



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
Е.В. Дерябин
04.06 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
по ТУ 9398-024-00480201-2003 № ФСР 2011/11521 от
Для специалистов

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» по ТУ 9398-024-00480201-2003
в вариантах исполнения:

1 Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

2 Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

3 Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

4 Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

5 Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

6 Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

7 Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

8 Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

9 Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

10 Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер для крови и ее компонентов 500/400 или 500/400/400 с раствором гемоконсерванта для двукратного плазмафереза

Название гемоконсерванта	Номинальный объем гемоконсерванта, мл	Объем заготавливаемой крови, мл
ЦФГ, ЦФД, ЦФДА-1	63	450
Глюгидир, Фаглюцид®	100	400

Контейнер состоит из двух или трех соединенных между собой емкостей. Основная емкость 500 заполнена раствором гемоконсерванта для взятия крови у доноров. Дополнительные емкости 400 служат для перевода компонента крови. Вместимость емкостей: 500 – не менее 600 мл, 400 – не менее 400 мл.

Контейнер изготовлен методом сварки пленки из поливинилхлорида.

Контейнер выдерживает внутреннее избыточное давление 100 кПа (выше атмосферного).

Количество воздуха, содержащегося в каждой емкости и ее трубке, не превышает 5 см³.

Контейнер выдерживает центрифугирование при 5000 g.

Контейнер однократного применения.

Контейнер стерилен, апирогенен, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов. Метод стерилизации контейнера — паровой.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Объем натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в контейнере полимерном 250 мл или 400 мл по согласованию с потребителем.

Противопоказания, побочные действия, взаимодействие натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % с другими лекарственными средствами согласно инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

Комплект магистралей

Представляет собой поливинилхлоридные трубки с полимерными иглами для соединения с контейнерами для крови и ее компонентов, контейнером с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %. Комплект магистралей оснащен иглой для пункции вены у донора диаметром 1,8 или 1,65 мм, протектором для защиты иглы, емкостью для анализов с устройством для подключения вакуумной пробирки и зажимами.

Комплект магистралей стерилен внутри, нетоксичен, апирогенен. Метод стерилизации – радиационный (ускоренными электронами).

Комплект однократного применения не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Комплектность:

Исполнение	Контейнер полимерный для крови и ее компонентов	Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл	Комплект магистралей	Инструкция по применению комплекта	Пакет комплекта
	Два контейнера полимерных для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта 500/400 во внутренних и наружном пакетах потребительской тары – 1 шт.	1 шт. (при необходимости)	1 шт.	1 шт.	1 шт.
2	Два контейнера полимерных для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта 500/400/400 во внутренних и наружном пакетах потребительской тары – 1 шт.	1 шт. (при необходимости)	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Упаковка

Каждый контейнер для крови и ее компонентов с нанесенной на емкостях маркировкой должен быть вложен во внутренний пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен. Два контейнера для крови и ее компонентов во внутренних пакетах потребительской тары должны быть вложены в наружный пакет потребительской тары с нанесенной маркировкой. Пакет должен быть заварен. Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл в контейнере полимерном с нанесенной маркировкой должен быть вложен во внутренний пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен. Контейнер в пакете с инструкцией по медицинскому применению натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % должен быть вложен в наружный пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен.

Комплект магистралей с семью клиновыми зажимами должен быть вложен в пакет потребительской тары с нанесенной маркировкой. Пакет должен быть заварен. Количество клиновых зажимов по согласованию с потребителем может быть уменьшено.

Два контейнера для крови и ее компонентов в потребительской таре, натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % в потребительской таре, комплект магистралей в потребительской таре, инструкция по применению комплекта (для потребителя) должны быть вложены в пакет комплекта из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Пакет должен быть заварен.

Комплекты должны быть упакованы в транспортную тару: ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, СТО 04777004-001.

Транспортирование: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от минус 50 до 50 °С.

Допускается замораживание растворов при транспортировании.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплекты в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Условия хранения

Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред. Допускается помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Способ применения комплекта исполнения 1

1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.

2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.

3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.

4 Закройте роликовый зажим 2.

5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.

6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.

7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.

8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.

9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.

10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.

11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.

12 Закройте зажим 2.

- 14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости поверните иглу инъекционную 16 до упора.
- 15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.
- 16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:
- переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;
 - произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;
 - повторите процесс отбора проб крови для других анализов.
- 17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.
- 18 Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха ниже зажима 2 до иглы для пункции вены. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.
- 19 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы.
- 20 Переломите заглушку 1 узла герметизации.
- 21 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.
- 22 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 21 с полимерной иглы 22 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.
- 23 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 23, закрепите емкость на штативе.
- 24 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.
- 25 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 26 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).
- 27 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.
- 28 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.
- 29 Снимите зажим с трубки 23. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.
- 30 Получите плазму и переведите ее в дополнительную емкость 400 (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 - 21).
- 31 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 24 с полимерной иглы 25 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.
- 32 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 23, закрепите емкость на штативе.
- 33 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 34 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 26 по трубке 27 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 26, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.
- 35 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

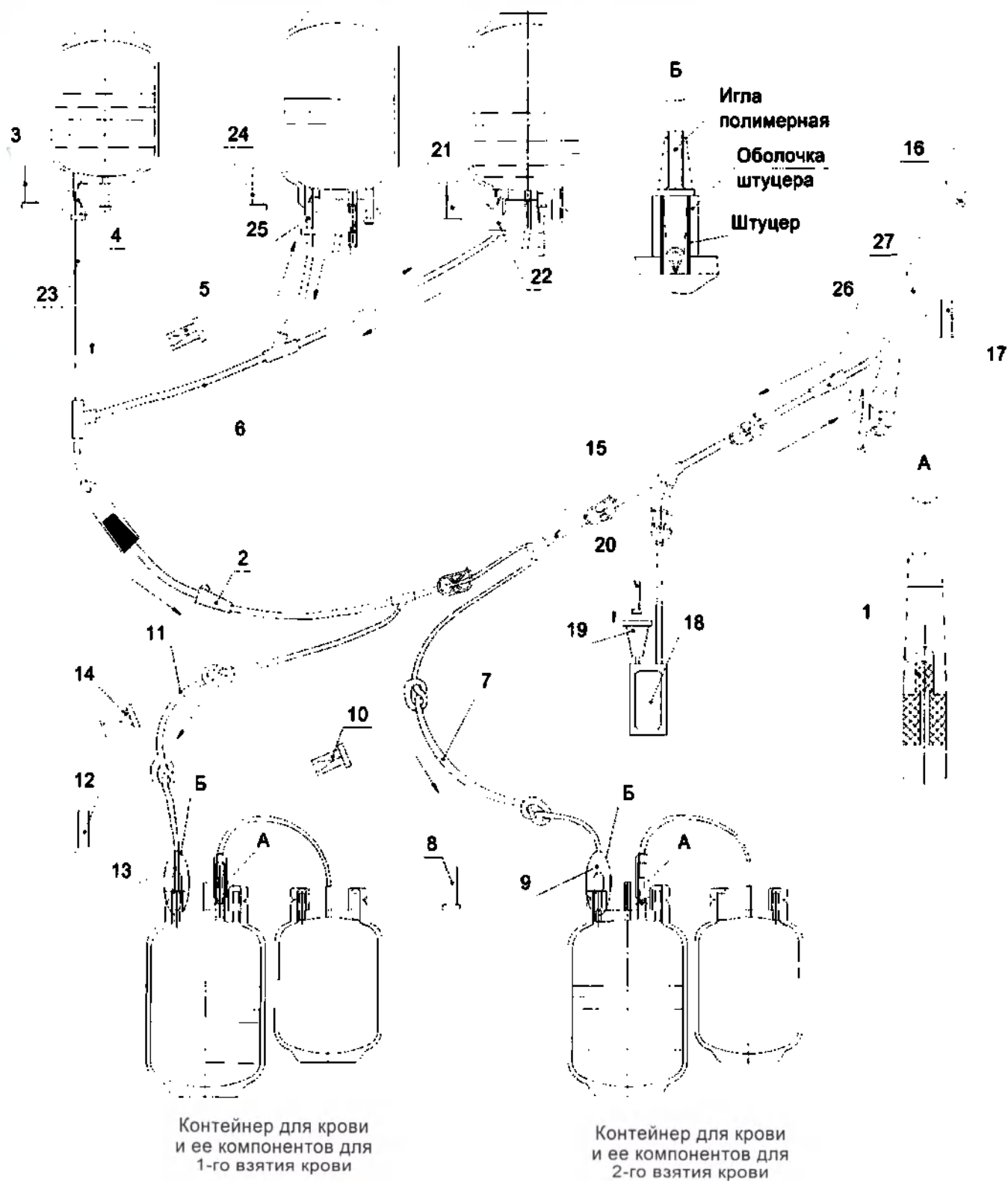
Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Схема применения комплекта исполнения 1

Емкость с натрия хлоридом раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 2-го взятия крови

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 1-го взятия крови



Способ применения комплекта исполнения 2

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.
 - 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.
 - 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.
 - 4 Закройте роликовый зажим 2.
 - 5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
 - 6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.
 - 7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.
 - 8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.
 - 9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.
 - 10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.
 - 11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.
 - 12 Закройте зажим 2.
 - 13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.
 - 14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости поверните иглу инъекционную 16 до упора.
 - 15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.
 - 16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:
 - переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;
 - произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;
 - повторите процесс отбора проб крови для других анализов.
 - 17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок
 - 18 Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха ниже зажима 2 до иглы для пункции вены. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.
 - 19 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.
 - 20 Наложите зажим 21 на трубку 22.
 - 21 Переломите заглушку 1 узла герметизации.
- ную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку.



