

Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дерябин

29. 2020 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» по ТУ 9398-055-00480201-2003»**

№ ФСР 2007/00531 от

Для специалистов

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» по ТУ 9398-055-00480201-2003 в вариантах исполнения:

1 Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидицир исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидицир для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

2 Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

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

3 Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

4 Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

5 Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

6 Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

7 Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

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

8 Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

9 Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

10 Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект предназначен для проведения центрифужного плазмафереза.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта для центрифужного плазмафереза у донора

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

Контейнер состоит из двух соединенных между собой емкостей. Основная емкость 500 заполнена раствором гемоконсерванта для взятия крови у донора. Дополнительная емкость 400 служит 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 трубках, не превышает 5 см³.

Контейнер для криоконсервирования эритроцитного концентрата выдерживает центрифугирование при 5000 g.

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

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Объем натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в контейнере полимерном 250 мл.

Комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора

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

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

Комплектность:

В комплект поставки исполнения 1 входит:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир, или Фаглюцид®, или ЦФГ, или ЦФД, или ЦФДА-1 для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

В комплект поставки исполнения 2 входит:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир, или Фаглюцид®, или ЦФГ, или ЦФД, или ЦФДА-1 для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

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 гемотрансфузии.

Противопоказания к применению в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

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

Упаковка

Контейнер для крови с нанесенной на емкостях маркировкой в количестве 1 шт. должен быть вложен во внутренний полиэтиленовый пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен. Контейнер в пакете должен быть вложен в наружный пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % должен быть вложен во внутренний пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен. Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % в пакете с инструкцией по медицинскому применению должен быть вложен в наружный пакет потребительской тары. Пакет должен быть заварен.

Комплект магистралей с тремя клиновыми зажимами должен быть вложен в пакет потребительской тары с нанесенной маркировкой. Пакет должен быть заварен.

Контейнер для крови в потребительской таре, натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % в потребительской таре, комплект магистралей в потребительской таре, инструкция по применению комплекта, должны быть вложены в пакет комплекта. Пакет должен быть заварен.

Комплекты в пакетах 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 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 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 должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отопляемых хранилищах, 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 комплекта исполнения 1

1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнера 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 на трубку 5.

8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов,

штуцер 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!** Перекройте зажимом трубку 9.

9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3.

Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.

10 Закройте зажим 2.

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

12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.

13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

15 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.

16 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы.

17 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

18 После перевода плазмы в дополнительную емкость 400 герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.

19 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 16 с полимерной иглы 17 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

20 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 18, закрепите емкость на штативе.

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

22 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 19 по трубке 20 к игле 10 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 19, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

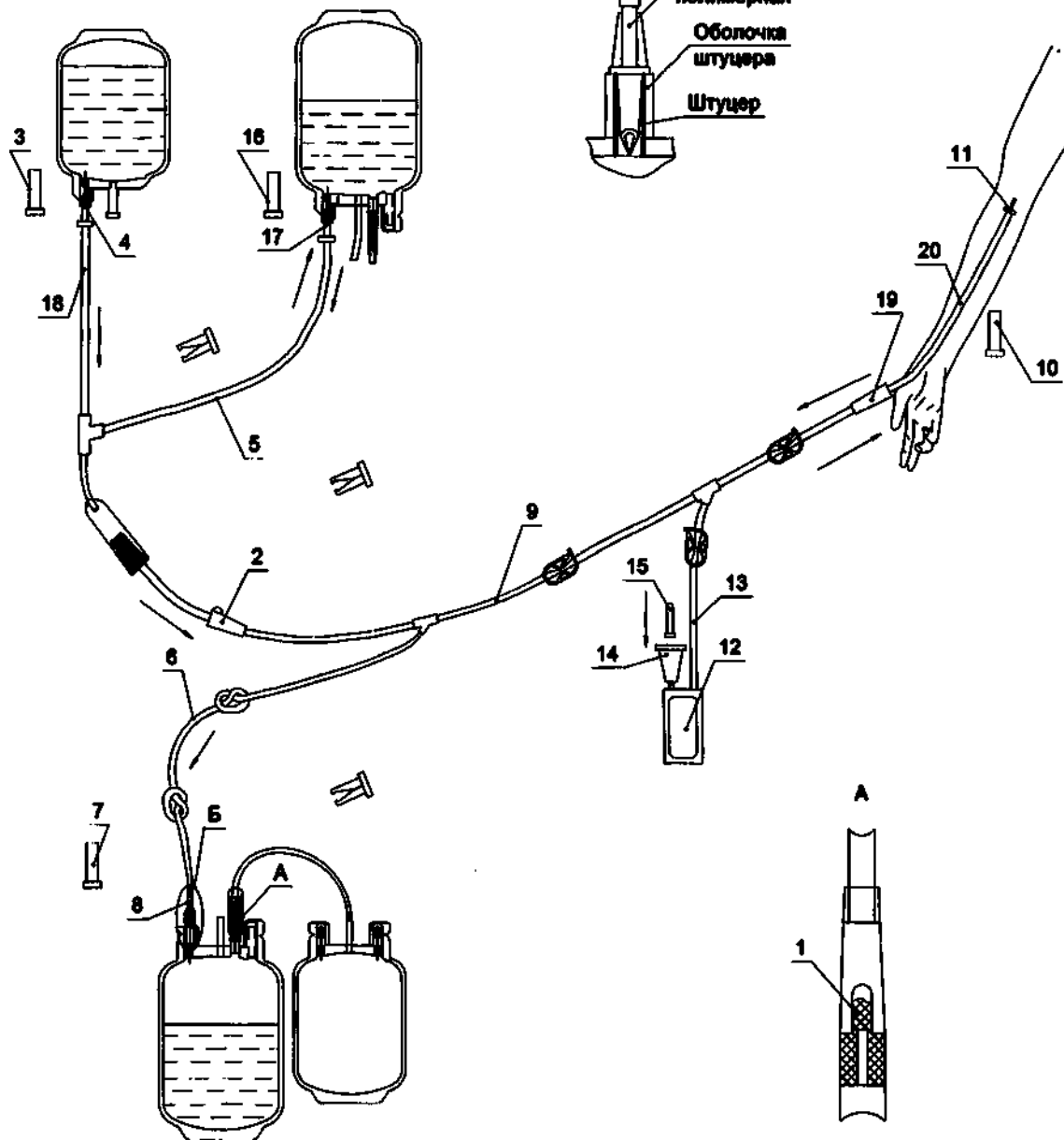
23 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Схема применения комплекта исполнения 1

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой



Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400

Способ применения комплекта исполнения 2

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнера 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 на трубку 5.
- 8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 7 с иглы полимерной 8 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер 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!** Перекройте зажимом трубку 9.
- 9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.
- 10 Закройте зажим 2.
- 11 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.
- 13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:
 - переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;
 - произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;
 - повторите процесс отбора проб крови для других анализов.
- 14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.
- 15 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.
- 16 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.
- 17 Наложите зажим на трубку 16.
- 18 Переломите заглушку 1 узла герметизации.
- 19 Переведите плазму в емкость 400. Герметизируйте трубку 17. Произведите маркировку емкости с плазмой.
- 20 Снимите зажим с трубки 16. Переведите ЛТС во вторую емкость 400. Герметизируйте трубки. Произведите маркировку емкости с ЛТС.
- 21 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 18 с полимерной иглы 19 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.
- 22 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 20, закрепите емкость на штативе.
- 23 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим на трубку 5.

