, свежезаготовленной крови, эритроцитов, тромбоцитов, концентратов гранулоцитов, креопреципитатов, плазмы и фракций плазмы, а также для фильтрации ViaSpan (Раствора холодного хранения). Фильтр также рекомендован для целей снижения частоты возникновения фебрильных реакций и тромбоцитопении после трансфузии крови.

Стерилизовано оксидом этилена.

СТЕРИЛЬНО. АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Точно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать.

Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натуральный латекс.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ФИЛЬТРАЦИИ

Расположите зажим непосредственно под капельницей и полностью перекройте его. Удалите короткий защитный колпачок с выпускного отверстия фильтра и защитный колпачок с пластиковой иглы трансфузионной системы. Вращательным движением плотно вставьте пластиковую иглу трансфузионной системы в выпускное отверстие.

2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МЕШКА С КРОВЬЮ

Встряхните мешок с кровью. Удалите защитный колпачок с пластиковой иглы фильтра и вращательным движением вставьте её в штуцер подготовленного мешка с кровью, следя за полной герметичностью иглы.

3. ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Держите фильтрующую систему вертикально над мешком с кровью (Диаграмма 1). Сдавите мешок с кровью одним сильным движением и откройте зажим. Поддерживайте давление до достижения желаемого уровня крови в капельной камере. Поддерживайте давление в мешке с кровью и затем закройте зажим. Верните фильтр и капельную камеру в вертикальное положение.

4. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

Подвесьте мешок с кровью на стойку с капельницей. Заправьте и соедините магистрали обычным образом. Отрегулируйте скорость потока с помощью зажима.

Примечание: При использовании пневматической манжеты, установите короткую сторону фильтра в направлении манжеты (Диаграмма 2).

5. ЗАМЕНА МЕШКОВ С КРОВЬЮ

Закройте зажим, отсоедините фильтр и прикрепленную систему от пустого мешка. Введите пластиковую иглу фильтра во вновь подготовленный мешок, как описано выше в пункте 2. Если после извлечения из пустого мешка в фильтрующую систему попадет

немного воздуха, он может быть легко удален из нее. Для этого необходимо плавно надавливать и отпускать новый мешок до тех пор, пока первичное заполнение фильтра не будет восстановлено.

НЕ СЖИМАЙТЕ КАПЕЛЬНУЮ КАМЕРУ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ С ТРАНСФУЗИОННОЙ СИСТЕМОЙ ТИПА □Y□

1. ТРАНСФУЗИЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА:

Заполните сторону физиологического раствора трансфузионной системы в соответствии с рекомендациями производителя.

Не заполняйте магистраль системы с кровью до тех пор, пока вы не будете готовы присоединить фильтр и вливать кровь.

2. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ:

Вставьте пластиковую иглу системы в выпускное отверстие фильтра.

Вставьте пластиковую иглу фильтрующей системы в мешок с кровью. Перекройте зажим пациента. Удерживая мешок с кровью и фильтр в вертикальном положении ниже уровня раствора, медленно открывайте зажим мешка с кровью, чтобы раствор заполнил фильтр (Диаграмма 3). Перекройте зажим раствора. Подвесьте мешок с кровью. Полностью откройте зажим мешка с кровью. Отрегулируйте скорость потока зажимом пациента.

Примечание: Никогда не сжимайте капельную камеру при открытом кровяном зажиме.

3. ТРАНСФУЗИЯ ПОСЛЕДУЮЩИХ РАСТВОРОВ:

Не допускайте полного осушения фильтра. В мешке с кровью должно оставаться 1 - 2 мл. Перекройте кровяной зажим. Присоедините новый мешок и подвесьте его. Откройте кровяной клапан. Отрегулируйте скорость потока клапаном пациента.

ViaSpan является зарегистрированной торговой маркой компании DuPont-Merck.

Haemonetics[®] и The Blood Management Company[™] являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер буклета: 02-0435, Дата последней редакции: октябрь 2012

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я Котова Евгения Андреевна



г. Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Я, Котова Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 285 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
в моем присутствии. Идентичность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу):
200 = 00



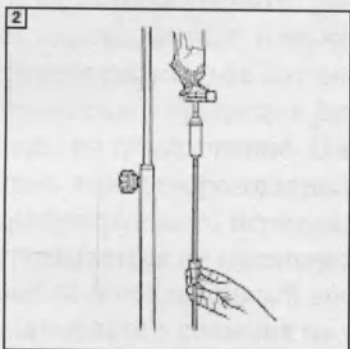
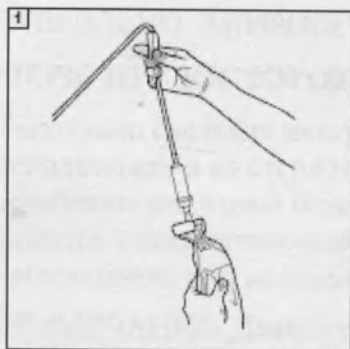
Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью
Минина Л.А. лист 2
Нотариус Минина Л.А.