Произведите маркировку емкости с плазмой.

23 Снимите зажим 21 с трубки 22, переведите ЛТС во вторую емкость 400 и герметизируйте трубки. Проведите маркировку емкости с ЛТС.

24 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 23 с полимерной иглы 24 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

25 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

26 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.

27 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.

28 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).

29 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

30 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.

31 Снимите зажим с трубки 25. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора.

Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

32 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 – 23).

33 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 26 с полимерной иглы 27 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

34 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

35 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.

36 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 28 по трубке 29 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 28, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

37 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

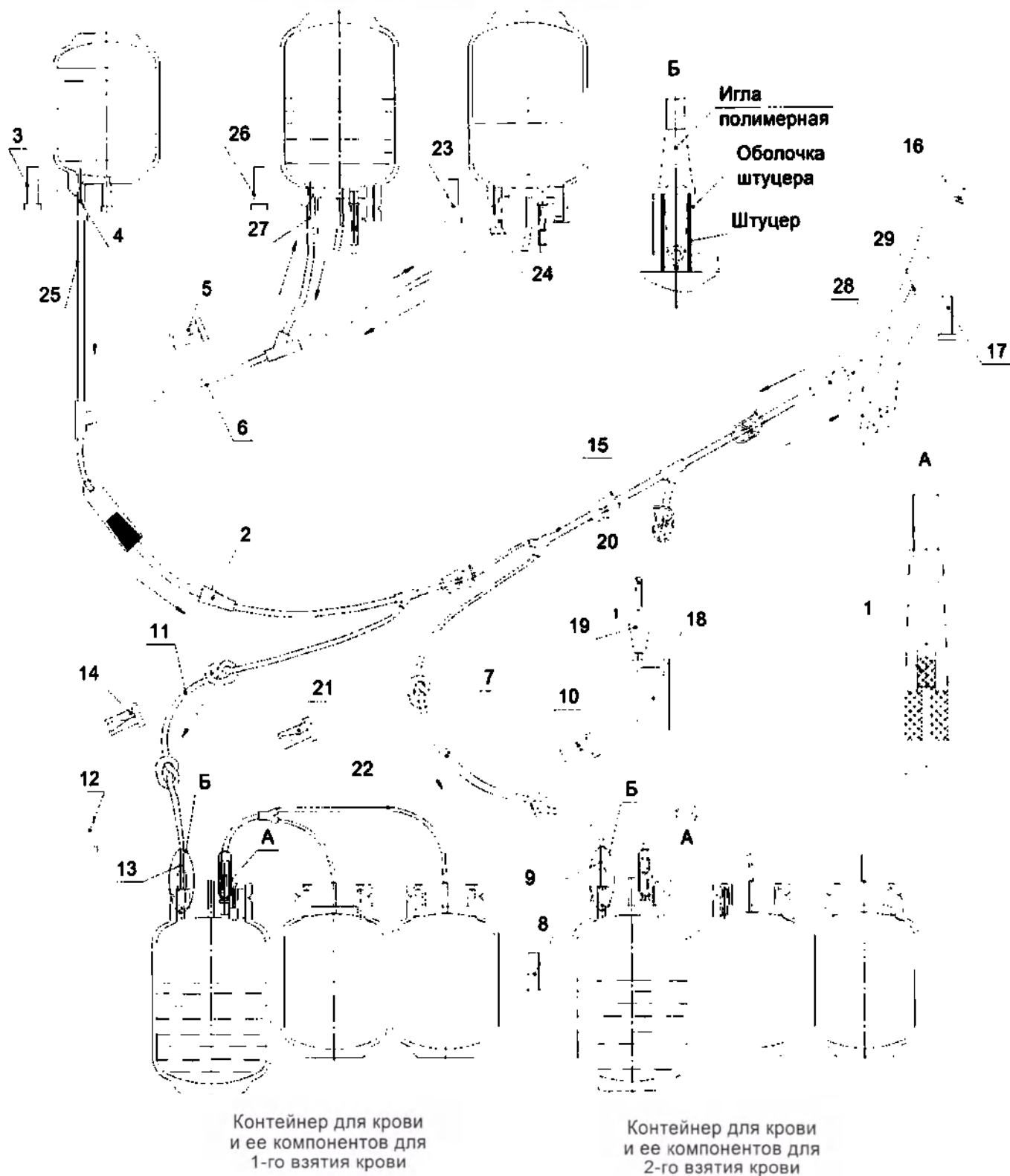
Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Схемам применения комплекта исполнения 2

Емкость с натрия
хлорида раствором
для инфузий 0,9%

Основная емкость 500
контейнера с
эритроцитной массой
от 2-го взятия крови

Основная емкость 500
контейнера с
эритроцитной массой
от 1-го взятия крови



Утилизация

Утилизацию изделия осуществляйте в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса Б.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ РФ.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество комплектов при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности комплекта, контейнеров для крови и ее компонентов, комплекта магистралей два года с даты стерилизации контейнеров. Срок годности натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в соответствии с Р N002491/01.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Номер серии

Гожен до

Упаковщик



- не использовать при повреждении упаковки;



- обратитесь к инструкции по применению;



- запрет на повторное применение;



- стерилизация паром или сухим теплом.



- радиационная стерилизация.

Верно:

Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(11) листов



С.В. ДЕРЕБИЦ



Утверждаю

Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дерябин

2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнения 1 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир для двукратного плазмафереза стерilen, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов.

Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 100 мл. Объем заготавливаемой крови 400 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерilen, нетоксичен, апиногенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред. Допускается помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.
- 4 Закройте роликовый зажим 2.
- 5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.
- 7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.
- 9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.
- 10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.
- 11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.
- 12 Закройте зажим 2.
- 13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости доверните иглу инъекционную 16 до упора.
- 15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.
- 16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:
 - переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;
 - произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;
 - повторите процесс отбора проб крови для других анализов.
- 17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

19 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы.

20 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

21 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку.

Произведите маркировку емкости с плазмой.

22 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 21 с полимерной иглы 22 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

23 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 23, закрепите емкость на штативе.

24 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.

25 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.

26 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).

27 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

28 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.

29 Снимите зажим с трубки 23. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора.

Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

30 Получите плазму и переведите ее в дополнительную емкость 400 (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 - 21).

31 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 24 с полимерной иглы 25 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

32 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 23, закрепите емкость на штативе.

33 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.

34 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 26 по трубке 27 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 26, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

35 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Гарантии производителя

Срок годности комплекта, контейнеров для крови и ее компонентов, комплекта магистралей два года с даты стерилизации контейнеров. Срок годности натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в соответствии с Р N002491/01.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