Способ применения комплекта исполнения 2

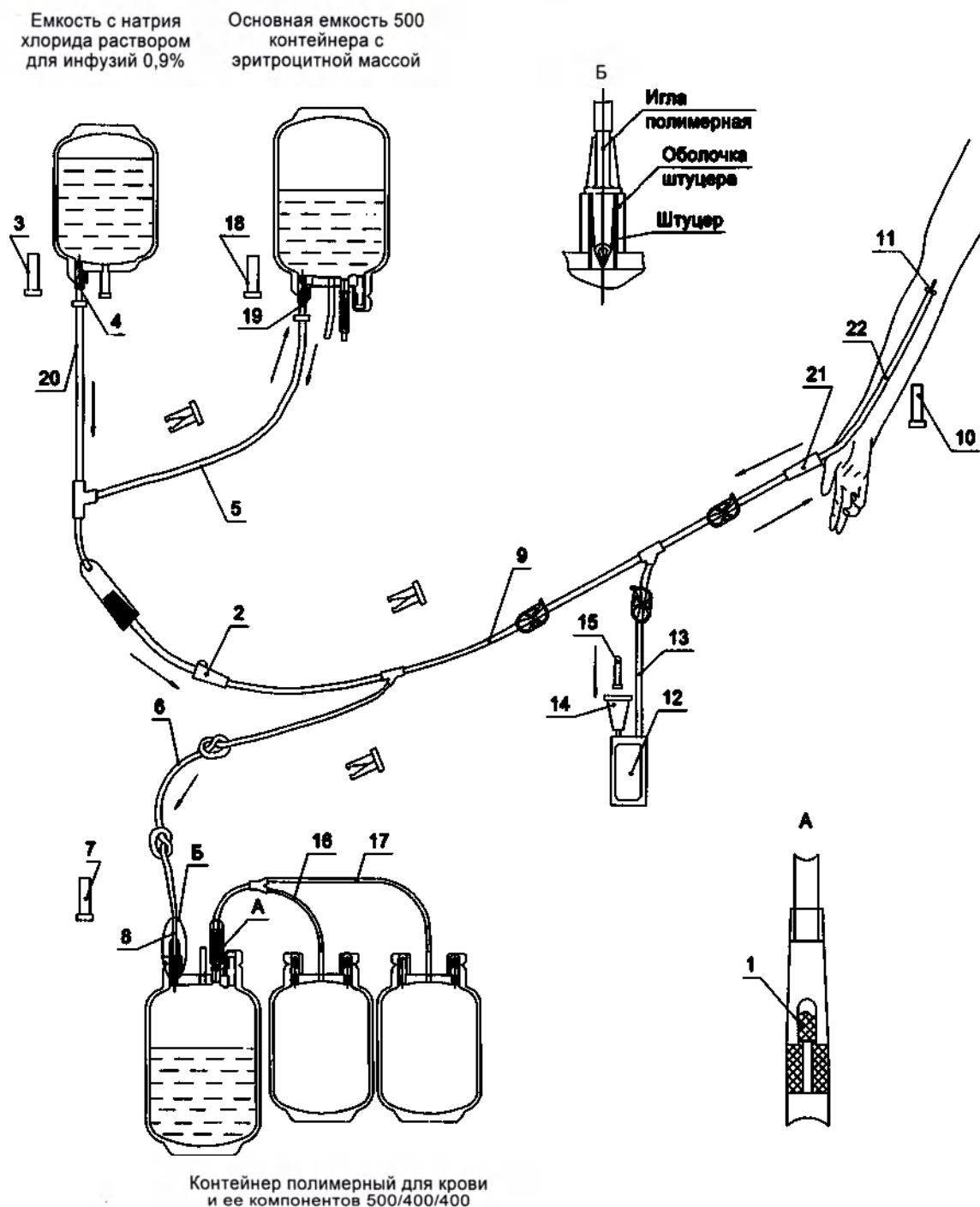
- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнера для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, 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 на трубку 5.
- 8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 7 с иглы полимерной 8 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер 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!** Перекройте зажимом трубку 9.
- 9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.
- 10 Закройте зажим 2.
- 11 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.
- 13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:
 - переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;
 - произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;
 - повторите процесс отбора проб крови для других анализов.
- 14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.
- 15 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.
- 16 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.
- 17 Наложите зажим на трубку 16.
- 18 Переломите заглушку 1 узла герметизации.
- 19 Переведите плазму в емкость 400. Герметизируйте трубку 17. Произведите маркировку емкости с плазмой.
- 20 Снимите зажим с трубки 16. Переведите ЛТС во вторую емкость 400. Герметизируйте трубки. Произведите маркировку емкости с ЛТС.
- 21 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 18 с полимерной иглы 19 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.
- 22 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 20, закрепите емкость на штативе.
- 23 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим на трубку 5.

24 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 21 по трубке 22 к игле 10 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 21, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

25 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Схема применения комплекта исполнения 2



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, контейнера для крови, 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.

Адрес сайта: www.ksintez.ru

E-mail: contact@ksintez.ru

Телефон: 8-800-600-00-80

Номер серии

Срок годности

Упаковщик



Запрет на повторное применение



Обратитесь к инструкции по применению



Радиационная стерилизация



Стерилизация паром или сухим теплом



Не использовать при повреждении упаковки

Верно:

Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(9) листов

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»

Е. В. Дерябин

29.05.2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003»
№ ФСР 2007/00531 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидир исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003 в составе:

- | | |
|--|--------|
| - контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир для центрифужного плазмафереза у донора | 1 шт.; |
| - натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) | 1 шт.; |
| - комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора | 1 шт.; |
| - инструкция по применению комплекта | 1 шт.; |
| - пакет комплекта | 1 шт. |

Назначение

Комплект предназначен для проведения центрифужного плазмафереза.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир для центрифужного плазмафереза у донора 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 % 250 мл. Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 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 в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

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

Условия хранения

Комплекты 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 контейнера для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается

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 на трубку 5.

8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 7 с иглы полимерной 8 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер 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!** Перекройте зажимом трубку 9.

9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.

10 Закройте зажим 2.

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

12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.

13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

15 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.

16 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы.

17 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

18 После перевода плазмы в дополнительную емкость 400 герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.

19 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 16 с полимерной иглы 17 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

20 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 18, закрепите емкость на штативе.

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

22 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 19 по трубке 20 к игле 10 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 19, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

23 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

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

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

Срок годности комплекта, контейнера для крови, 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.

Адрес сайта: www.ksintez.ru

E-mail: contact@ksintez.ru

Телефон: 8-800-600-00-80

Номер серии

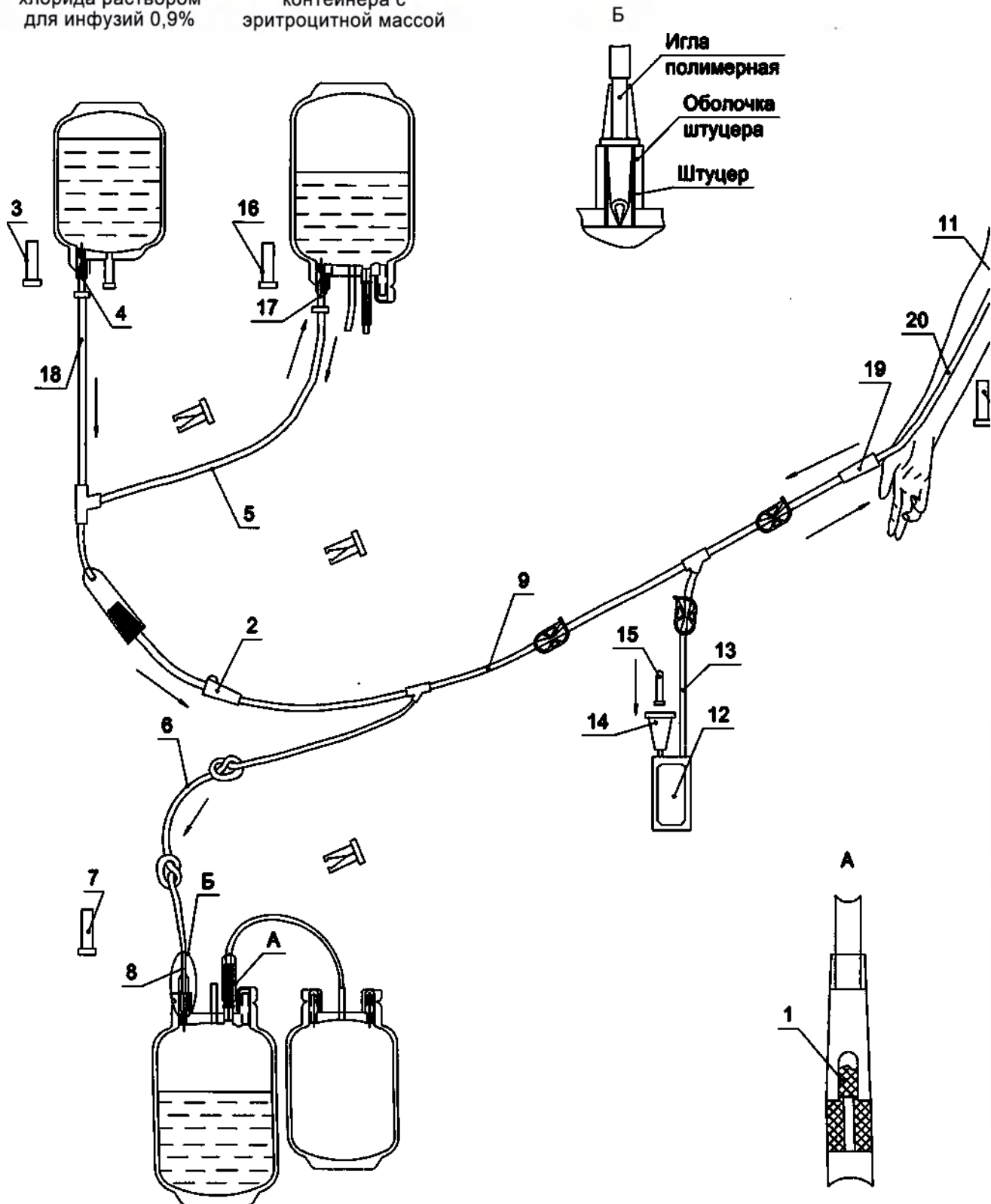
Срок годности

Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлоридом раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой



Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400

Верно:

Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дербябин

29.01.2020



Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003»
№ ФСР 2007/00531 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003 в составе:

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

Назначение

Комплект предназначен для проведения центрифужного плазмафереза.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® для центрифужного плазмафереза у донора 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 % 250 мл. Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 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 в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

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

Условия хранения

Комплекты 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 контейнера для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается

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 на трубку 5.

8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 7 с иглы полимерной 8 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер 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!** Перекройте зажимом трубку 9.

9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.

10 Закройте зажим 2.

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

12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.

13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

15 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.

16 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы.

17 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

18 После перевода плазмы в дополнительную емкость 400 герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.

19 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 16 с полимерной иглы 17 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

20 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 18, закрепите емкость на штативе.

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

22 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 19 по трубке 20 к игле 10 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 19, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

23 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

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

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

Срок годности комплекта, контейнера для крови, 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.

Адрес сайта: www.ksintez.ru

E-mail: contact@ksintez.ru

Телефон: 8-800-600-00-80

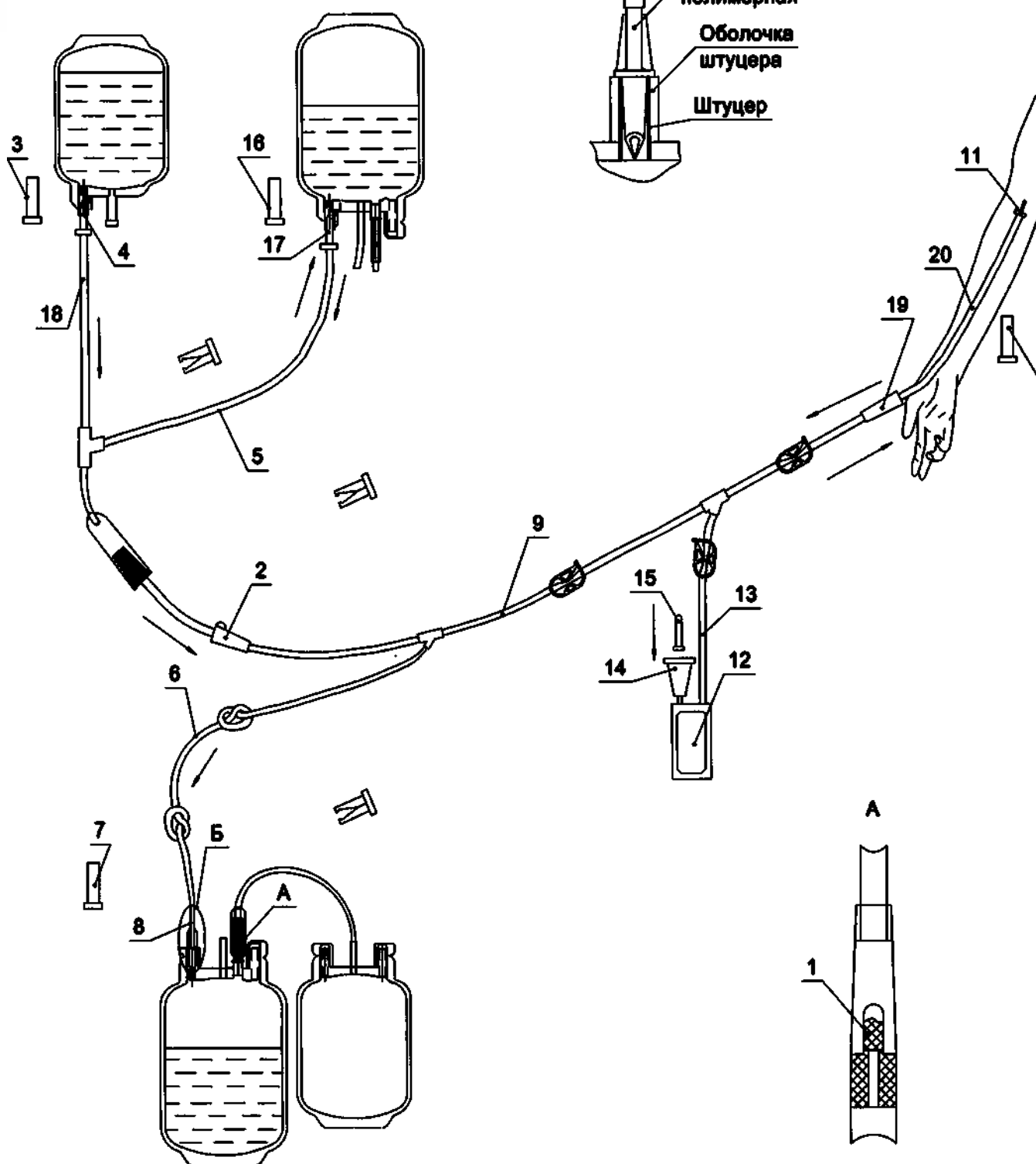
Номер серии

Срок годности

Упаковщик

Емкость с натрия
хлорида раствором
для инфузий 0,9%

Основная емкость 500
контейнера с
эритроцитной массой



Контейнер полимерный для крови
и ее компонентов 500/400

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

скреплено печатью () 4

[illegible]

Борис :
Технически
доказано

Утверждаю

Технический директор ООО «Синтез»

Е.В. Дерябин

29.05

2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003»
№ ФСР 2007/00531 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003 в составе:

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

Назначение

Комплект предназначен для проведения центрифужного плазмафереза.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для центрифужного плазмафереза у донора 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 % 250 мл. Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора стерilen, 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 в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

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

Условия хранения

Комплекты 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 контейнера для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается

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 на трубку 5.

8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 7 с иглы полимерной 8 и, взявшись за ребра для захвата иглы, введите иглу в штуцер 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!** Перекройте зажимом трубку 9.

9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.

10 Закройте зажим 2.

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

12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.

13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

15 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.

16 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы.

17 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

18 После перевода плазмы в дополнительную емкость 400 герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.

19 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 16 с полимерной иглы 17 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

20 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 18, закрепите емкость на штативе.

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

22 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 19 по трубке 20 к игле 10 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 19, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

23 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

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

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

Срок годности комплекта, контейнера для крови, 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.

