



Утверждаю

Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дерябин

2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта Глюгидир по ТУ 9398-083-00480201-2007

№ ФСР 2008/03180 от

Наименование

Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта Глюгидир по ТУ 9398-083-00480201-2007

в составе:

- | | |
|--|--------|
| - контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир | 1 шт.; |
| - натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости) | 1 шт.; |
| - магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами | 1 шт.; |
| - инструкция по применению комплекта | 1 шт.; |
| - пакет комплекта | 1 шт. |

Назначение

Комплект предназначен для проведения двукратного неаппаратного плазмафереза посредством однократной венепункции у донора.

Основные технические характеристики

Комплект включает в себя контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта Глюгидир, натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл Р N002491/01, магистраль полимерную с иглами для соединения с контейнерами.

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта

Контейнер состоит из четырех соединенных между собой емкостей. Емкости 500 содержат 100 мл раствора гемоконсерванта Глюгидир для взятия 400 мл крови у донора. Дополнительные емкости 400 служат для перевода компонента крови. Вместимость емкостей: 500 – не менее 600 мл, 400 – не менее 400 мл. Контейнер оснащен иглой для пункции вены у донора диаметром 1,8 или 1,65 мм, протектором для защиты иглы, емкостью для анализов с устройством для подключения вакуумной пробирки.

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 выдерживает центрифугирование при 5000 g.

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

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 %

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Объем натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 400 мл.

Магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами

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 %.

Магистраль стерильна внутри, нетоксична, апиrogenна. Метод стерилизации – радиационный (ускоренными электронами).

По классификации в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования комплект относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Комплект, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Комплектность:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта	1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости)	1 шт.;
- магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами	1 шт.;
- инструкция по применению комплекта	1 шт.;
- пакет комплекта	1 шт.

Транспортирование: 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 в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемых 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.

Символы, применяемые при маркировании по ГОСТ Р 15223-1:



- не использовать при повреждении упаковки;



- обратитесь к инструкции по применению;



- запрет на повторное применение;



- стерилизация паром или сухим теплом;



- радиационная стерилизация.

Показания к применению – подготовка компонентов крови к гемотрансфузии.

Противопоказания к применению

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

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

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

Не используйте:

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

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности изделий комплекта.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия комплекта.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров 1 и заглушки 2 узла герметизации.
- 4 Сделайте две петли на трубке 3 (при отсутствии запаивателя трубок) (первая петля ближе к емкости контейнера, вторая – ближе к узлу герметизации 4).

- 5 Сделайте две петли на трубке 5 (при отсутствии запаивателя трубок) (аналогично пункту 4).
- 6 Закройте роликовый зажим 6.
- 7 Наложите зажимы на трубки 7 и 8.
- 8 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 9 Снимите колпачок 9 с иглы полимерной 10 и введите ее до упора в штуцер контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %, проколов мембрану.
- 10 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе.
- 11 Вскройте выносной штуцер 11 контейнера полимерного для крови и ее компонентов.
- 12 Снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и введите иглу в выносной штуцер, проколов мембрану.
- 13 Перекройте зажимом трубку 14.
- 14 Снимите зажим с трубки 7.
- 15 Наложите зажим на трубку 25 возле тройника 16.
- 16 Откройте роликовый зажим 6.
- 17 Заполните капельницу до полного погружения фильтра в натрия хлорида раствор для инфузий 0,9 %, периодически надавливая на ее корпус.
- 18 Переломите заглушку узла герметизации 4 на трубке 3, заполните ее раствором на 1/3. Перекройте зажимом заполненную часть трубки.
- 19 Переломите заглушку узла герметизации 27 на трубке 5, заполните ее раствором на 1/3. Перекройте зажимом заполненную часть трубки.
- 20 Закройте роликовый зажим 6, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в магистрали (трубке).
- 21 Проведите маркировку контейнеров.
- 22 Поместите контейнер для крови и ее компонентов на весы или на весы-помешиватель.
- 23 Наложите жгут на плечо донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 24 Снимите колпачок 17 с донорской иглы 18.
- 25 Произведите венепункцию.
- 26 Откройте зажим на трубке 14. Заполните емкость для анализов 19 до нужного объема, перекройте зажимом трубку 14 емкости для анализов, подсоедините вакуумную пробирку к устройству для подключения вакуумной пробирки 20, произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку.
- Повторите процесс отбора крови для других анализов.
- 27 Снимите зажим с трубки 25.
- 28 Откройте зажим на трубке 3.
- 29 Проведите взятие крови в первую емкость контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. При отсутствии весов-помешивателей периодически, через каждые 30 – 45 с, перемешивайте вручную кровь в емкости с консервантом.
- Перекройте зажимом трубку 3.
- Герметизируйте трубку 3. Отделите емкость 500 мл, соединенную с емкостью 400 мл.
- 30 Снимите жгут с плеча донора.
- 31 Откройте зажим 6.
- 32 Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 40 – 50 капель в минуту.
- 33 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы. Переведите плазму в дополнительную емкость.
- 34 Герметизируйте соединительную трубку. Проведите маркировку емкости с плазмой и отделите ее от емкости с форменными элементами крови.
- 35 Закройте зажим 6.
- 36 Вскройте штуцер емкости с форменными элементами крови. Снимите колпачок 21 с иглы 22, введите ее в штуцер емкости до упора.
- 37 Наложите зажим на трубку 23.
- 38 Снимите зажим с трубки 8.
- 39 Введите в емкость с форменными элементами крови 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Аккуратно и тщательно перемешайте форменные элементы крови с раствором и закрепите емкость на штативе, наложив зажим на трубку 24.