[Handwritten signature]



HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

Approved
Charles M Johnson
Charles M Johnson
Sr Mgr Reg Affairs
Oct 18 2013



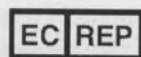
Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс СА
Синьи Центр
Рю де Флешэр 6
а/я 262
1274 Синьи-Центр
Швейцария

LipiGuard® SB

Фильтрующая система для трансфузии LipiGuard SB
Стерильно и апиrogenно в жидкостном тракте. Не
использовать, если упаковка повреждена, сняты или
ослаблены защитные наконечники.



Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания

Производство компании
Гемонетикс Пуэрто Рико, ЛЛС
Карр. 194, Палл Блвд. # 98,
Фахардо, Пуэрто Рико 00738, США

Сборка выполнена в США
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
02-0433



REF SB1KLE

ФИЛЬТР ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ СОБСТВЕННОЙ КРОВИ LipiGuard SB, в комплекте

(№ по каталогу: SB1KLE)

ПОКАЗАНИЯ

Фильтр для аутогемотрансфузии собственной крови пациента LipiGuard SB представляет собой фильтр для крови с малым объемом наполнения, предназначенный для снижения содержания частиц жира, анафилатоксина С3а, микроагрегатов и лейкоцитов из объема до 1 дозы промытой или непромытой собственной крови пациента при проведении операции или после нее. Фильтр предназначен для аутогемотрансфузии крови, полученной на операционном поле или в процессе послеоперационного дренажа раны.

Стерилизовано оксидом этилена.

СТЕРИЛЬНО. АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям. Для однократного использования; повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если повреждена упаковка, сняты или ослаблены защитные наконечники. Пневматическая манжета: При использовании этого фильтра с пневматической манжетой следует соблюдать инструкции и рекомендации производителя по использованию оборудования для реутилизации клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (DEHP). Исходя из данных, полученных на животных, некоторые пациенты могут попадать в группы риска из-за возникновения неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контакта таких лиц с DEHP. К данной категории относятся новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контакта с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с современными литературными данными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите инструкции и тщательно им следуйте)

1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ФИЛЬТРАЦИИ И МЕШКАС КРОВЬЮ

Поместите зажим сразу после капельной камеры системы фильтрации и полностью закройте его.

Встряхните мешок с кровью. Вращательным движением вставьте пластиковую иглу фильтра в штуцер мешка с кровью.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И КАПЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Удерживайте фильтрующую систему вертикально над мешком с кровью (схема 1). Сдавите мешок с кровью одним сильным движением и откройте зажим, поддерживайте давление до достижения нужного уровня крови в капельной камере, затем закройте зажим.

3. ТРАНСФУЗИЯ КРОВИ

Подвесьте мешок с кровью на стойке для капельницы.

Наполните и подсоедините трубки как обычно.

Отрегулируйте скорость потока с помощью зажима (схема 2). (20 капель = около 1 мл).

НЕ СЖИМАЙТЕ КАПЕЛЬНУЮ КАМЕРУ.

* С3а производится по технологии активации комплемента.

Haemonetics^R и The Blood Management CompanyTM и LipiGuard^R SB являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн..

Серийный номер буклета: 02-0433, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

ЛШтамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком
Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Перлого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга
Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ
по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной

в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Выставлено госпошлины (по тарифу):

Нотариус:



П-654
200-20

[Handwritten signature]



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью
лист 2
Нотариус Минина Л.А.

Deposited

Shirley M Johnson

Cash in Johnson

Dr. Mary Des Coteaux

Oct 18 2013

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAintree, MA 02184 USA
1-800-225-5242

HAEMONETICS®

THE Blood Management Company™

HAEMONETICS S.A.
Sully Centre, Ross, rue Paléstra 6, PO Box 282,
1274 Sully Centre, Switzerland

LipiGuard® SB

FRANÇAIS - LipiGuard® SB REINUSION FILTER FOR SALVAGED BLOOD (Ri-ordre No: SB1E) est un filtre de réinjection de sang conçu pour réduire le volume de sang transfusé pendant une intervention chirurgicale. Le filtre est conçu pour retenir les particules de sang, les coagulations et les cellules sanguines, tout en laissant passer le plasma. Le filtre est utilisé pour la réinjection de sang dans le circuit de circulation sanguine.