Адрес сайта: www.ksintez.ru

E-mail: contact@ksintez.ru

Телефон: 8-800-600-00-80

Номер серии

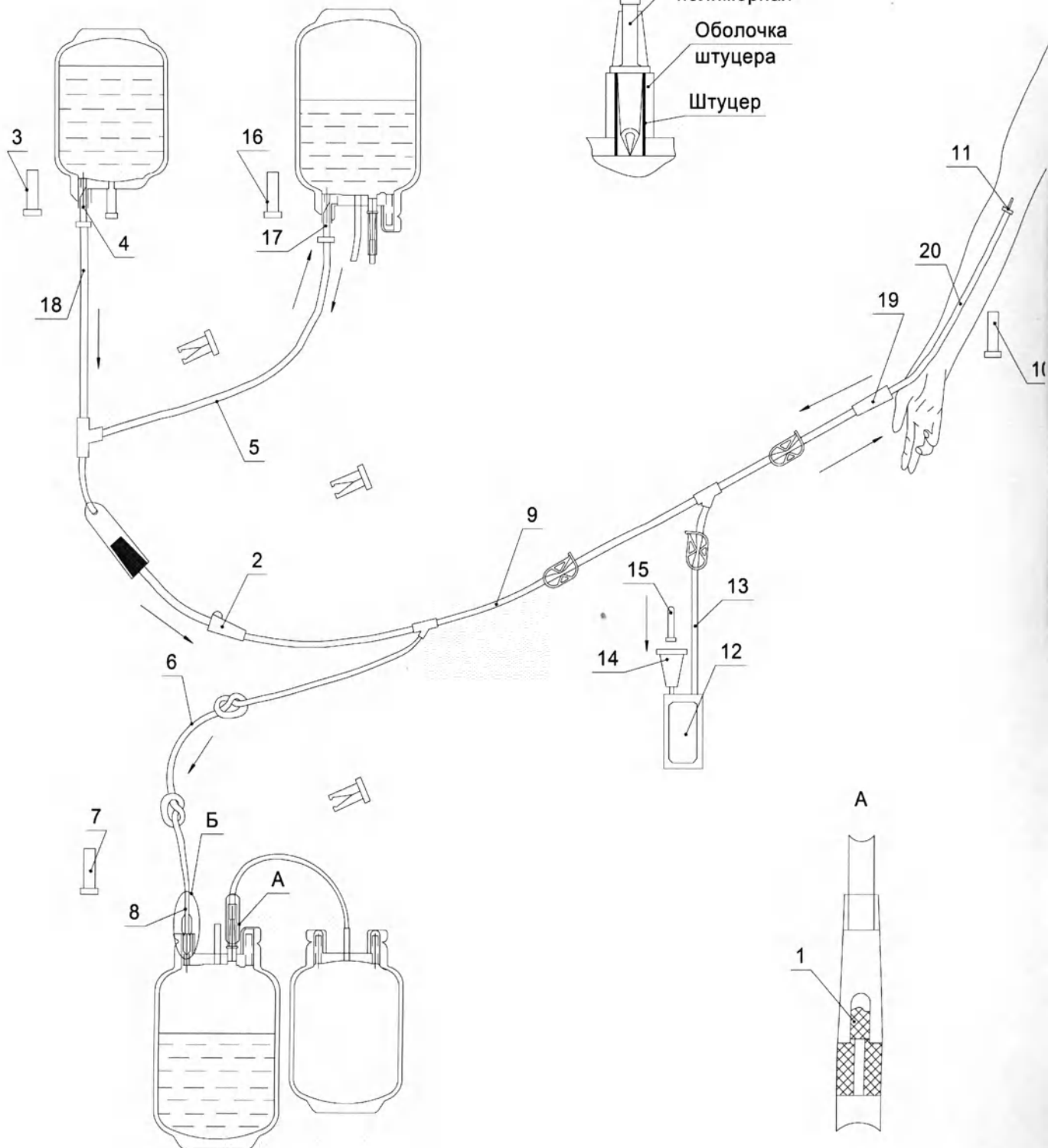
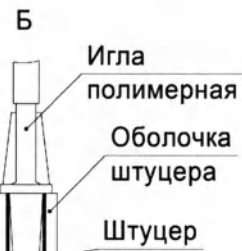
Срок годности

Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой



Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400

Верно,

Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов



В. В. Вербич

Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»

И.В. Дегтябин
29.05.2020 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003»
№ ФСР 2007/00531 от
Для потребителей**

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003 в составе:

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

Назначение

Комплект предназначен для проведения центрифужного плазмафереза.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для центрифужного плазмафереза у донора 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 % 250 мл. Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 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 в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

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

Условия хранения

Комплекты 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 контейнера для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается

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 на трубку 5.

8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 7 с иглы полимерной 8 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер 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!** Перекройте зажимом трубку 9.

9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.

10 Закройте зажим 2.

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

12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.

13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

15 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.

16 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы.

17 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

18 После перевода плазмы в дополнительную емкость 400 герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.

19 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 16 с полимерной иглы 17 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

20 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 18, закрепите емкость на штативе.

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

22 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 19 по трубке 20 к игле 10 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 19, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

23 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

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

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

Срок годности комплекта, контейнера для крови, 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.

Адрес сайта: www.ksintez.ru

E-mail: contact@ksintez.ru

Телефон: 8-800-600-00-80

Номер серии

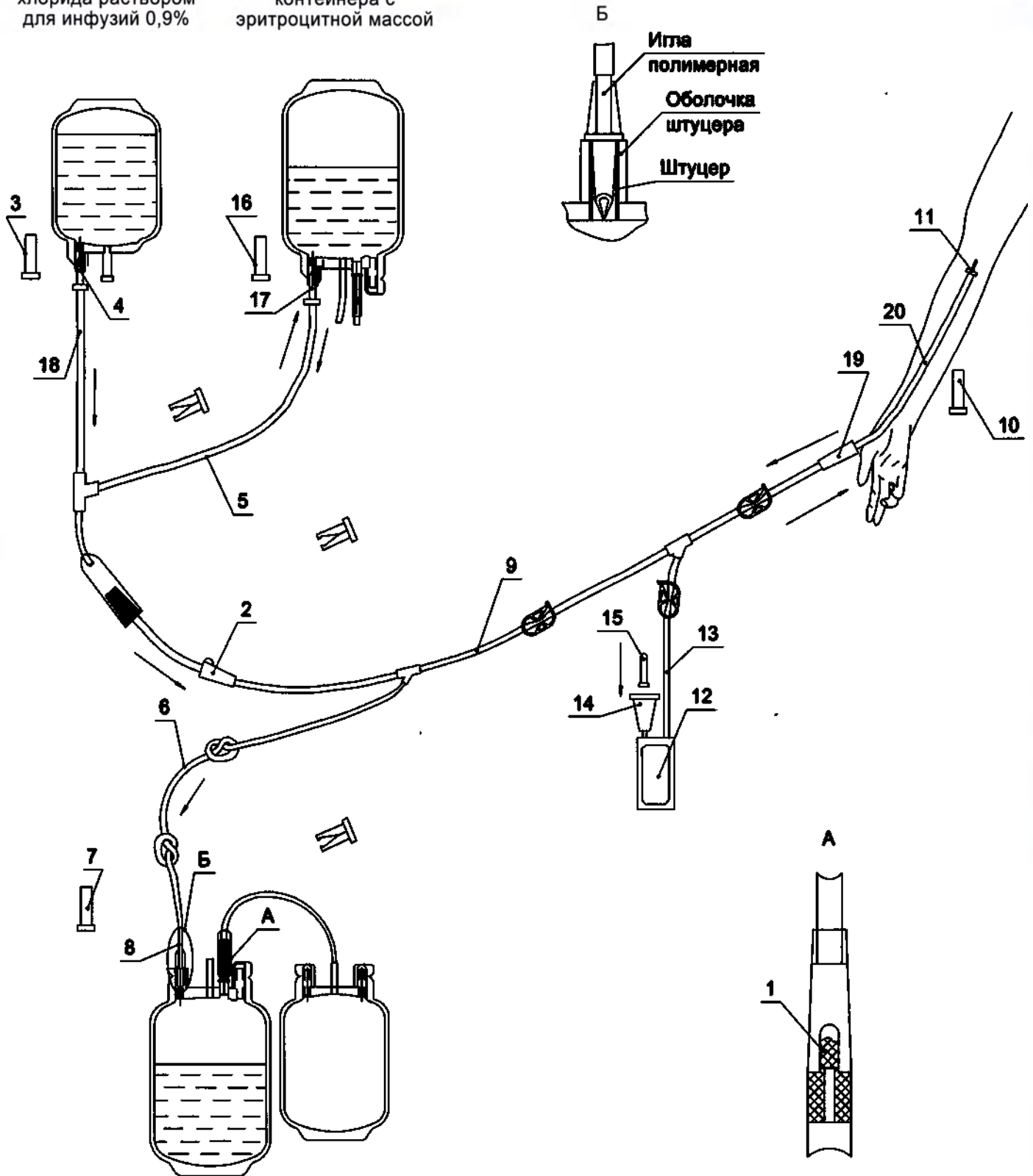
Срок годности

Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой



Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400

Верно!