40 Наложите зажим на трубку 7.

41 Откройте зажим 6 и снимите зажим с трубки 24. Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови, при этом контролируйте место венепункции и переносимость реинфузии донором. Первые 50 мл взвеси аутоэритроцитов вводите струйно тремя порциями по 10 – 15 мл с трехминутными перерывами между введениями. Если не появляются объективные и субъективные признаки несовместимости, переливание продолжайте до конца струйно.

42 Наложите зажим на трубку 24.

43 Снимите зажим с трубки 7 и введите донору 10 – 15 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, освободив трубки 25 и 26 от форменных элементов крови.

44 Закройте зажим 6.

45 Наложите жгут на плечо донора.

46 Проведите взятие крови во вторую емкость контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема (аналогично взятию крови в первую емкость), для чего откройте зажим на трубке 5.

47 Перекройте зажимом трубку 5. Герметизируйте трубку 5. Отделите емкость 500 мл, соединенную с емкостью 400 мл.

48 Снимите жгут с плеча донора.

49 Откройте зажим 6. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 40 – 50 капель в минуту.

50 Получите плазму и переведите ее в дополнительную емкость. Проведите маркировку емкости с плазмой и отделите ее от емкости с форменными элементами крови.

51 Закройте зажим 6.

52 Вскройте штуцер емкости с форменными элементами крови. Снимите колпачок 28 с иглы 29 и введите ее в штуцер до упора.

53 Снимите зажим с трубки 23.

54 Введите в емкость с форменными элементами крови 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Аккуратно и тщательно перемешайте форменные элементы крови с раствором и закрепите емкость на штативе, наложите зажим на трубку 7.

55 Откройте зажим 6.

56 Проведите переливание донору форменных элементов крови аналогично п. 41.

57 Закройте зажим 6.

58 Извлеките иглу из вены, на локтевой сгиб наложите давящую повязку.

59 После удаления донорской иглы из вены продвиньте протектор 30 по трубке 26 к игле и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 20 до упора (при этом протектор фиксируется в устройстве).

Внимание!

1 Подготовку комплекта к процедуре плазмафереза проводить в асептических условиях.

2 Для исключения сгусткообразования в контейнерах и тромбирования донорской иглы и трубок магистралей:

- не допускайте провисания трубок магистралей ниже уровня руки донора;
- проверьте положение иглы в вене, при необходимости измените его, в случае отсутствия тока крови проведите повторную венепункцию;
- не допускайте застоя крови и ее компонентов от первого взятия в донорской игле, трубках, тройниках магистралей. Обеспечивайте их возврат донору при введении натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %;
- при чередовании процедур взятия крови, вливания натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % и возвращения форменных элементов крови донору обеспечивайте постоянное движение жидкости по магистральям.

Утилизация

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

Побочные действия

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

организма на сдачу крови.