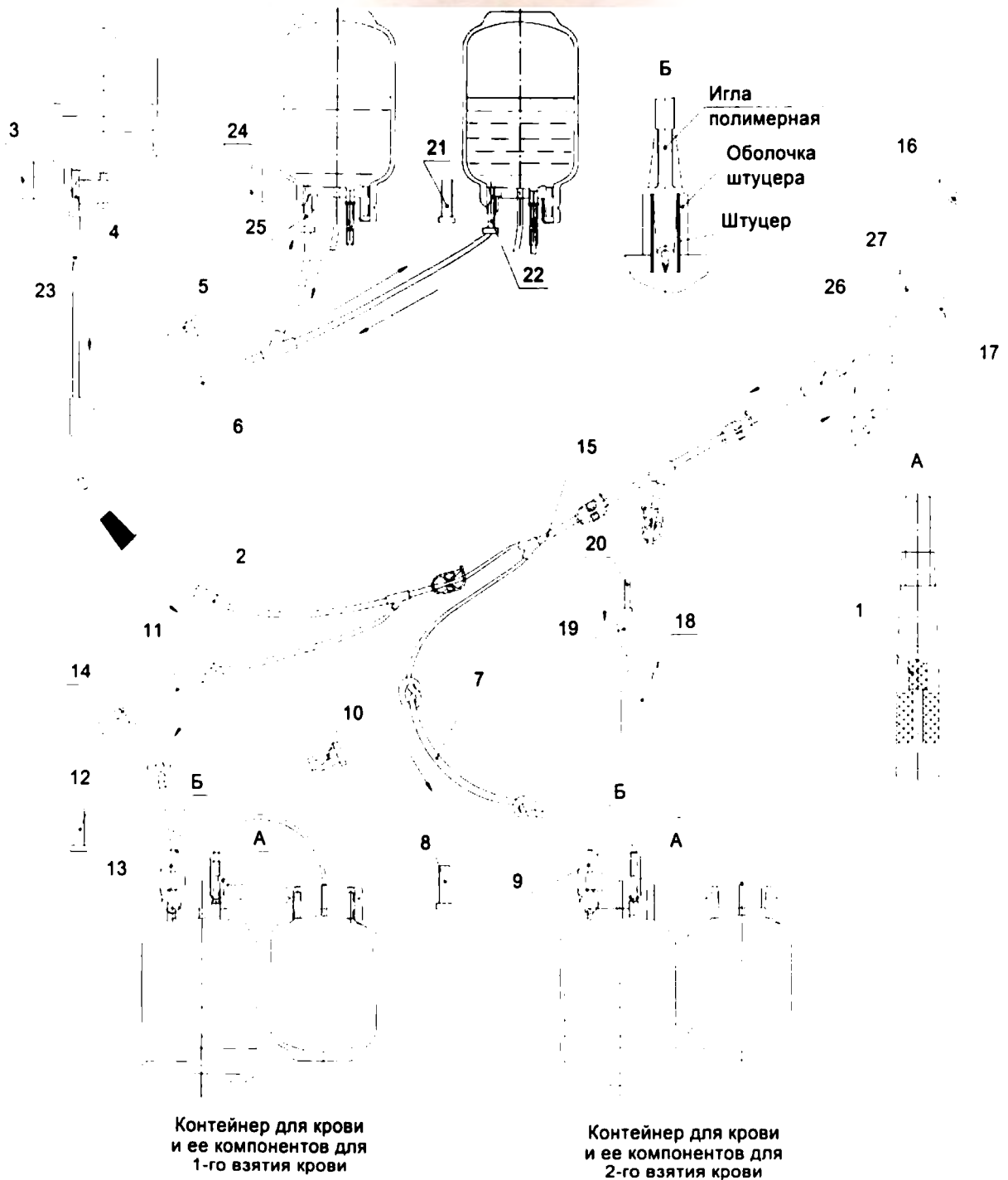
www.ksintez.ru

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлоридом раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 2-го взятия крови

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 1-го взятия крови



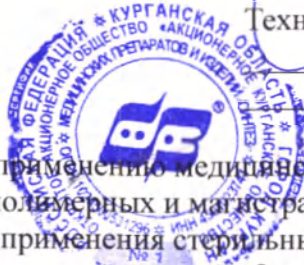
Верно!

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов

Технический
директор



Сергей В. Дербачин



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
Е.В. Дерябин
04.06 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003
в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнения 2 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов. Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 100 мл. Объем заготавливаемой крови 400 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, апиrogenен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред. Допускается помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

Способ применения

1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.

2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.

3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.

4 Закройте роликовый зажим 2.

5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.

6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.

7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.

8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.

9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.

10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.

11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.

12 Закройте зажим 2.

13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.

14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости доверните иглу инъекционную 16 до упора.

15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.

16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок

зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

19 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.

20 Наложите зажим 21 на трубку 22.

21 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

22 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку.

Произведите маркировку емкости с плазмой.

23 Снимите зажим 21 с трубки 22, переведите ЛТС во вторую емкость 400 и герметизируйте трубки.

Проведите маркировку емкости с ЛТС.

24 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 23 с полимерной иглы 24 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

25 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

26 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.

27 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.

28 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).

29 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

30 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.

31 Снимите зажим с трубки 25. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора.

Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

32 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 – 23).

33 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 26 с полимерной иглы 27 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

34 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

35 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.

36 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 28 по трубке 29 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 28, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

37 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ РФ.

Гарантии производителя

Срок годности комплекта, контейнеров для крови и ее компонентов, комплекта магистралей два года с даты стерилизации контейнеров. Срок годности натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в соответствии с Р N002491/01.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Номер серии

Упаковщик

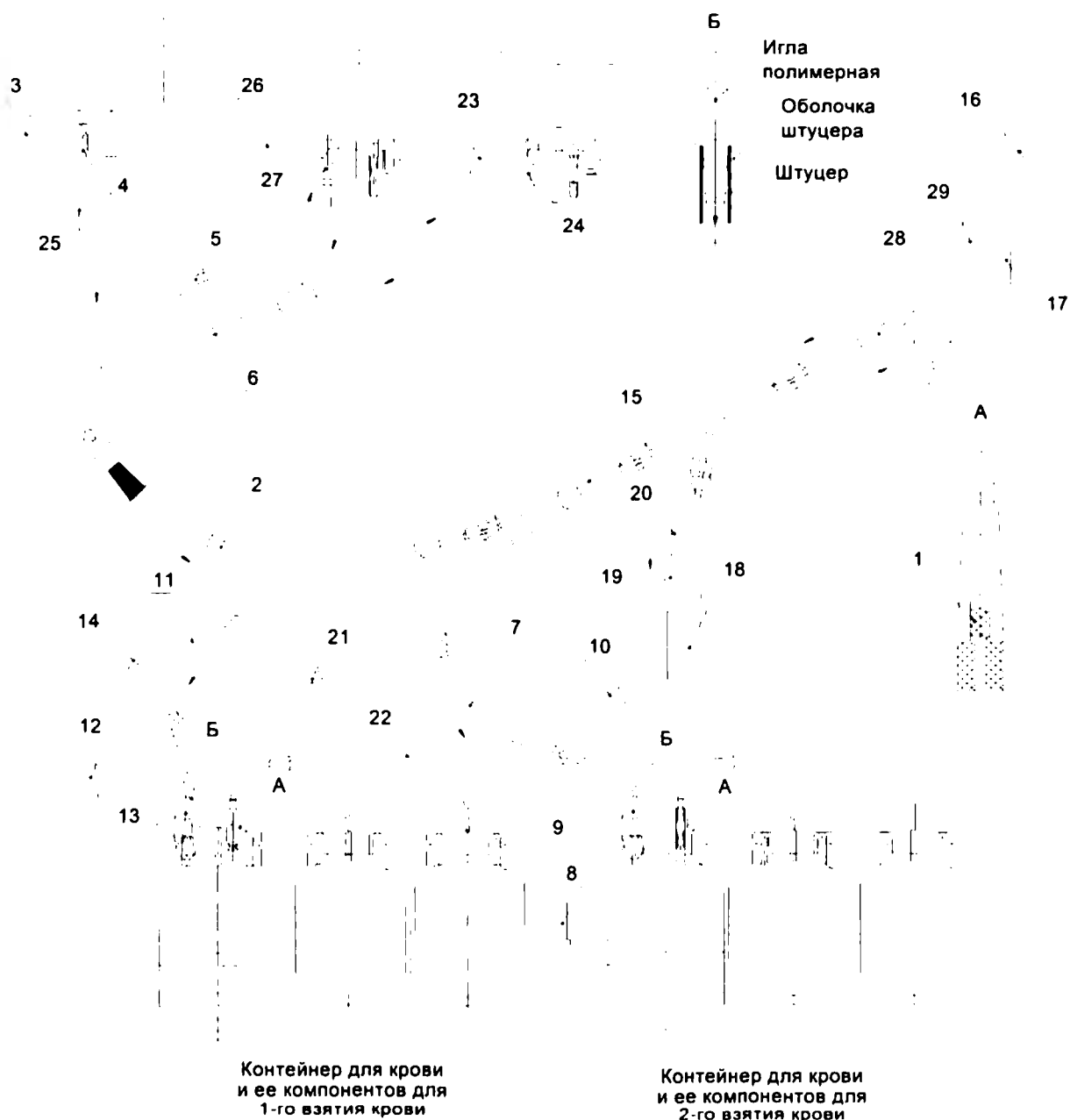
Годен до

Схема применения комплекта

Емкость с натрия
хлорида раствором
для инфузий 0,9%

Основная емкость 500
контейнера с
эритроцитной массой
от 2-го взятия крови

Основная емкость 500
контейнера с
эритроцитной массой
от 1-го взятия крови



Контейнер для крови
и ее компонентов для
1-го взятия крови

Контейнер для крови
и ее компонентов для
2-го взятия крови

Верно:

Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов



С.В. Дербачин

Условия хранения

Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред. Допускается помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.
- 4 Закройте роликовый зажим 2.
- 5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.
- 7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.
- 9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.
- 10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.
- 11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.
- 12 Закройте зажим 2.
- 13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости доверните иглу инъекционную 16 до упора.
- 15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.
- 16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:
 - переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;
 - произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;
 - повторите процесс отбора проб крови для других анализов.
- 17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.



зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

19 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы.

20 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

21 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку.

Произведите маркировку емкости с плазмой.

22 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 21 с полимерной иглы 22 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

23 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 23, закрепите емкость на штативе.

24 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.

25 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.

26 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).

27 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

28 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.

29 Снимите зажим с трубки 23. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора.

Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

30 Получите плазму и переведите ее в дополнительную емкость 400 (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 - 21).

31 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 24 с полимерной иглы 25 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

32 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 23, закрепите емкость на штативе.

33 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.