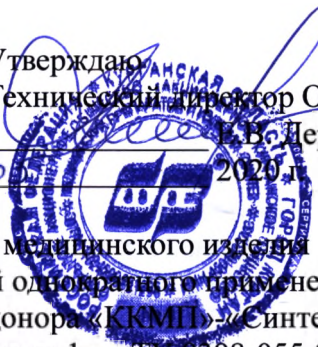
Технический
директор

прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов


Александр Черябин

Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
Е.В. Черябин

29.05.2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003»
№ ФСР 2007/00531 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 1 по ТУ 9398-055-00480201-2003 в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект предназначен для проведения центрифужного плазмафереза.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для центрифужного плазмафереза у донора 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 % 250 мл. Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 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 в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

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

Условия хранения

Комплекты 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 контейнера для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается

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 на трубку 5.

8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 7 с иглы полимерной 8 и, взявшись за ребра для захвата иглы, введите иглу в штуцер 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!** Перекройте зажимом трубку 9.

9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.

10 Закройте зажим 2.

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

12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.

13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

15 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.

16 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы.

17 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

18 После перевода плазмы в дополнительную емкость 400 герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.

19 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 16 с полимерной иглы 17 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

20 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 18, закрепите емкость на штативе.

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

22 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 19 по трубке 20 к игле 10 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 19, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

23 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

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

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

Срок годности комплекта, контейнера для крови, 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.

Адрес сайта: www.ksintez.ru

E-mail: contact@ksintez.ru

Телефон: 8-800-600-00-80

Номер серии

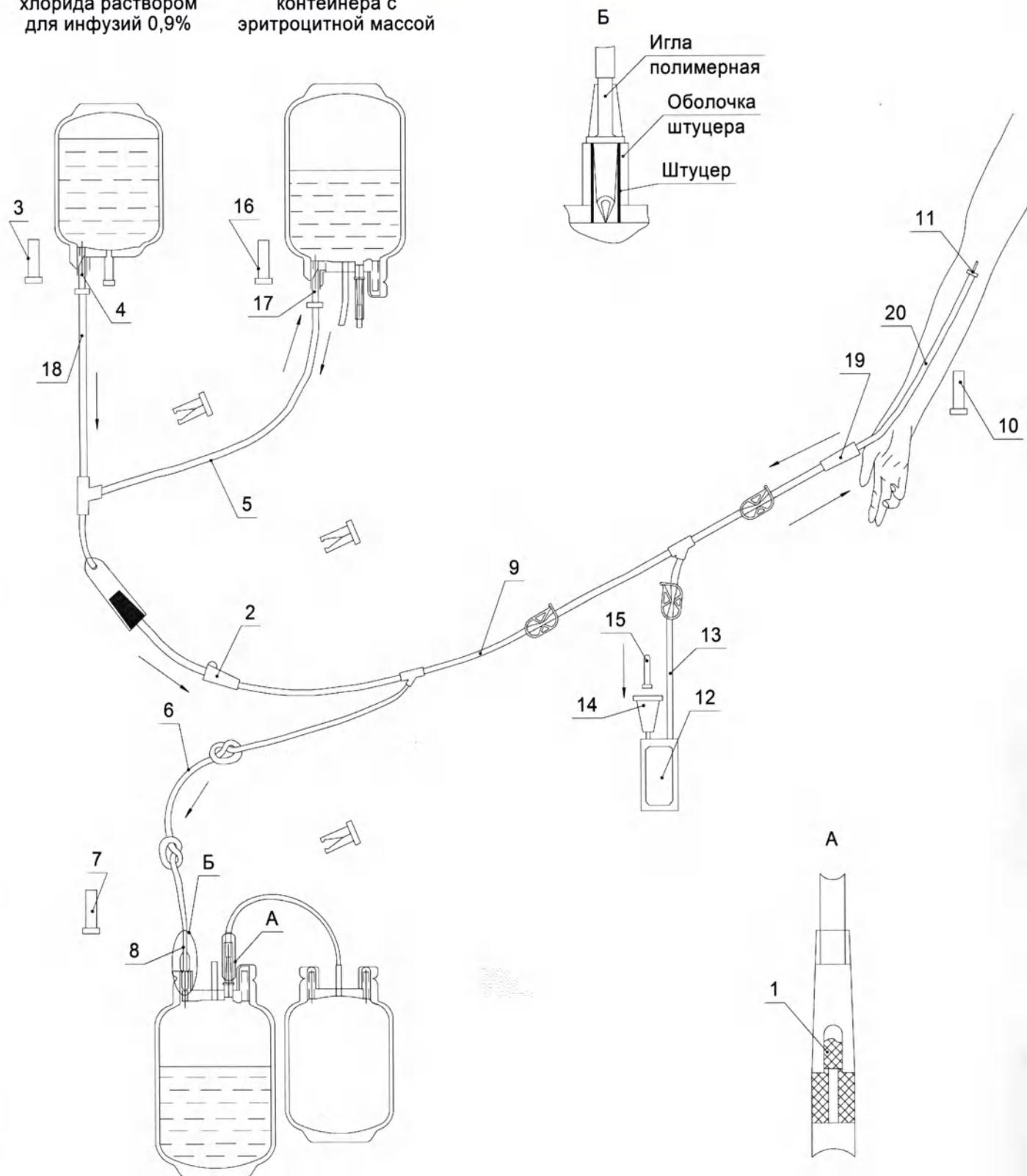
Срок годности

Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой



Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400

Верно:

Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
Е.В. Дерябин

29.05.2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидир
исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003»
№ ФСР 2007/00531 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгидир
исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

- | | |
|---|--------|
| - контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором
гемоконсерванта Глюгидир для центрифужного плазмафереза у донора | 1 шт.; |
| - натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) | 1 шт.; |
| - комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора | 1 шт.; |
| - инструкция по применению комплекта | 1 шт.; |
| - пакет комплекта | 1 шт. |

Назначение

Комплект предназначен для проведения центрифужного плазмафереза.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта
Глюгидир для центрифужного плазмафереза у донора 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 % 250 мл. Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 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 в соответствии с инструкцией по медицинскому
освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

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

Условия хранения

Комплекты 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 контейнера для крови и ее
компонентов, натрия хлорида раствором 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 на трубку 5.

8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 7 с иглы полимерной 8 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер 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!** Перекройте зажимом трубку 9.

9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3.

Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.

10 Закройте зажим 2.

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

12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.

13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

15 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.

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

17 Наложите зажим на трубку 16.

18 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

19 Переведите плазму в емкость 400. Герметизируйте трубку 17. Произведите маркировку емкости с плазмой.

20 Снимите зажим с трубки 16. Переведите ЛТС во вторую емкость 400. Герметизируйте трубки. Произведите маркировку емкости с ЛТС.

21 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 18 с полимерной иглы 19 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

22 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 20, закрепите емкость на штативе.

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

24 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 21 по трубке 22 к игле 10 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 21, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

25 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

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

Срок годности комплекта, контейнера для крови, 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.