ITALIANO - Filtro per Reinfusione LipiGuard® SB PARA SANGUE RECUPERADO (N. ordine nuovo: SB1E) è un filtro per sangue a basso volume d'infusione, progettato per la riduzione di particelle solide, emafilattiche C2A, microaggregati e leucociti contenuti in 1 unità di sangue recuperata o post-operatoria. Il filtro è indicato per la reinfusione di sangue derivante dal campo operatorio o dal drenaggio postoperatorio di ferite.

ESPAÑOL - Filtro de Reinfusión LipiGuard® SB PARA SANGRE RECUPERADA (N.º de referencia: SB1E) es un filtro de sangre de bajo volumen de infusión, diseñado para reducir la carga de partículas sólidas, emafiláticas C2A, microagregados y leucocitos contenidos en 1 unidad de sangre recuperada o postoperatoria. El filtro está indicado para la reinfusión de sangre procedente de una intervención quirúrgica o del drenaje postoperatorio de heridas.

ENGLISH - LipiGuard® SB REINUSION FILTER FOR SALVAGED BLOOD (Ri-order No: SB1E) is a low priming volume blood filter designed for the reduction of fat particles, emaphilattic C2A, microaggregates and leucocytes from up to 1 unit of washed or unwashed intra-operative or post-operative salvaged blood. The filter is indicated for the reinfusion of blood derived from the surgical site or post-operative wound drainage.

Ri Only.
Sterilized by ethylene oxide.
Spike and non-syringic fluid pathway.

PRECAUTIONS
Follow instructions carefully. For single use, do not sterilize or reuse. Do not use if packaging is damaged or if sealers are loose or displaced.
Pressure Cuff: Use of this filter with a pressure cuff should comply with the recommendations of said salvage equipment manufacturer's instructions for use.
NOTE: This product is not for use with rubber tubes.

INSTRUCTIONS FOR USE
(Read and follow carefully)

1. Locate administration set clamp directly downstream of drip chamber and close completely. Remove short protection cap from outlet port of filter and gentle cap from spike of administration set. Insert administration set spike firmly into outlet port of filter using a holding motion.

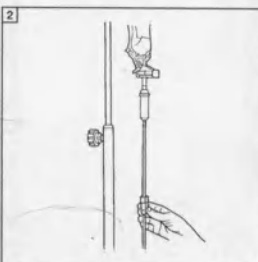
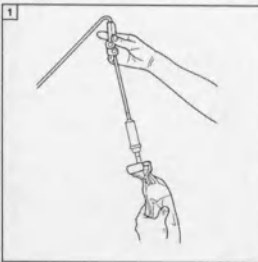
2. Agitate blood bag. Remove protective cap from filter spike and insert spike using a twisting motion into one of ports of administration set. Ensure blood bag remains fully seated.

3. Hold filter vertically above the blood bag. (Fig. 1) Squeeze blood bag with one firm medium firm open clamp maintain pressure until desired blood level is obtained in drip chamber and close clamp. Return filter and drip chamber to upright position (Fig. 2).

4. Hang blood bag in open stand. Prime and connect tubing to usual manner.

DO NOT SQUEEZE BUBBLES CHAMBER.

* C2A is a product of ethylene oxide sterilization.
Haemonetics® The Blood Management Company® is LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) and LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) are trademarks registered in the USA.
Lipid Filter Number 02-0422, Order LipiGuard® October 2002



ENGLISH

LipiGuard® SB REINUSION FILTER FOR SALVAGED BLOOD (Ri-order No: SB1E)

INDICATIONS
The LipiGuard SB Reinfusion Filter is a low priming volume blood filter designed for the reduction of fat particles, emaphilattic C2A, microaggregates and leucocytes from up to 1 unit of washed or unwashed intra-operative or post-operative salvaged blood. The filter is indicated for the reinfusion of blood derived from the surgical site or post-operative wound drainage.

Ri Only.
Sterilized by ethylene oxide.
Spike and non-syringic fluid pathway.

PRECAUTIONS
Follow instructions carefully. For single use, do not sterilize or reuse. Do not use if packaging is damaged or if sealers are loose or displaced.
Pressure Cuff: Use of this filter with a pressure cuff should comply with the recommendations of said salvage equipment manufacturer's instructions for use.
NOTE: This product is not for use with rubber tubes.