34 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 26 по трубке 27 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 26, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

35 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Гарантии производителя

Срок годности комплекта, контейнеров для крови и ее компонентов, комплекта магистралей два года с даты стерилизации контейнеров. Срок годности натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в соответствии с Р N002491/01.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

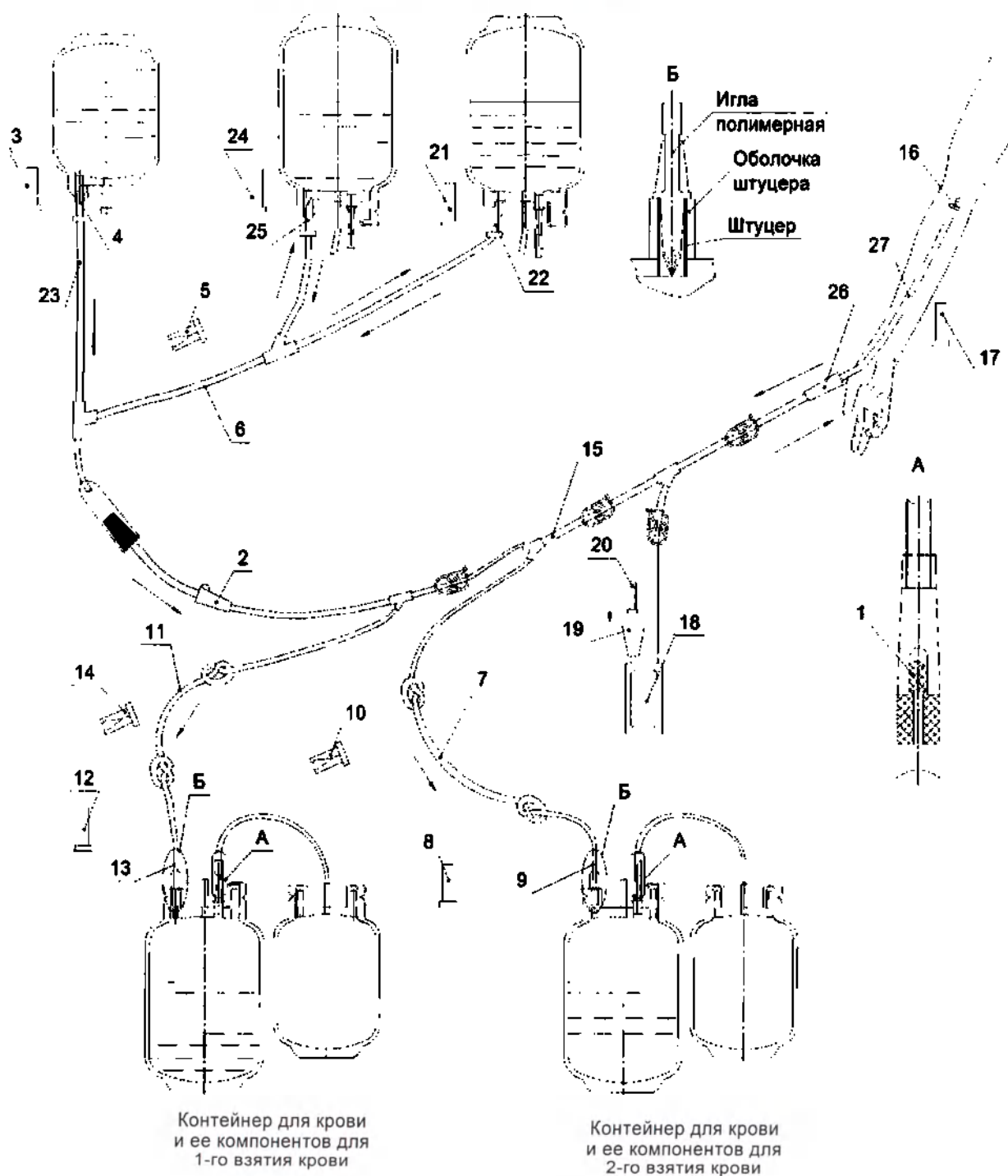
www.ksintez.ru

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлоридом раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 2-го взятия крови

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 1-го взятия крови



Верно:
Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов



С. В. Дерябин



Утверждаю

Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дерябин

04.06 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- | | |
|---|----------------------------|
| - два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® для двукратного плазмафереза | 1 шт.; |
| - натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл | 1 шт. (при необходимости); |
| - комплект магистралей для двукратного плазмафереза | 1 шт.; |
| - инструкция по применению комплекта | 1 шт.; |
| - пакет комплекта | 1 шт. |

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнения 2 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® для двукратного плазмафереза стерilen, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов. Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 100 мл. Объем заготавливаемой крови 400 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерilen, нетоксичен, апиногенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред. Допускается помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.
- 4 Закройте роликовый зажим 2.
- 5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.
- 7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.
- 9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.
- 10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.
- 11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.
- 12 Закройте зажим 2.
- 13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости доверните иглу инъекционную 16 до упора.
- 15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.
- 16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:
 - переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;
 - произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;
 - повторите процесс отбора проб крови для других анализов.
- 17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок

зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

19 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.

20 Наложите зажим 21 на трубку 22.

21 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

22 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку.

Произведите маркировку емкости с плазмой.

23 Снимите зажим 21 с трубки 22, переведите ЛТС во вторую емкость 400 и герметизируйте трубки.

Проведите маркировку емкости с ЛТС.

24 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 23 с полимерной иглы 24 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

25 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

26 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.

27 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.

28 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).

29 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

30 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.

31 Снимите зажим с трубки 25. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора.

Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

32 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 – 23).

33 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 26 с полимерной иглы 27 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

34 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

35 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.

36 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 28 по трубке 29 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 28, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

37 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ РФ.

Гарантии производителя

Срок годности комплекта, контейнеров для крови и ее компонентов, комплекта магистралей два года с даты стерилизации контейнеров. Срок годности натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в соответствии с Р N002491/01.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Номер серии

Упаковщик

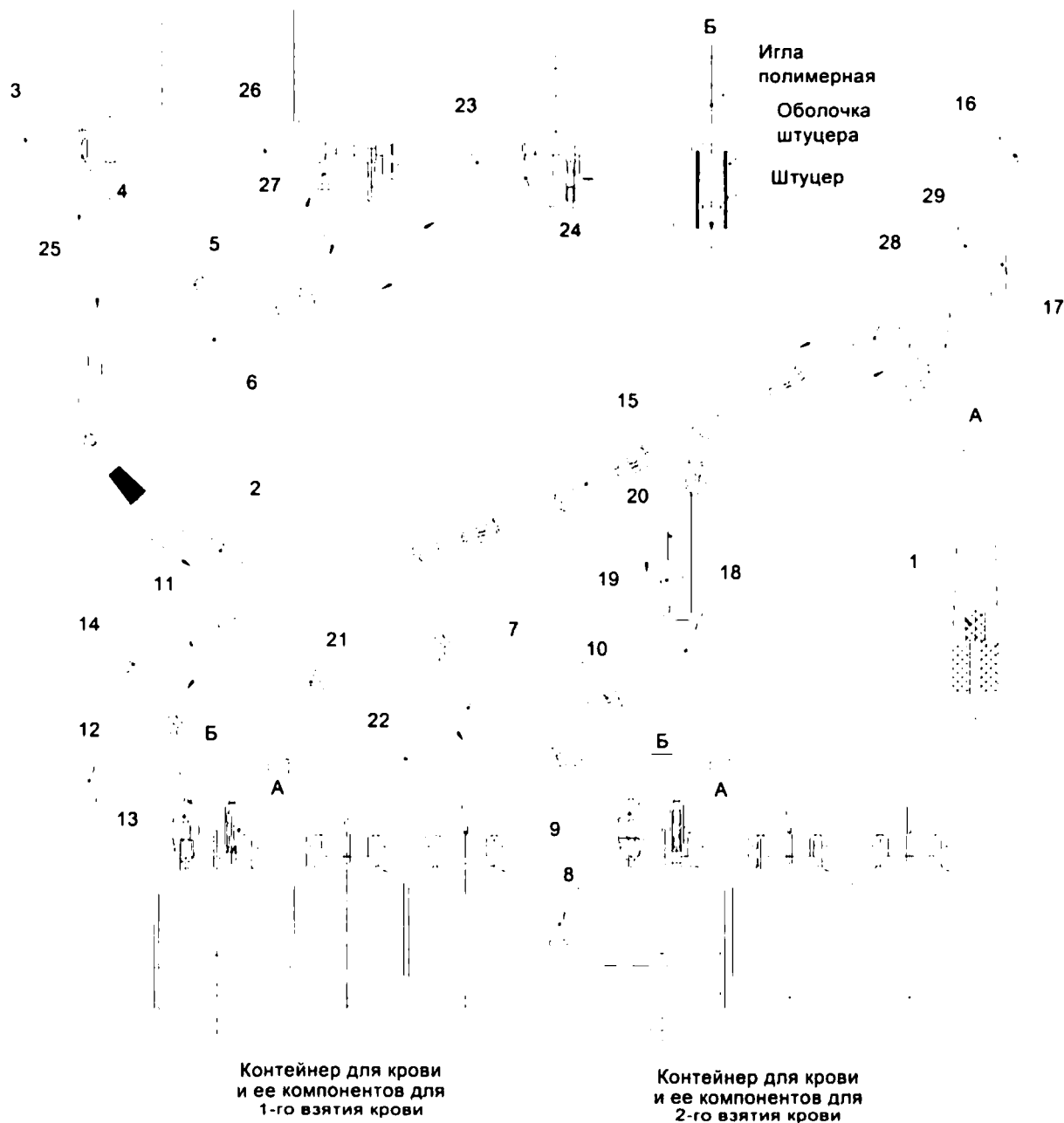
Годен до

Схема применения комплекта

Емкость с натрия
хлорида раствором
для инфузий 0,9%

Основная емкость 500
контейнера с
эритроцитной массой
от 2-го взятия крови

Основная емкость 500
контейнера с
эритроцитной массой
от 1-го взятия крови



Верно:
Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов



Сергей В. Дербина

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- | | |
|---|----------------------------|
| - два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для двукратного плазмафереза | 1 шт.; |
| - натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл | 1 шт. (при необходимости); |
| - комплект магистралей для двукратного плазмафереза | 1 шт.; |
| - инструкция по применению комплекта | 1 шт.; |
| - пакет комплекта | 1 шт. |

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнения 1 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для двукратного плазмафереза стерilen, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов. Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 63 мл. Объем заготавливаемой крови 450 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерilen, нетоксичен, апиогенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред. Допускается помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.
- 4 Закройте роликовый зажим 2.
- 5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколите мембрану штуцера.
- 7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.
- 9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.
- 10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.
- 11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.
- 12 Закройте зажим 2.
- 13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости поверните иглу инъекционную 16 до упора.
- 15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.
- 16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:
 - переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;
 - произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;
 - повторите процесс отбора проб крови для других анализов.
- 17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

19 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы.