Адрес сайта: www.ksintez.ru

E-mail: contact@ksintez.ru

Телефон: 8-800-600-00-80

Номер серии

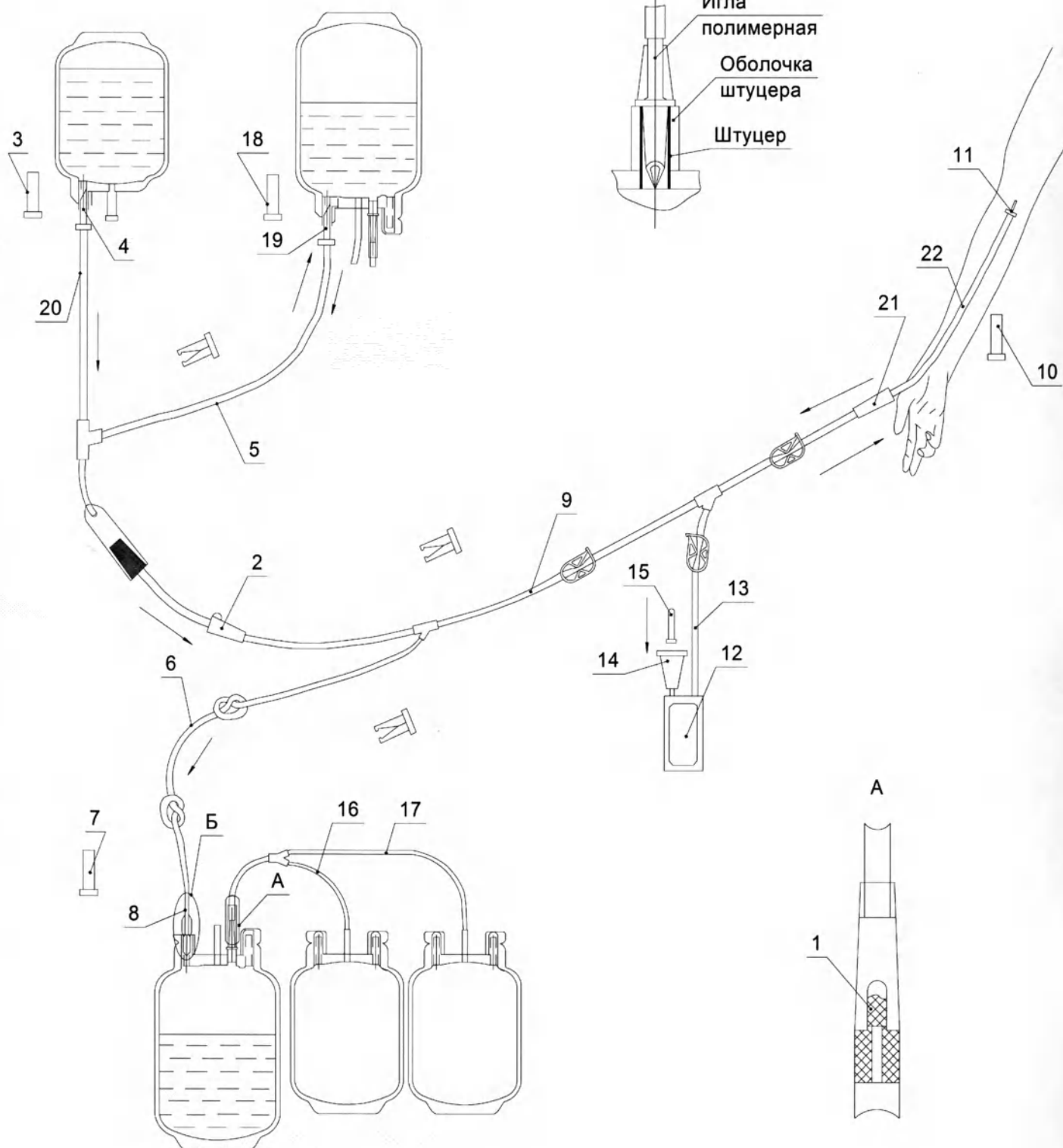
Срок годности

Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой



Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400

Верно:

прошнуровано, прошито
скреплено печатью
(4) листов

Технический
директор

5



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
Е.В. Дерябин



**Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта
Фаглюцид® исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003»**

**№ ФСР 2007/00531 от
Для потребителей**

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

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

Назначение

Комплект предназначен для проведения центрифужного плазмафереза.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® для центрифужного плазмафереза у донора 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 % 250 мл. Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 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 в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

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

Условия хранения

Комплекты 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 контейнера для крови и ее компонентов, раствора натрия хлорида раствором 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 на трубку 5.

8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 7 с иглы полимерной 8 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер 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!** Перекройте зажимом трубку 9.

9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3.

Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.

10 Закройте зажим 2.

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

12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.

13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

15 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.

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

17 Наложите зажим на трубку 16.

18 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

19 Переведите плазму в емкость 400. Герметизируйте трубку 17. Произведите маркировку емкости с плазмой.

20 Снимите зажим с трубки 16. Переведите ЛТС во вторую емкость 400. Герметизируйте трубки. Произведите маркировку емкости с ЛТС.

21 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 18 с полимерной иглы 19 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

22 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 20, закрепите емкость на штативе.

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

24 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 21 по трубке 22 к игле 10 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 21, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

25 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

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

Срок годности комплекта, контейнера для крови, 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.

Адрес сайта: www.ksintez.ru

E-mail: contact@ksintez.ru

Телефон: 8-800-600-00-80

Номер серии

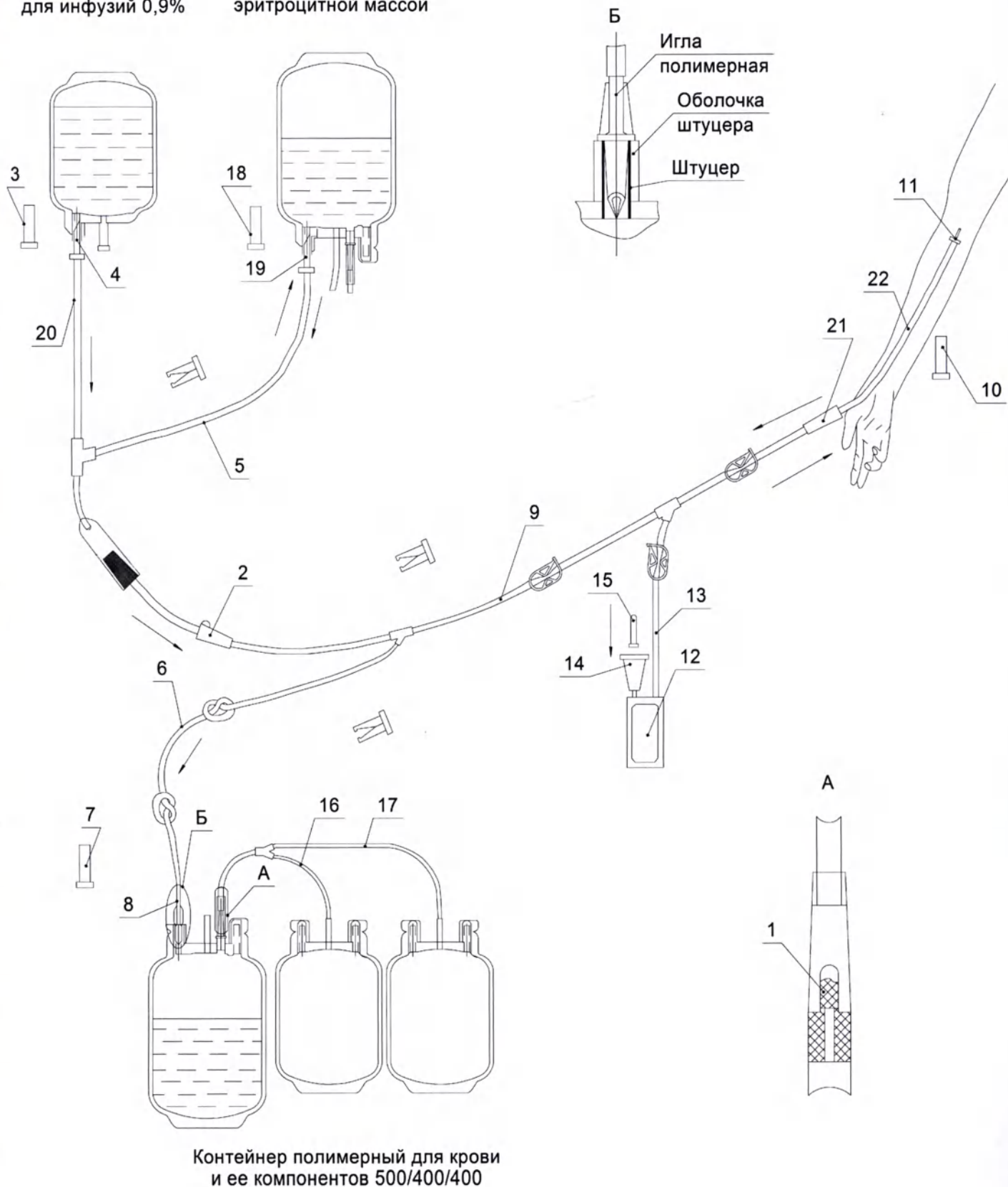
Срок годности

Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой



скреплено печатью
(4) листов

Технический
директор

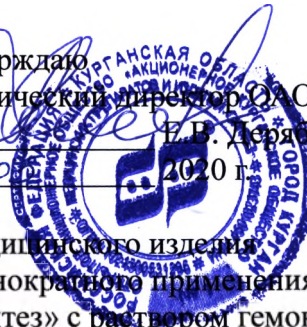


Державна

Утверждаю
Технический директор ЗАО «Синтез»

Е.В. Дерябин

29.06.2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ
исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003»

№ ФСР 2007/00531 от

Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ
исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором
гемоконсерванта ЦФГ для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект предназначен для проведения центрифужного плазмафереза.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для центрифужного плазмафереза у донора 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 % 250 мл. Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора стерilen, нетоксичен, апиногенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ1 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 в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

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

Условия хранения

Комплекты 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 контейнера для крови и ее
натрия хлоридом раствором 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 на трубку 5.