INSTRUCTIONS FOR USE

- (Read and follow carefully)
1. Locate administration set clamp directly downstream of drip chamber and close completely. Remove short protection cap from outlet port of filter and gentle cap from spike of administration set. Insert administration set spike firmly into outlet port of filter using a holding motion.
 2. Agitate blood bag. Remove protective cap from filter spike and insert spike using a twisting motion into one of ports of administration set. Ensure blood bag remains fully seated.
 3. Hold filter vertically above the blood bag. (Fig. 1) Squeeze blood bag with one firm medium firm open clamp maintain pressure until desired blood level is obtained in drip chamber and close clamp. Return filter and drip chamber to upright position (Fig. 2).
 4. Hang blood bag in open stand. Prime and connect tubing to usual manner.

DO NOT SQUEEZE BUBBLES CHAMBER.

* C2A is a product of ethylene oxide sterilization.
Haemonetics® The Blood Management Company® is LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) and LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) are trademarks registered in the USA.

Lipid Filter Number 02-0422, Order LipiGuard® October 2002

FRANÇAIS

FILTRÉ LipiGuard® SB DE REPERFUSION POUR LE SANG RECUPERÉ (Réf.ordre No: SB1E)

INDICATIONS
Le filtre LipiGuard SB de reperfusion de sang récupéré est un filtre à faible volume d'immersion, conçu pour réduire la charge en particules solides, emafilattiques C2A, microaggrégats et leucocytes dans au maximum une unité de sang récupérée en per ou post-opératoire, lavé ou non lavé. Ce filtre est indiqué pour la réinjection de sang provenant de la plaie chirurgicale ou du sang drainé postopératoire de lésions.

Ri Only.
Sterilized by ethylene oxide.
Spike and non-syringic fluid pathway.

PRECAUTIONS
Suivez attentivement les instructions. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les scellants ne sont pas bien positionnés.
Pression Cuff: L'usage de ce filtre avec une manivelle de pression doit être conforme aux recommandations du fabricant du matériel de récupération de sang.
REMARQUE: Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé avec des tubes en caoutchouc.

MODE D'EMPLOI

- (Lire et suivre attentivement)
1. Positionner la pince de la tubulure d'administration le plus près possible de la chambre de goutte-à-goutte, en aval, et la fermer complètement. Retirer le capuchon protecteur court du connecteur de sortie du filtre et le capuchon protecteur du perforateur de la tubulure d'administration. Introduire fermement le perforateur de la tubulure d'administration dans le connecteur de sortie du filtre avec un mouvement de rotation.
 2. Agiter la poche de sang. Ouvrir le capuchon protecteur du perforateur du filtre et l'introduire avec un mouvement de rotation dans l'une des cheminées de la poche de sang (figure 1). Serrer la poche de sang d'une main ferme et maintenir la pression jusqu'à ce que le niveau désiré de sang soit obtenu dans la chambre de goutte-à-goutte. Retourner le filtre et la chambre de goutte-à-goutte à leur position normale (figure 2).
 3. Pendre la poche de sang dans un support. Primer et connecter la tubulure à l'usage habituel.

NE PAS PRESSER LA CHAMBRE GOUTTE-À-GOUTTES.

* C2A est un produit de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
Haemonetics® The Blood Management Company® is LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) and LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) are trademarks registered in the USA.

Lipid Filter Number 02-0422, Order LipiGuard® October 2002

ITALIANO

FILTRO PER REINFUSIONE LipiGuard® SB PER SANGUE RECUPERATO (N. ordine nuovo: SB1E)

INDICAZIONI
Il filtro per Reinfusione LipiGuard SB è un filtro per sangue a basso volume d'infusione, progettato per la riduzione di particelle solide, emafilattiche C2A, microaggregati e leucociti contenuti in 1 unità di sangue recuperata o post-operatoria. Il filtro è indicato per la reinfusione di sangue derivante dal campo operatorio o dal drenaggio postoperatorio di ferite.

Ri Only.
Sterilized by ethylene oxide.
Spike and non-syringic fluid pathway.

PRECAUTIONS
Seguire attentivamente le istruzioni. Non sterilizzare né riutilizzare. Non usare se l'imballaggio è danneggiato o se le sigillature non sono ben posizionate.
Pressione Cuff: L'uso di questo filtro con un premiscela deve essere conforme alle raccomandazioni del produttore del dispositivo per il recupero.