20 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

21 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.

22 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 21 с полимерной иглы 22 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

23 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 23, закрепите емкость на штативе.

24 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.

25 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.

26 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).

27 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

28 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.

29 Снимите зажим с трубки 23. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора.

Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

30 Получите плазму и переведите ее в дополнительную емкость 400 (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 - 21).

31 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 24 с полимерной иглы 25 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

32 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 23, закрепите емкость на штативе.

33 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.

34 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 26 по трубке 27 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 26, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

35 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Гарантии производителя

Срок годности комплекта, контейнеров для крови и ее компонентов, комплекта магистралей два года с даты стерилизации контейнеров. Срок годности натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в соответствии с Р N002491/01.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

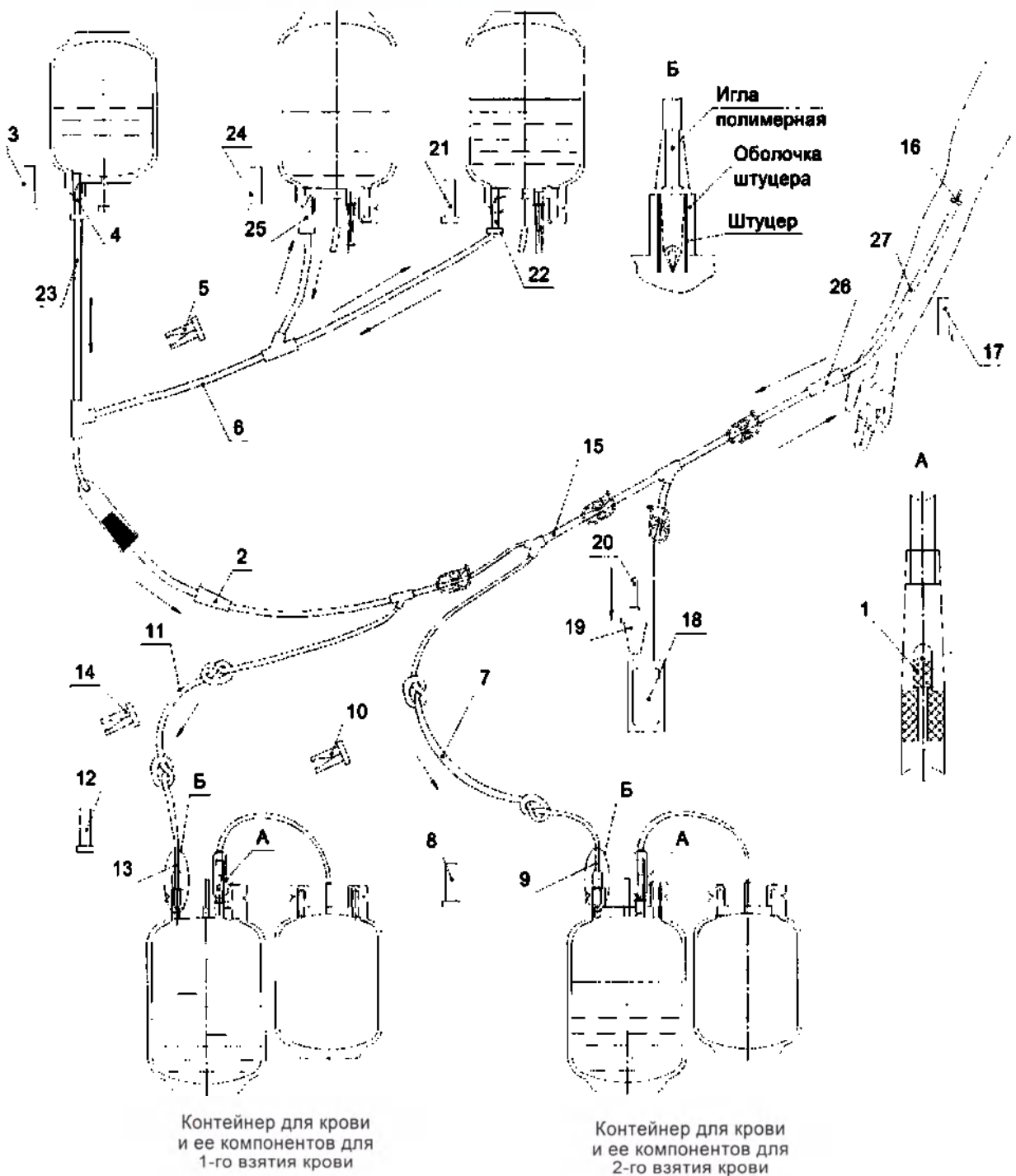
www.ksintez.ru

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 2-го взятия крови

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 1-го взятия крови



Верно:

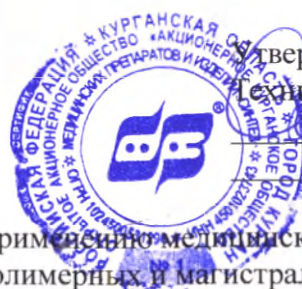
Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

(4) листов

Технический
директор



В. В. Дербачин



Сотверждаю

Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дерябин

04.06 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- | | |
|---|----------------------------|
| - два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для двукратного плазмафереза | 1 шт.; |
| - натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл | 1 шт. (при необходимости); |
| - комплект магистралей для двукратного плазмафереза | 1 шт.; |
| - инструкция по применению комплекта | 1 шт.; |
| - пакет комплекта | 1 шт. |

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнения 2 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венопункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов.

Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 63 мл. Объем заготавливаемой крови 450 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, апиногенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред. Допускается помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

Способ применения

1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.

2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.

3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.

4 Закройте роликовый зажим 2.

5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.

6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.

7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.

8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.

9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.

10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.

11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.

12 Закройте зажим 2.

13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.

14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости поверните иглу инъекционную 16 до упора.

15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.

16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок

зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

19 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.

20 Наложите зажим 21 на трубку 22.

21 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

22 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку.

Произведите маркировку емкости с плазмой.

23 Снимите зажим 21 с трубки 22, переведите ЛТС во вторую емкость 400 и герметизируйте трубки.

Проведите маркировку емкости с ЛТС.

24 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 23 с полимерной иглы 24 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

25 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

26 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.

27 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.

28 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).

29 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

30 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.

31 Снимите зажим с трубки 25. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора.

Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

32 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 – 23).

33 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 26 с полимерной иглы 27 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

34 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

35 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.

36 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 28 по трубке 29 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 28, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

37 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ РФ.

Гарантии производителя

Срок годности комплекта, контейнеров для крови и ее компонентов, комплекта магистралей два года с даты стерилизации контейнеров. Срок годности натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в соответствии с Р N002491/01.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Номер серии