8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 7 с иглы полимерной 8 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер 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!** Перекройте зажимом трубку 9.

9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3.

Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.

10 Закройте зажим 2.

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

12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.

13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

15 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.

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

17 Наложите зажим на трубку 16.

18 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

19 Переведите плазму в емкость 400. Герметизируйте трубку 17. Произведите маркировку емкости с плазмой.

20 Снимите зажим с трубки 16. Переведите ЛТС во вторую емкость 400. Герметизируйте трубки. Произведите маркировку емкости с ЛТС.

21 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 18 с полимерной иглы 19 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

22 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 20, закрепите емкость на штативе.

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

24 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 21 по трубке 22 к игле 10 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 21, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

25 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

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

Срок годности комплекта, контейнера для крови, 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.

Адрес сайта: www.ksintez.ru

E-mail: contact@ksintez.ru

Телефон: 8-800-600-00-80

Номер серии

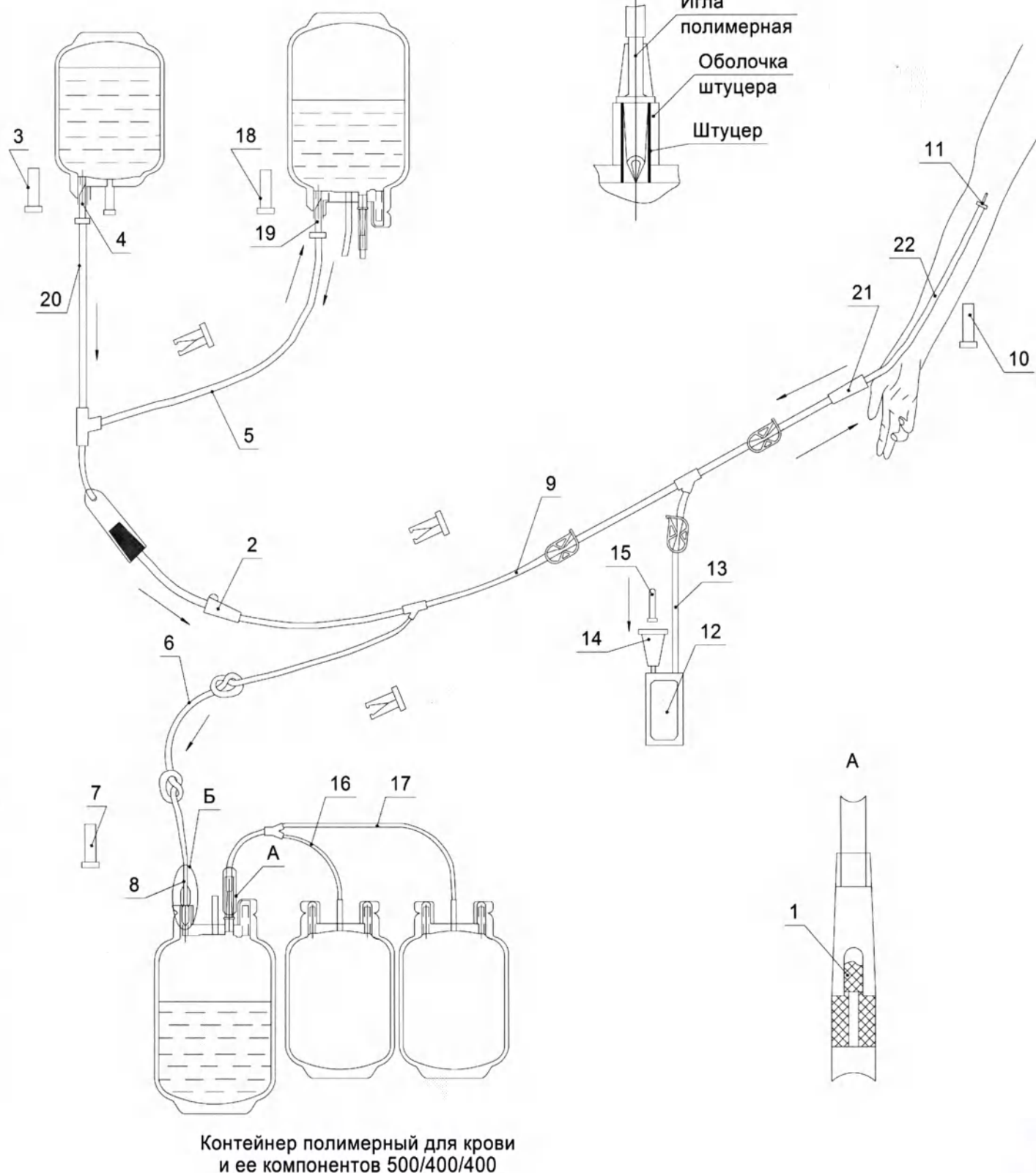
Срок годности

Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлоридом раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитарной массой



Верно!

Технический
директор

скреплено печатью
(4) листов



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дерибин

29.03.2020



Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД
исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003»

№ ФСР 2007/00531 от

Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД
исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором
гемоконсерванта ЦФД для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250 мл (при необходимости) 1 шт.;
- комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект предназначен для проведения центрифужного плазмафереза.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для центрифужного плазмафереза у донора 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 % 250 мл. Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора 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 в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

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

Условия хранения

Комплекты 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 контейнера для крови и ее
порида раствором 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 на трубку 5.

8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 7 с иглы полимерной 8 и, взявшись за ребра для захвата иглы, введите иглу в штуцер 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! Перекройте зажимом трубку 9.**

9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3.

Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.

10 Закройте зажим 2.

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

12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.

13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

15 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.

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

17 Наложите зажим на трубку 16.

18 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

19 Переведите плазму в емкость 400. Герметизируйте трубку 17. Произведите маркировку емкости с плазмой.

20 Снимите зажим с трубки 16. Переведите ЛТС во вторую емкость 400. Герметизируйте трубки. Произведите маркировку емкости с ЛТС.

21 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 18 с полимерной иглы 19 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

22 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 20, закрепите емкость на штативе.

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

24 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 21 по трубке 22 к игле 10 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 21, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

25 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

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

Срок годности комплекта, контейнера для крови, 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.