ISTRUZIONI PER L'USO

- (Leggere e seguire attentamente le istruzioni)
1. Collocare la siringa direttamente al di sotto del gocciolatore e chiudere completamente. Rimuovere la capsula di protezione dal connettore di uscita del filtro. Inserire saldamente il perforatore della linea di amministrazione nel connettore di uscita del filtro con movimento rotatorio.
 2. Mescolare con cura la sacca da trasfusione. Rimuovere il cappuccio protettivo dal perforatore del filtro e inserire il filtro nella sacca di sangue (Fig. 1). Comprimere la sacca con movimento deciso e aprire lo strappello sotto il gocciolatore. Il sangue si trasferirà nel gocciolatore. Rimuovere il filtro e il gocciolatore in posizione verticale (Fig. 2).
 3. Portare il sistema da somministrazione verticalmente al di sopra del gocciolatore. Serrare la sacca con movimento deciso e aprire lo strappello sotto il gocciolatore. Il sangue si trasferirà nel gocciolatore. Rimuovere il filtro e il gocciolatore in posizione verticale (Fig. 2).
 4. Appendere la sacca allo stativo. Riempire e collegare la linea alla maniera consueta.

NON COMPRISSIONE NELLA CAMERA GOCCE.

* C2A è un prodotto di etilossidazione di etilossidazione.
Haemonetics® The Blood Management Company® is LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) and LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) are trademarks registered in the USA.

Lipid Filter Number 02-0422, Order LipiGuard® October 2002

ESPAÑOL

FILTRO DE REINFUSIÓN LipiGuard® SB PARA SANGRE RECUPERADA (N.º de referencia: SB1E)

INDICACIONES
El filtro de reinfusión LipiGuard SB es un filtro de sangre, de bajo volumen de infusión, diseñado para reducir la carga de partículas sólidas, emafiláticas C2A, microagregados y leucocitos contenidos en 1 unidad de sangre recuperada o postoperatoria. El filtro está indicado para la reinfusión de sangre procedente de una intervención quirúrgica o del drenaje postoperatorio de heridas.

Ri Only.
Sterilized by ethylene oxide.
Spike and non-syringic fluid pathway.

PRECAUTIONES
Seguir cuidadosamente las instrucciones. Para un solo uso, no volver a esterilizar ni reutilizar. No usar si el empaque está dañado o si los selladores de las conexiones no están bien posicionados.
Manguito de presión: La utilización de este filtro con un manguito de presión debe ser conforme con las recomendaciones de las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo para células salinas.

INSTRUCCIONES DE USO

- (Leer y seguir atentamente)
1. Posicionar el sistema de administración directamente debajo de la cámara de gotas y cerrar totalmente. Extraer la tapa protectora corta del conector de salida del filtro y la tapa protectora del extremo puntante del sistema de administración. Insertar firmemente el extremo puntante del sistema de administración en el conector de salida del filtro, con un movimiento giratorio de torsión.
 2. Agitar la bolsa de sangre. Sacar la cubierta protectora del extremo puntante del filtro e insertarlo en uno de los orificios de la bolsa de sangre autogenerada, comprando la bolsa de sangre autogenerada de la siguiente manera: (Fig. 1). Presionar la bolsa de sangre con una mano firme y mantener la presión hasta que el nivel deseado de sangre sea obtenido en la cámara de gotas. Retornar el filtro y la cámara de gotas a su posición normal (Fig. 2).
 3. Disponer el sistema de filtración verticalmente por encima del gotero. Serrar la bolsa de sangre con un movimiento firme y abrir el "clamp". Continuar agitando hasta obtener el nivel deseado de sangre en la cámara de gotas y cerrar el clamp. Volver a situar el filtro (Fig. 2).
 4. Colgar la bolsa de sangre en el pie de gotero. Caber y conectar la línea a la manera habitual.

NO APRETAR LA CÁMARA DE GOTAS.

* C2A es un producto de esterilización por óxido de etileno.
Haemonetics® The Blood Management Company® is LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) and LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) are trademarks registered in the USA.

Lipid Filter Number 02-0422, Order LipiGuard® October 2002

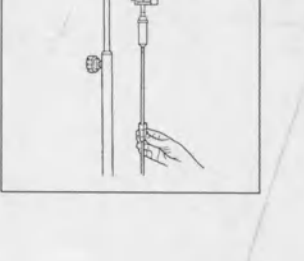
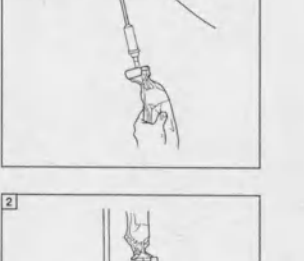
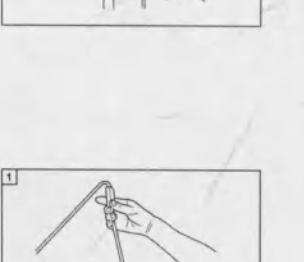
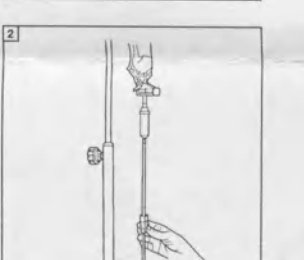
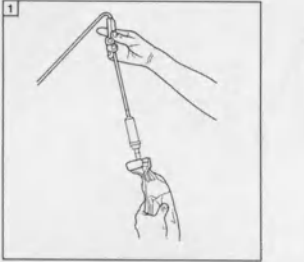
REF SB1E