Упаковщик

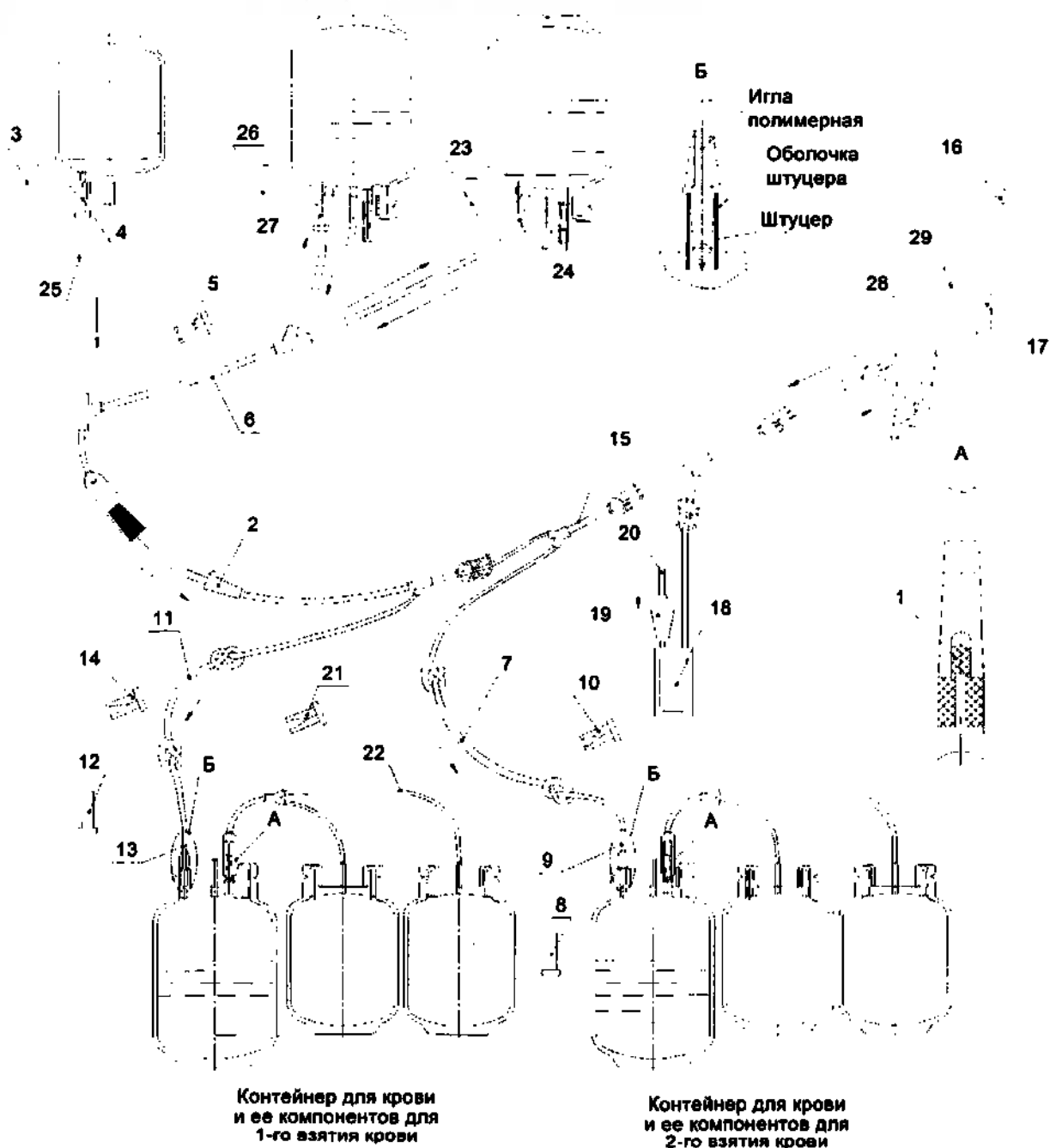
Годен до

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлоридом раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 2-го взятия крови

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 1-го взятия крови

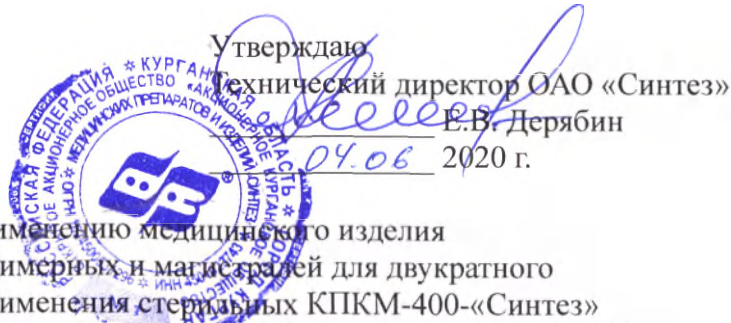


Технический директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов



Евг. Дербина



Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- | | |
|---|----------------------------|
| - два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для двукратного плазмафереза | 1 шт.; |
| - натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл | 1 шт. (при необходимости); |
| - комплект магистралей для двукратного плазмафереза | 1 шт.; |
| - инструкция по применению комплекта | 1 шт.; |
| - пакет комплекта | 1 шт. |

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнения 1 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для двукратного плазмафереза стерilen, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов. Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 63 мл. Объем заготавливаемой крови 450 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерilen, нетоксичен, апиногенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред. Допускается помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.
- 4 Закройте роликовый зажим 2.
- 5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.
- 7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.
- 9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.
- 10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.
- 11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.
- 12 Закройте зажим 2.
- 13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости доверните иглу инъекционную 16 до упора.
- 15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.
- 16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:
 - переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;
 - произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;
 - повторите процесс отбора проб крови для других анализов.
- 17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

19 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы.

20 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

21 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку.

Произведите маркировку емкости с плазмой.

22 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 21 с полимерной иглы 22 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

23 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 23, закрепите емкость на штативе.

24 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.

25 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.

26 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).

27 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

28 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.

29 Снимите зажим с трубки 23. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора.

Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

30 Получите плазму и переведите ее в дополнительную емкость 400 (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 - 21).

31 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 24 с полимерной иглы 25 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

32 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 23, закрепите емкость на штативе.

33 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.

34 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 26 по трубке 27 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 26, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

35 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Гарантии производителя

Срок годности комплекта, контейнеров для крови и ее компонентов, комплекта магистралей два года с даты стерилизации контейнеров. Срок годности натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в соответствии с Р N002491/01.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

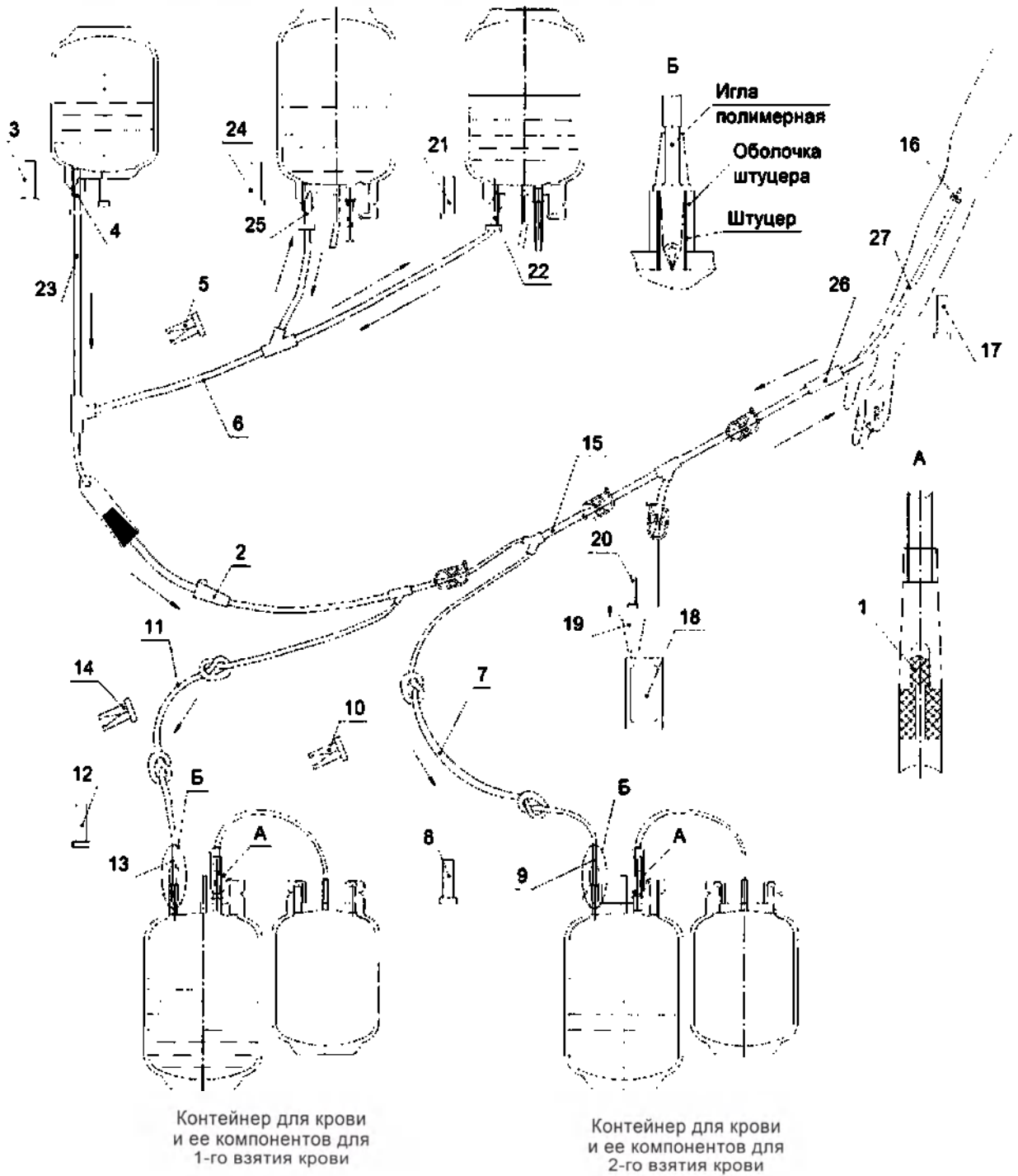
www.ksintez.ru

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

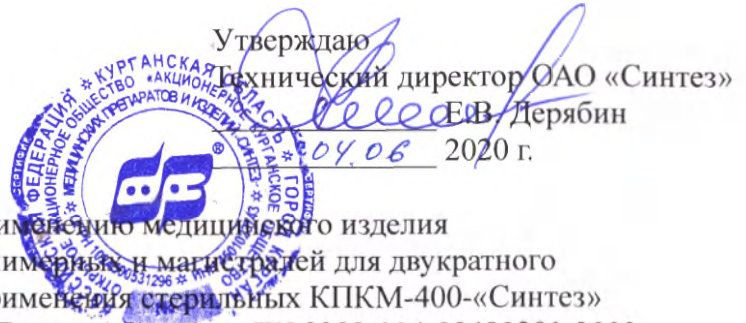
Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 2-го взятия крови

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 1-го взятия крови



Технический директор

Суперфармацевтика



Утверждаю

Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дерябин

04.06 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- | | |
|---|----------------------------|
| - два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для двукратного плазмафереза | 1 шт.; |
| - натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл | 1 шт. (при необходимости); |
| - комплект магистралей для двукратного плазмафереза | 1 шт.; |
| - инструкция по применению комплекта | 1 шт.; |
| - пакет комплекта | 1 шт. |

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнения 2 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для двукратного плазмафереза стерilen, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов.

Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 63 мл. Объем заготавливаемой крови 450 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерilen, нетоксичен, апиногенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред. Допускается помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

Способ применения

1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.

2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.

3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.

4 Закройте роликовый зажим 2.

5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.

6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.

7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.

8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.

9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.

10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.

11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.

12 Закройте зажим 2.

13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.

14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости доверните иглу инъекционную 16 до упора.

15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.

16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок

зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

19 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.

20 Наложите зажим 21 на трубку 22.

21 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

22 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.

23 Снимите зажим 21 с трубки 22, переведите ЛТС во вторую емкость 400 и герметизируйте трубки. Проведите маркировку емкости с ЛТС.

24 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 23 с полимерной иглы 24 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

25 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

26 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.

27 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.

28 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).

29 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

30 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.

31 Снимите зажим с трубки 25. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора.

Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

32 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 – 23).

33 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 26 с полимерной иглы 27 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

34 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

35 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.

36 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 28 по трубке 29 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 28, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

37 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ РФ.

Гарантии производителя

Срок годности комплекта, контейнеров для крови и ее компонентов, комплекта магистралей два года с даты стерилизации контейнеров. Срок годности натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в соответствии с P N002491/01.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Номер сериі

Упаковщик

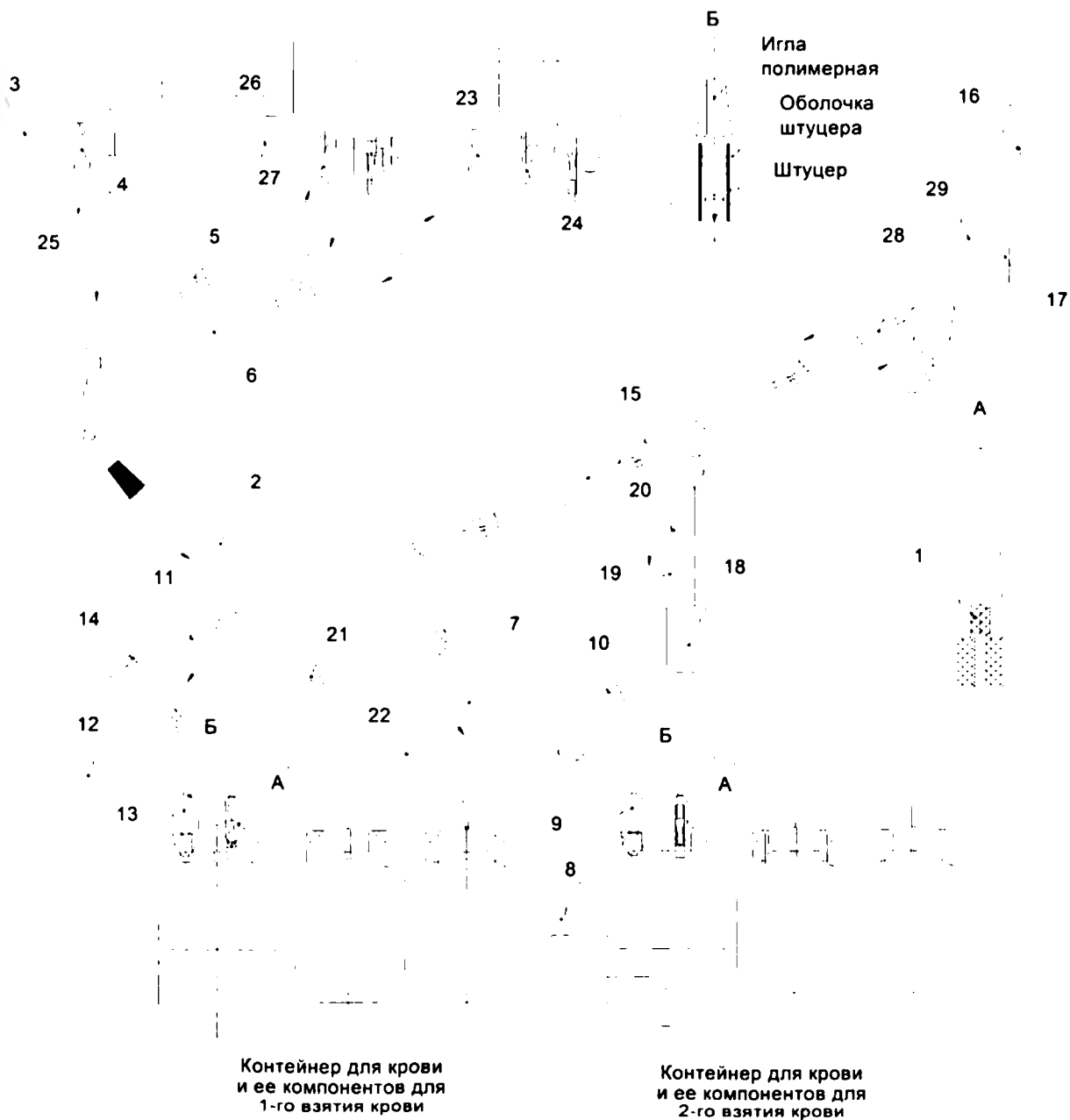
Годен до

Схема применения комплекта

Емкость с натрия
хлорида раствором
для инфузий 0,9%

Основная емкость 500
контейнера с
эритроцитной массой
от 2-го взятия крови

Основная емкость 500
контейнера с
эритроцитной массой
от 1-го взятия крови



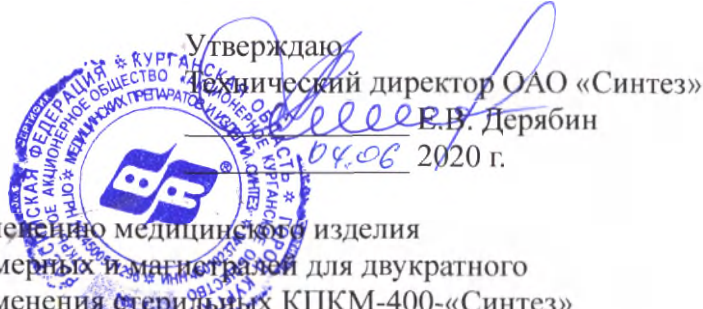
Верно!

Технический
директор

Пронумеровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов



В. В. Терябин



Утверждаю

Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дерябин

04.06 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 1 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- | | |
|--|----------------------------|
| - два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для двукратного плазмафереза | 1 шт.; |
| - натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл | 1 шт. (при необходимости); |
| - комплект магистралей для двукратного плазмафереза | 1 шт.; |
| - инструкция по применению комплекта | 1 шт.; |
| - пакет комплекта | 1 шт. |

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнения 1 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для двукратного плазмафереза стерilen, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов.

Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 63 мл. Объем заготавливаемой крови 450 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерilen, нетоксичен, апиогенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред. Допускается помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.
- 4 Закройте роликовый зажим 2.
- 5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.
- 7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.
- 9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.
- 10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.
- 11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.
- 12 Закройте зажим 2.
- 13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости поверните иглу инъекционную 16 до упора.
- 15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.
- 16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:
 - переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;
 - произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;
 - повторите процесс отбора проб крови для других анализов.
- 17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

19 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы.

20 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

21 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.

22 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 21 с полимерной иглы 22 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

23 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 23, закрепите емкость на штативе.

24 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.

25 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.

26 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).

27 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

28 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.

29 Снимите зажим с трубки 23. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора.

Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

30 Получите плазму и переведите ее в дополнительную емкость 400 (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 - 21).

31 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 24 с полимерной иглы 25 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

32 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 23, закрепите емкость на штативе.

33 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.