Адрес сайта: www.ksintez.ru

E-mail: contact@ksintez.ru

Телефон: 8-800-600-00-80

Номер серии

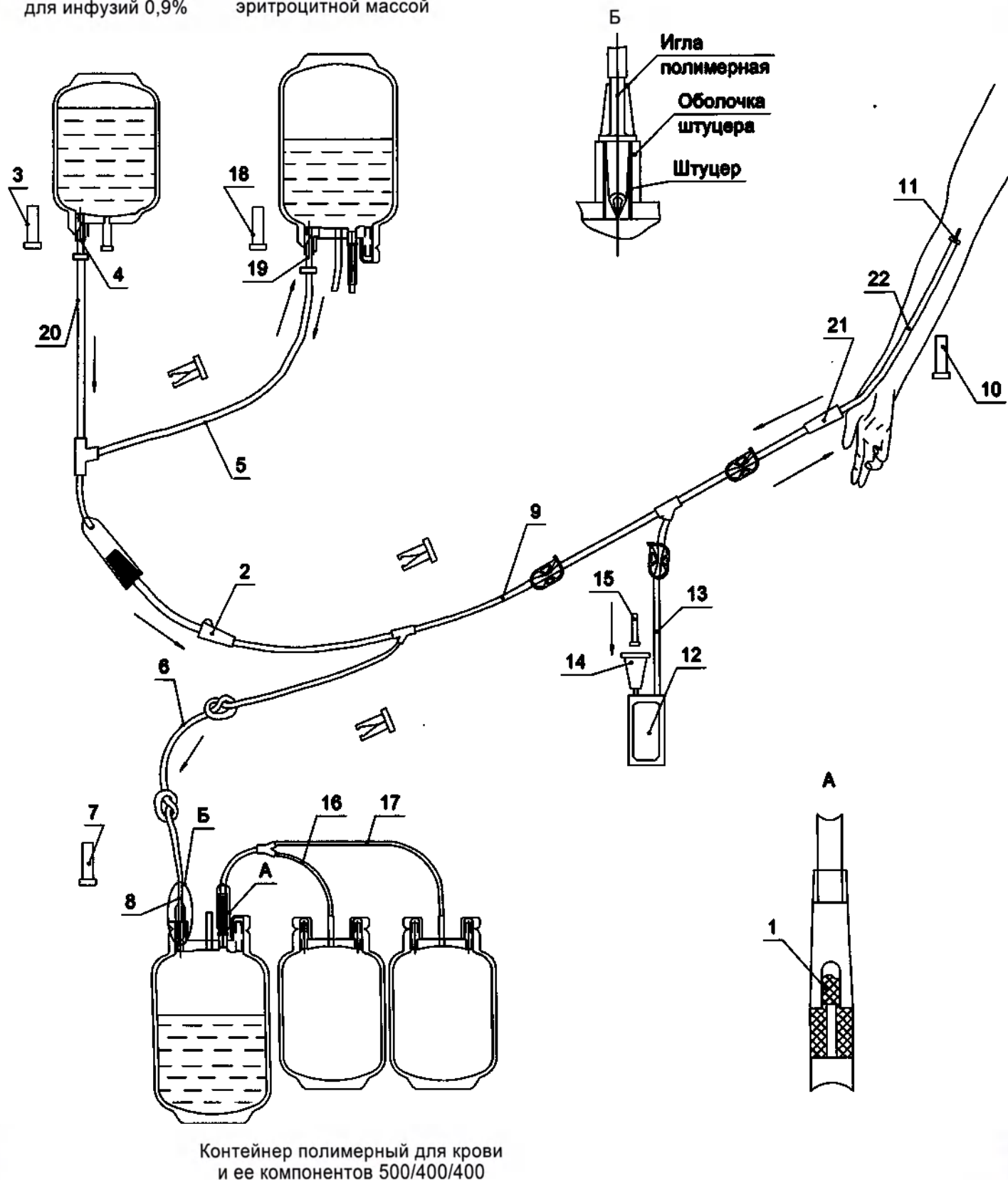
Срок годности

Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой



Верно:

Технический
директор

Простуновано, простуновано,
скреплено печатью
(4) листов



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»

Г.В. Дерябин

2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1
исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003»

№ ФСР 2007/00531 от

Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей однократного применения стерильный, для
центрифужного плазмафереза у донора «ККМП»-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1
исполнение 2 по ТУ 9398-055-00480201-2003

в составе:

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

Назначение

Комплект предназначен для проведения центрифужного плазмафереза.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для центрифужного плазмафереза у донора 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 % 250 мл. Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для центрифужного плазмафереза у донора стерilen, 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 в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

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

Условия хранения

Комплекты 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 контейнера для крови и ее

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 на трубку 5.

8 Сделайте две петли на трубке 6 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 7 с иглы полимерной 8 и, взявшись за ребра для захвата иглы, введите иглу в штуцер 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!** Перекройте зажимом трубку 9.

9 Откройте зажим 2, заполните трубку 6 натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3.

Наложите зажим на заполненную часть трубки 6.

10 Закройте зажим 2.

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

12 Снимите колпачок 10 с иглы 11 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 12 до нужного объема. Перекройте зажимом трубку 13.

13 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 12, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 14. Вставьте вакуумную пробирку 15 в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора. При этом игла устройства 14 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 15;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

14 Откройте зажим на трубке 9. Снимите зажим с трубки 6. Произведите взятие крови в основную емкость 500 контейнера для крови до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим между двумя петлями на трубке 6 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 6. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок.

15 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.

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

17 Наложите зажим на трубку 16.

18 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

19 Переведите плазму в емкость 400. Герметизируйте трубку 17. Произведите маркировку емкости с плазмой.

20 Снимите зажим с трубки 16. Переведите ЛТС во вторую емкость 400. Герметизируйте трубки.

Произведите маркировку емкости с ЛТС.

21 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 18 с полимерной иглы 19 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

22 Снимите зажим с трубки 5. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 20, закрепите емкость на штативе.

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

24 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 21 по трубке 22 к игле 10 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 21, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 14 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

25 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

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

Срок годности комплекта, контейнера для крови, 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.

Адрес сайта: www.ksintez.ru

E-mail: contact@ksintez.ru

Телефон: 8-800-600-00-80

Номер серии

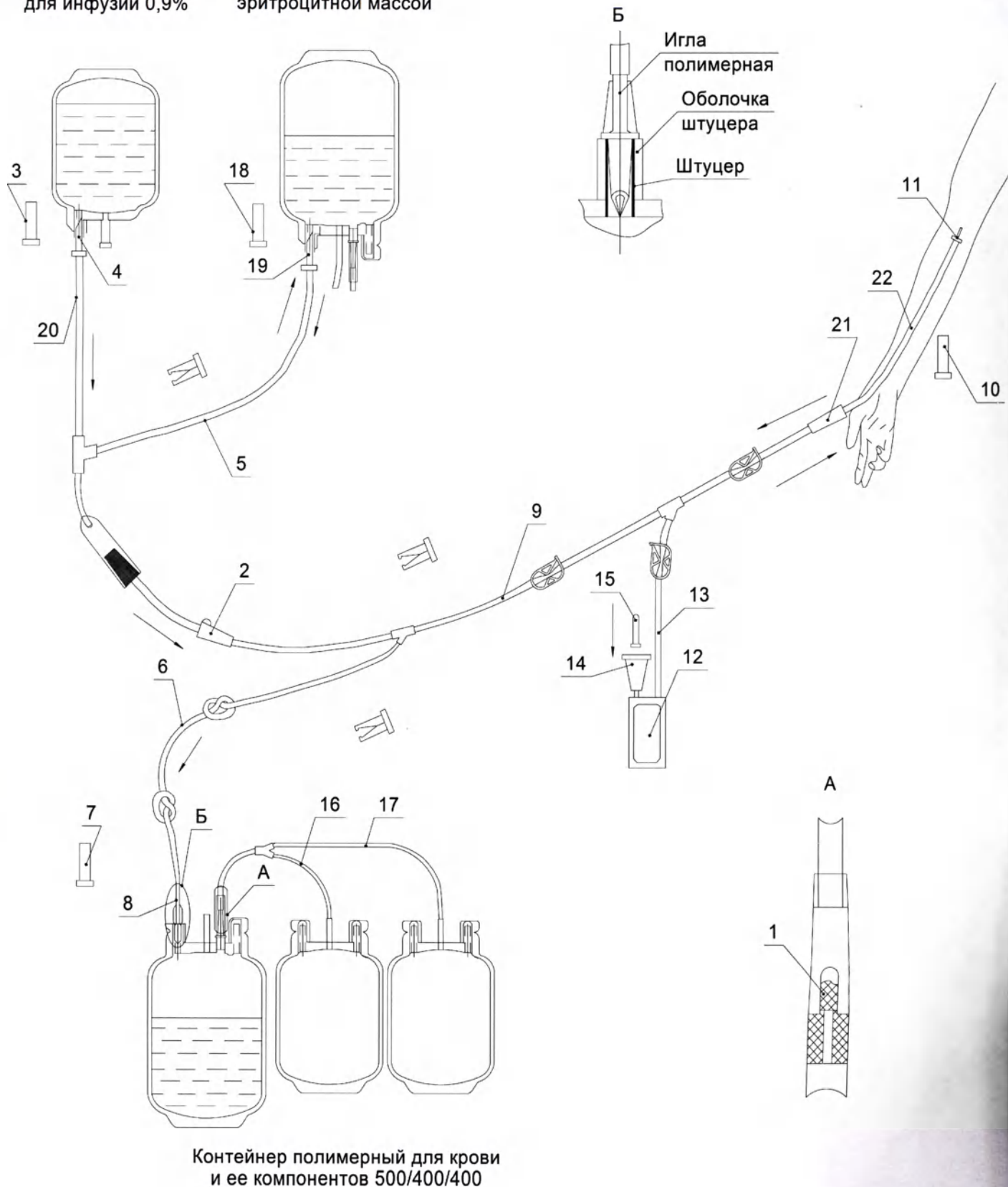
Срок годности

Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

Основная емкость 500 контейнера с эритроцитной массой



Верно!

Пропнуеровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(4) листов

Технический
директор



Сергей Верябин