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

Требования безопасности

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

Гарантии производителя

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

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

Производитель

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

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

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Номер серии

Годен до

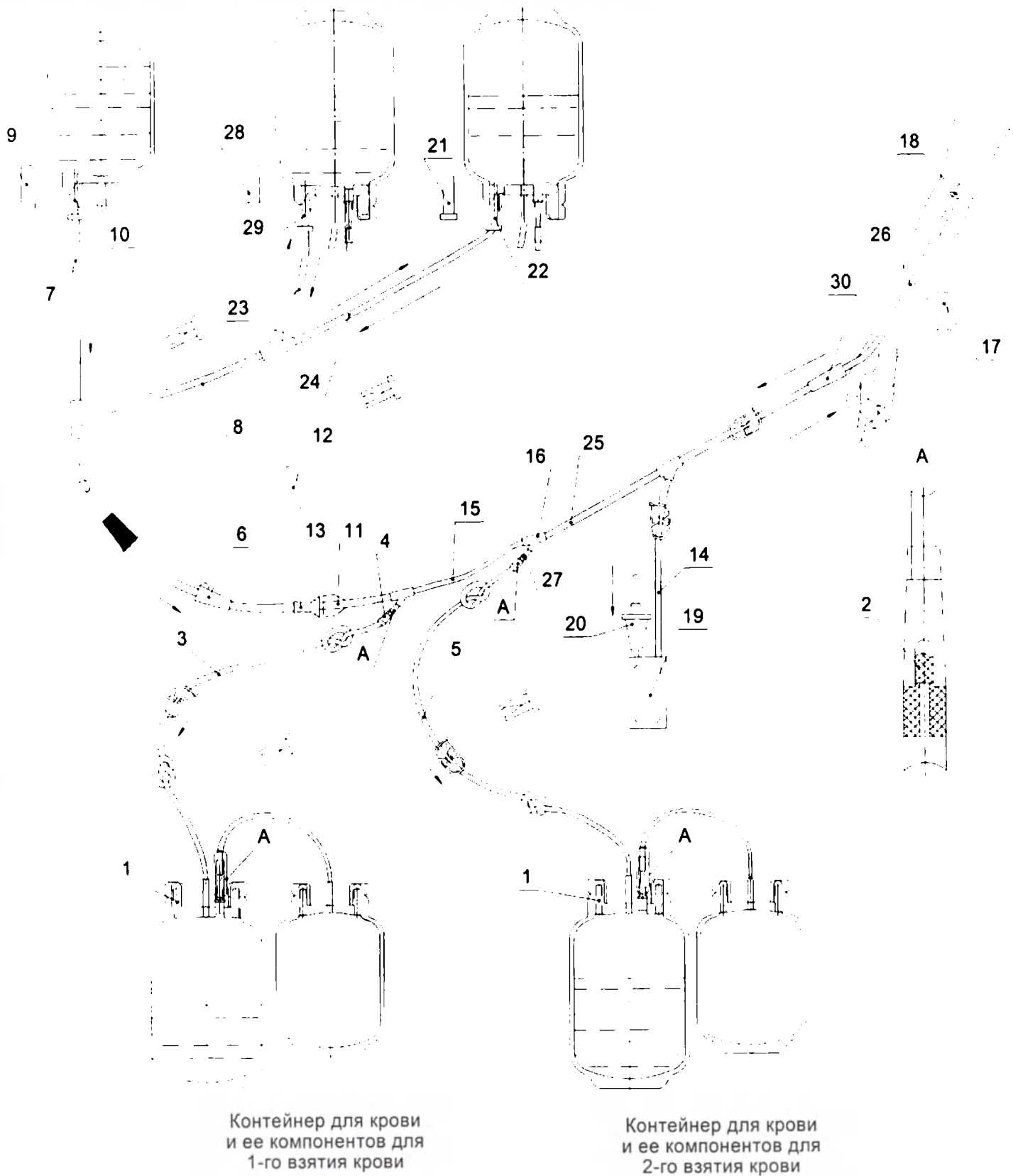
Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

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

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



Верно!

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(6) листов

Технический
директор






Утверждаю

Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дерябин

20.05 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® по ТУ 9398-083-00480201-2007

№ ФСР 2008/03180 от

Наименование

Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® по ТУ 9398-083-00480201-2007

в составе:

- | | |
|---|--------|
| - контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® | 1 шт.; |
| - натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости) | 1 шт.; |
| - магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами | 1 шт.; |
| - инструкция по применению комплекта | 1 шт.; |
| - пакет комплекта | 1 шт. |

Назначение

Комплект предназначен для проведения двукратного неаппаратного плазмафереза посредством однократной венопункции у донора.

Основные технические характеристики

Комплект включает в себя контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид®, натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл Р N002491/01, магистраль полимерную с иглами для соединения с контейнерами.

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта

Контейнер состоит из четырех соединенных между собой емкостей. Емкости 500 содержат 100 мл раствора гемоконсерванта Фаглюцид® для взятия 400 мл крови у донора. Дополнительные емкости 400 служат для перевода компонента крови. Вместимость емкостей: 500 – не менее 600 мл, 400 – не менее 400 мл. Контейнер оснащен иглой для пункции вены у донора диаметром 1,8 или 1,65 мм, протектором для защиты иглы, емкостью для анализов с устройством для подключения вакуумной пробирки.