34 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 26 по трубке 27 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 26, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

35 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Гарантии производителя

Срок годности комплекта, контейнеров для крови и ее компонентов, комплекта магистралей два года с даты стерилизации контейнеров. Срок годности натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в соответствии с Р N002491/01.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

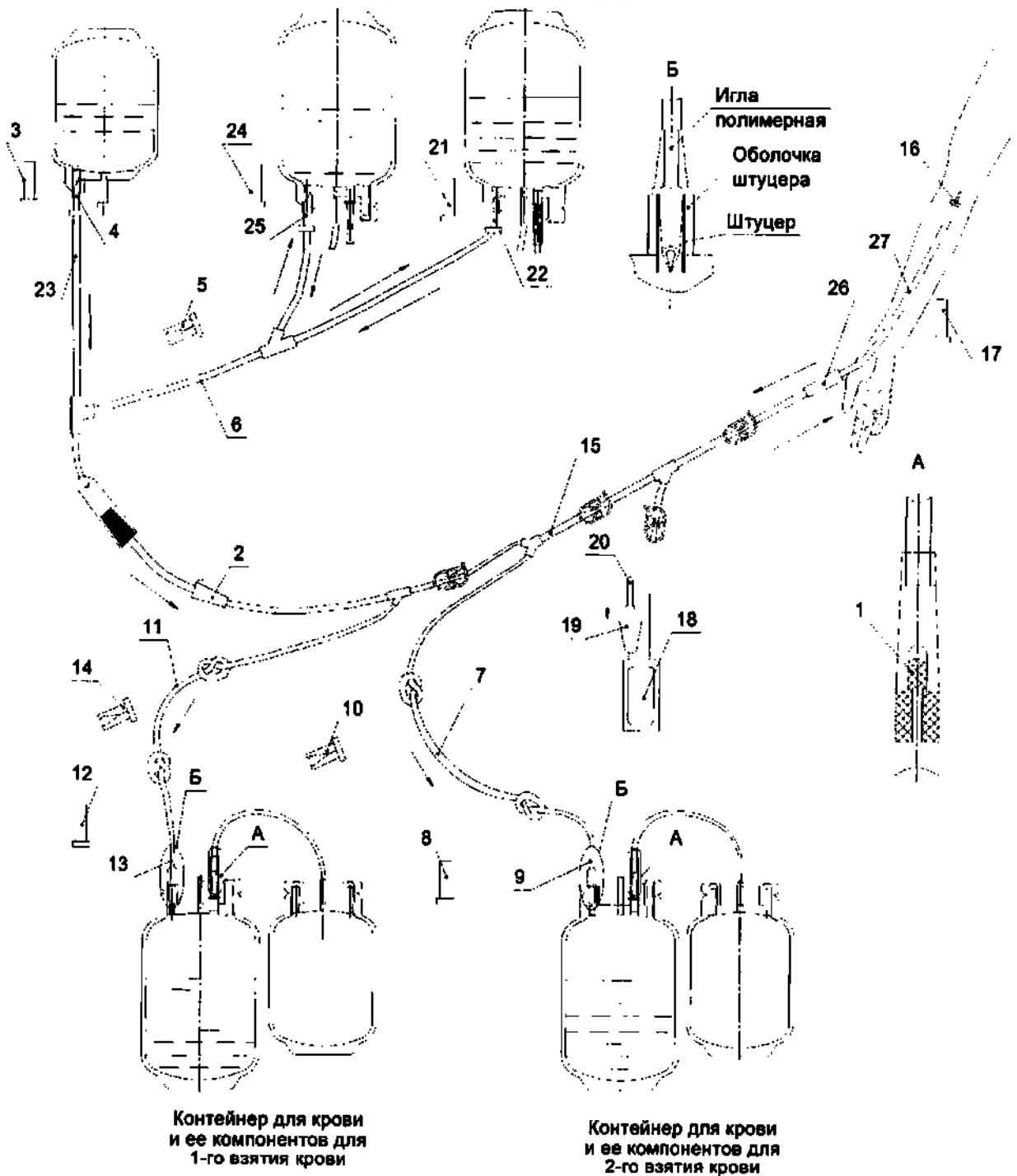
www.ksintez.ru

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 2-го взятия крови

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой от 1-го взятия крови



Верно:

Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов



А.А. Авербач

Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
В.В. Дерябин
04.06 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнения 2 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов. Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 63 мл. Объем заготавливаемой крови 450 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, апирогенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

Условия хранения

Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред. Допускается помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

Способ применения

1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.

2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.

3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.

4 Закройте роликовый зажим 2.

5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.

6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.

7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.

8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.

9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.

10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.

11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.

12 Закройте зажим 2.

13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.

14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости поверните иглу инъекционную 16 до упора.

15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.

16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку

18 Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха ниже зажима 2 до иглы для пункции вены. Откройте

зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

19 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.

20 Наложите зажим 21 на трубку 22.

21 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

22 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку.

Произведите маркировку емкости с плазмой.

23 Снимите зажим 21 с трубки 22, переведите ЛТС во вторую емкость 400 и герметизируйте трубки.

Проведите маркировку емкости с ЛТС.

24 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 23 с полимерной иглы 24 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

25 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

26 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.

27 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.

28 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).

29 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

30 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.

31 Снимите зажим с трубки 25. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора.

Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

32 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 – 23).

33 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 26 с полимерной иглы 27 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколите мембрану штуцера.

34 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

35 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.

36 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 28 по трубке 29 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 28, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

37 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

Во время или после сдачи крови у донора возможно возникновение побочных реакций в виде головокружения, слабости, обморочного состояния. Это обусловлено индивидуальной реакцией организма на сдачу крови.

После сдачи крови у донора может наблюдаться некоторое снижение мышечной силы, быстроты реакции. В связи с этим донорам, работа которых связана с большим эмоциональным напряжением и требует быстрых и точных реакций (например, водители транспорта, крановщики, высотники и др.), не рекомендуется приступать к ней непосредственно после сдачи крови.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ РФ.

Гарантии производителя

Срок годности комплекта, контейнеров для крови и ее компонентов, комплекта магистралей два года с даты стерилизации контейнеров. Срок годности натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Номер серии

Упаковщик

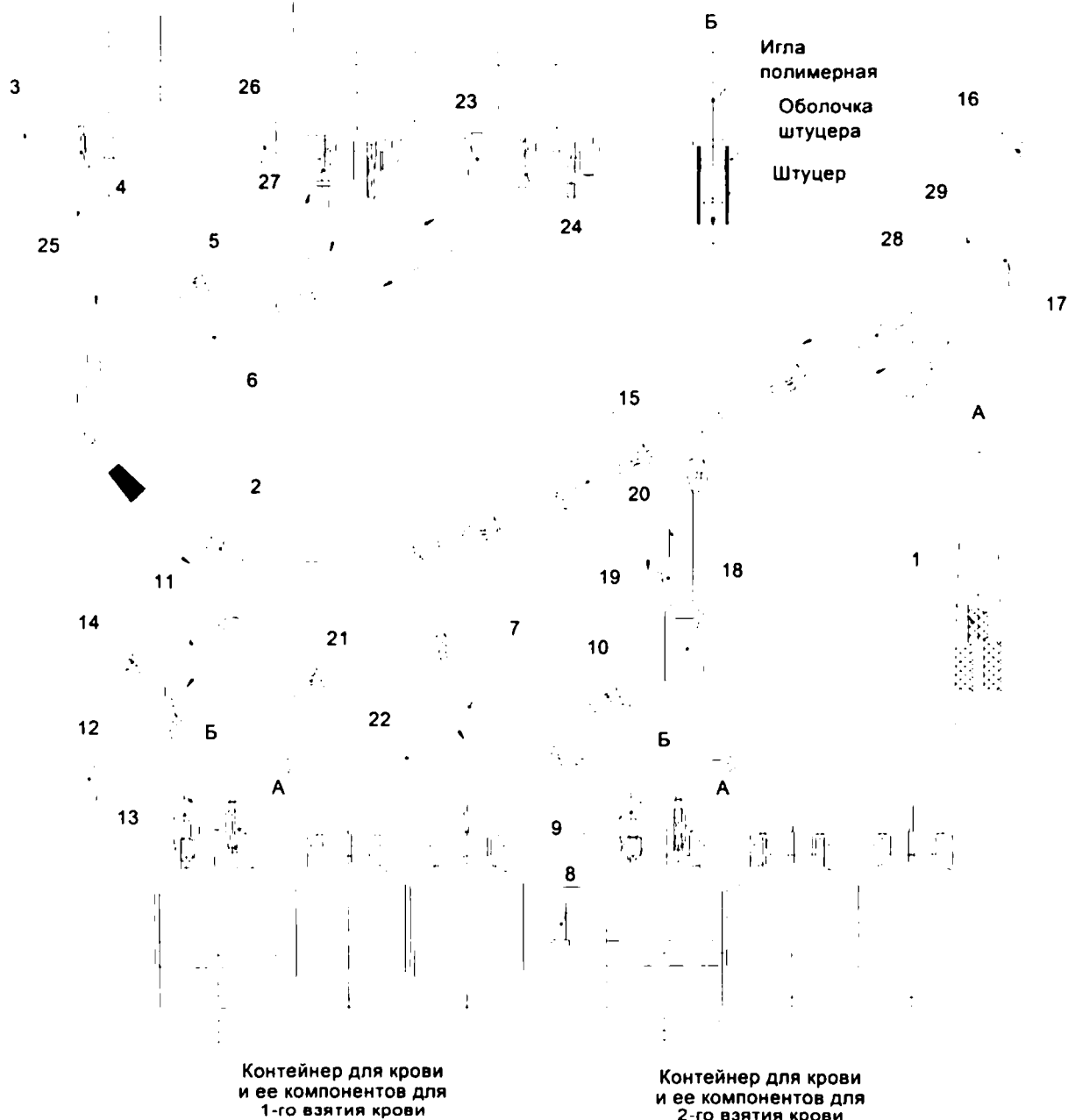
Гожен до

Схема применения комплекта

Емкость с натрия
хлорида раствором
для инфузий 0,9%

Основная емкость 500
контейнера с
эритроцитной массой
от 2-го взятия крови

Основная емкость 500
контейнера с
эритроцитной массой
от 1-го взятия крови



Верно:

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов

Технический
директор

Александр В. Дербин