HAEMONETICS UK LTD
Sully Centre, Ross, rue Paléstra 6, PO Box 282,
1274 Sully Centre, Switzerland, GTH 888,
UK

CE 1120

STERILE

1



PORTUGUÊS

FILTRO DE REINFUSÃO LipiGuard® SB PARA SANGUE RECUPERADO (Referência nº: SB1E)

INDICAÇÕES
O filtro de Reinfusão LipiGuard SB é um filtro sanguíneo de baixo volume de preenchimento, destinado à redução de partículas sólidas, emafiláticas C2A, microagregados e leucócitos de até 1 unidade de sangue purificado ou não purificado, intra-operatório ou pós-operatório, de sangramento, recuperado. O filtro está indicado para a reinfusão de sangue derivado do local da cirurgia ou do drenagem pós-operatória de feridas.

Estérilizado por óxido de etileno.

Via ESTERIL e não injetável.

PRECAUÇÕES
Seguir cuidadosamente as instruções. Conhecido para uma única utilização, não devendo ser reesterilizado ou reutilizado. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se as proteções das pontas estiverem soltas ou deslocadas.

Sistema de pressão: A utilização deste filtro com um sistema de pressão deve estar em conformidade com as recomendações constantes nas instruções do fabricante do equipamento de recuperação de sangue.

NOTA: Este produto está livre de látex de borracha natural.

MODOS DE USAR

1. Colocar o clipe do conjunto de administração diretamente abaixo da câmara de gotificação e fechar completamente. Remover a tampa de proteção da ponta do sistema de administração. Introduzir o perfurador do sistema de administração firmemente no conector de saída do filtro com um rápido movimento de rotação.

2. Agitar a bolsa de sangue. Retirar a tampa de proteção do perfurador do filtro e introduzi-la com um rápido movimento de rotação no orifício de saída da bolsa de sangue autogerada, assegurando que o sistema de filtração permaneça verticalmente.

3. Segurar o conjunto do filtro verticalmente acima da bolsa de sangue. (Fig. 1) Pressionar a bolsa de sangue com um movimento firme e abrir o clipe, permitindo a saída de sangue na câmara de gotificação. Retornar o filtro e a câmara de gotificação à sua posição normal (Fig. 2).

4. Pendurar a bolsa de sangue no suporte de suspensão. Completar a infusão e conectar a linha à maneira habitual.

NÃO PRESSIONE A CÁMARA DE GOTEJAMENTO.

* C2A é um produto de esterilização por óxido de etileno.
Haemonetics® The Blood Management Company® is LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) and LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) are trademarks registered in the USA.

Lipid Filter Number 02-0422, Order LipiGuard® October 2002

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΦΙΛΤΡΟ ΕΠΕΞΕΤΑΣΗΣ LipiGuard® SB ΤΗ ΤΗ ΜΕΤΑΤΙΣΤΗ ΔΙΑΣΤΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ (Αριθμός παραγγελίας: SB1E)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το φίλτρο επεξετάσεως LipiGuard SB είναι φίλτρο μικροβίωσης (C2A), μικροαгрегаты και λευκοκύτταλα από έως 1 μονάδα φιλτραρισμένου ή μη φιλτραρισμένου αίματος, ενδοεπεμβατικού ή μεταεπεμβατικού αίματος, απορροφούμενου ή απορροφούμενου αίματος, απορροφούμενου ή απορροφούμενου αίματος.

Εστειλωμένο με εθylene οξείδιο.

Μονοδίοδο και μη συριγγικό δίοδο.

ΠΡΟΒΛΕΨΕΙΣ
Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Για μία χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναχρησιμοποιείτε. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή εάν οι προστατευτικές πτερές είναι χαλαρές ή μετατοπισμένες.

Σύστημα πίεσης: Η χρήση του φίλτρου με ένα σύστημα πίεσης πρέπει να συμμορφώνεται με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού επεξεργασίας αίματος.

NOTA: Αυτό το προϊόν είναι ελεύθερο από φυσικό καουτσούκ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε το φίλτρο ακριβώς κάτω από το δοχείο σταγονόμετρο και κλείστε εντελώς. Αφαιρέστε το καπάκι προστασίας από το άκρο του συστήματος διαχείρισης αίματος. Εισάγετε τον αγωγό του φίλτρου στο άκρο του συστήματος διαχείρισης αίματος με ένα γρήγορο κίνημα περιστροφής.

2. Ανοίξτε την τσάντα με το αίμα. Αφαιρέστε το καπάκι προστασίας από το άκρο του φίλτρου και εισάγετέ το στο άκρο της τσάντας με ένα γρήγορο κίνημα περιστροφής.

3. Κρατήστε το φίλτρο κατακόρυφο πάνω από την τσάντα με το αίμα. (Fig. 1) Πιέστε την τσάντα με το αίμα με ένα μέτριο κίνημα και ανοίξτε το κλιπ, επιτρέποντας στο αίμα να ρέει στην κάμερα σταγονόμετρο. Επιστρέψτε το φίλτρο και την κάμερα σταγονόμετρο στην κανονική θέση (Fig. 2).

4. Κρεμάστε την τσάντα με το αίμα στο πόδι σταγονόμετρο. Συνδέστε τη γραμμή σύμφωνα με τον συνήθη τρόπο.

ΜΗ ΠΙΕΣΤΕ ΤΗΝ ΚΑΜΕΡΑ ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΤΡΟΥ.

* C2A είναι προϊόν εθylene οξείδιο.

Haemonetics® The Blood Management Company® is LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) and LipiGuard® SB (Ri-ordre No: SB1E) are trademarks registered in the USA.

Lipid Filter Number 02-0422, Order LipiGuard® October 2002

DEUTSCH

LipiGuard® SB RE-INFUSIONSFILTER FÜR ABGEFANGENES BLUT (Bestellnummer: SB1E)

INDIKATIONEN
Das LipiGuard SB Reinfusionsfilter ist ein Blutfilter mit geringem Füllvolumen und ist geeignet zur Reduktion von festen Partikeln, emaphilattischen C2A, Mikroaggregaten und Leukozyten aus bis zu einer Einheit gewaschenen oder ungewaschenen Blutes. Das Filter ist geeignet zur Reinfusion von Blut, das aus dem Operationsfeld oder postoperativ bei der Wunddrainage gewonnen wurde.

Kein Ethylenoxid sterilisiert.

STERIL und nicht syringierbar.

WARNHINWEISE
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung genau. Zum einmaligen Gebrauch. Nicht reesterilisieren oder wiederverwenden. Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden. Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen lose sind oder fehlen.

Druckempfehlung: Beim Einsatz dieses Filters mit einer Druckempfehlung ist die Einhaltung der Empfehlungen des Herstellers beizubehalten.

HINWEIS: Dieses Produkt ist latexfrei.

GEBRAUCHSANWEISUNG

(Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam und befolgen Sie sie.)

1. Schließen Sie die Rollklemme dicht an der Trichteröffnung des Transfusionsapparates und schließen Sie sie.

2. Schließen Sie die Schutzkappen von dem Filter ab und führen Sie den Filter in den Trichter des Transfusionsapparates ein.

3. Machen Sie den Inhalt des Blutbeutels gut durch. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

4. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

5. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

6. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

7. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

8. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

9. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

10. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

11. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

12. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

13. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

14. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

15. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

16. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

17. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

18. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

19. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

20. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

21. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

22. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

23. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

24. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

25. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

26. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

27. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

28. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

29. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

30. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

31. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

32. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

33. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

34. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

35. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

36. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

37. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

38. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

39. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

40. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

41. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

42. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

43. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

44. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

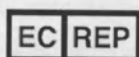
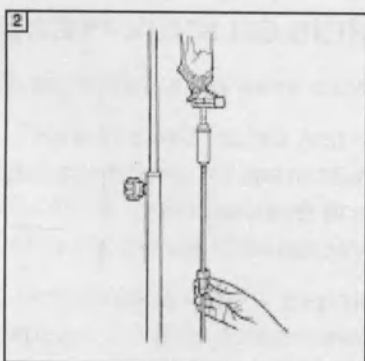
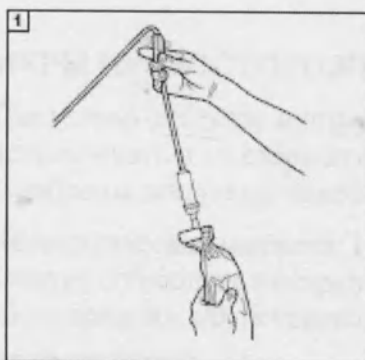
45. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

46. Drücken Sie den Blutbeutel vorsichtig gegen den Filter und ziehen Sie den Filter mit einer Drehbewegung in den Trichter des Transfusionsapparates.

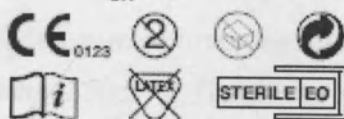
47. Halten Sie den Filter vertikal über dem Blutbeutel. (Fig. 1) Drücken Sie den Blutbeutel mit einer Hand fest und ziehen Sie den Filter mit der anderen Hand in den Trichter des Transfusionsapparates.

NEDERLANDS

LipiGuard® SB FILTER VOOR REINFUSIE VAN AFGEKOMEN BLOED (Bestelnummer: SB1



Гемонетикс Ю.Кей.ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G718BS,
Великобритания



REF SB1E

ФИЛЬТР ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ СОБСТВЕННОЙ КРОВИ ПАЦИЕНТА LipiGuard[®] SB

(№ по каталогу: SB1E)

ПОКАЗАНИЯ

Фильтр для аутогемотрансфузии собственной крови пациента Липигард SB представляет собой фильтр для крови с малым объемом наполнения, предназначенный для снижения содержания частиц жира, анафилатоксина С3а*, микроагрегатов и лейкоцитов из объема 1 дозы промытой или непромытой собственной крови пациента при проведении операции или после нее. Фильтр предназначен для аутогемотрансфузии крови, полученной на операционном поле или в процессе послеоперационного дренажа раны.

Стерилизовано оксидом этилена.

СТЕРИЛЬНО.АПИРОГЕННО.

Гемонетикс[®]
Гемотрансфузиология[™]



Гемонетикс СА
Синьи Центр
Рю де Флешер 6
а/я 262
1274 Синьи-Центр
Швейцария

LipiGuard[®] SB

Фильтр для аутогемотрансфузии собственной крови пациента Липигард[®] SB. Одноразовое применение. Стерилизовано оксидом этилена. Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

Сборка выполнена в США
Производство компании
Гемонетикс Пуэрто Рико, ЛЛС
Карр. 194, Палл Блvd. # 98,
Фахардо, Пуэрто Рико 00738, США

Номер для клиентов в США и Канаде
Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США
Тел: 800-537-2802

Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
02-0432

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям. Для однократного использования; повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если повреждена упаковка, сняты или ослаблены защитные наконечники.

Пневматическая манжета: При использовании этого фильтра с пневматической манжетой следует соблюдать инструкции и рекомендации производителя по использованию оборудования для реутилизации клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите инструкции и тщательно им следуйте)

1. Расположите зажим непосредственно под капельницей и полностью перекройте его. Удалите короткий защитный колпачок с выпускного отверстия фильтра и защитный колпачок с пластиковой иглы трансфузионной системы. Вращательным движением плотно вставьте пластиковую иглу трансфузионной системы в выпускное отверстие.
2. Встряхните мешок с кровью. Удалите защитный колпачок с пластиковой иглы фильтра и вращательным движением вставьте его в штуцер подготовленного мешка с аутогенной кровью, обеспечив плотную посадку иглы.
3. Удерживайте фильтрующую систему вертикально над мешком с кровью (Рис. 1). Сдавите мешок с кровью одним сильным движением и откройте зажим, поддерживайте давление до достижения нужного уровня крови в капельной камере, затем закройте зажим. Верните фильтр и капельную камеру в вертикальное положение (Рис. 2).
4. Подвесьте мешок с кровью на стойке для капельницы. Наполните и подсоедините трубки как обычно.

НЕ СЖИМАЙТЕ КАПЕЛЬНУЮ КАМЕРУ.

* СЗа производится по технологии активации комплемента.

Haemonetics[®] и The Blood Management Company[™] и LipiGuard[®] SB являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

R является торговой маркой, зарегистрированной в США.

Серийный номер буклета: 02-0432, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

ЛШтамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, МА, 02184 США
Тел.: (800) 225-5242/

Утверждено
Подпись
Гейл М Джонсон
Отдел нормативно - правового регулирования
18 октября 2013

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен мной, переводчиком Котовой Евгенией Андреевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Котова Евгения Андреевна

—БУРГ

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Первого апреля две тысячи четырнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котский Евгений Андреевич
в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу):
Нотариус:



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 3
Нотариус Минина Л.А. лист 2