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 выдерживает центрифугирование при 5000 g.

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

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 %

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Объем натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 400 мл.

Магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами

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 %.

Магистраль стерильна внутри, нетоксична, апиrogenна. Метод стерилизации — радиационный (ускоренными электронами).

По классификации в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования комплект относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Комплект, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Комплектность:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта	1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости)	1 шт.;
- магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами	1 шт.;
- инструкция по применению комплекта	1 шт.;
- пакет комплекта	1 шт.

Транспортирование: 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 в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемых 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.

Символы, применяемые при маркировании по ГОСТ Р 15223-1:



- не использовать при повреждении упаковки;



- обратитесь к инструкции по применению;



- запрет на повторное применение;



- стерилизация паром или сухим теплом;



- радиационная стерилизация.

Показания к применению – подготовка компонентов крови к гемотрансфузии.

Противопоказания к применению

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

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

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

Не используйте:

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

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности изделий комплекта.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия комплекта.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров 1 и заглушки 2 узла герметизации.
- 4 Сделайте две петли на трубке 3 (при отсутствии запаивателя трубок) (первая петля ближе к емкости контейнера, вторая – ближе к узлу герметизации 4).

- 5 Сделайте две петли на трубке 5 (при отсутствии запаивателя трубок) (аналогично пункту 4).
- 6 Закройте роликовый зажим 6.
- 7 Наложите зажимы на трубки 7 и 8.
- 8 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 9 Снимите колпачок 9 с иглы полимерной 10 и введите ее до упора в штуцер контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %, проколите мембрану.
- 10 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе.
- 11 Вскройте выносной штуцер 11 контейнера полимерного для крови и ее компонентов.
- 12 Снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и введите иглу в выносной штуцер, проколите мембрану.
- 13 Перекройте зажимом трубку 14.
- 14 Снимите зажим с трубки 7.
- 15 Наложите зажим на трубку 25 возле тройника 16.
- 16 Откройте роликовый зажим 6.
- 17 Заполните капельницу до полного погружения фильтра в натрия хлорида раствор для инфузий 0,9 %, периодически надавливая на ее корпус.
- 18 Переломите заглушку узла герметизации 4 на трубке 3, заполните ее раствором на 1/3. Перекройте зажимом заполненную часть трубки.
- 19 Переломите заглушку узла герметизации 27 на трубке 5, заполните ее раствором на 1/3. Перекройте зажимом заполненную часть трубки.
- 20 Закройте роликовый зажим 6, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в магистрали (трубке).
- 21 Проведите маркировку контейнеров.
- 22 Поместите контейнер для крови и ее компонентов на весы или на весы-помешиватель.
- 23 Наложите жгут на плечо донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 24 Снимите колпачок 17 с донорской иглы 18.
- 25 Произведите венепункцию.
- 26 Откройте зажим на трубке 14. Заполните емкость для анализов 19 до нужного объема, перекройте зажимом трубку 14 емкости для анализов, подсоедините вакуумную пробирку к устройству для подключения вакуумной пробирки 20, произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку.
- Повторите процесс отбора крови для других анализов.
- 27 Снимите зажим с трубки 25.
- 28 Откройте зажим на трубке 3.
- 29 Проведите взятие крови в первую емкость контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. При отсутствии весов-помешивателей периодически, через каждые 30 – 45 с, перемешивайте вручную кровь в емкости с консервантом.
- Перекройте зажимом трубку 3.
- Герметизируйте трубку 3. Отделите емкость 500 мл, соединенную с емкостью 400 мл.
- 30 Снимите жгут с плеча донора.
- 31 Откройте зажим 6.
- 32 Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 40 – 50 капель в минуту.
- 33 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы. Переведите плазму в дополнительную емкость.
- 34 Герметизируйте соединительную трубку. Проведите маркировку емкости с плазмой и отделите ее от емкости с форменными элементами крови.
- 35 Закройте зажим 6.
- 36 Вскройте штуцер емкости с форменными элементами крови. Снимите колпачок 21 с иглы 22, введите ее в штуцер емкости до упора.
- 37 Наложите зажим на трубку 23.
- 38 Снимите зажим с трубки 8.
- 39 Введите в емкость с форменными элементами крови 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Аккуратно и тщательно перемешайте форменные элементы крови с раствором и закрепите емкость на штативе, наложив зажим на трубку 24.

40 Наложите зажим на трубку 7.

41 Откройте зажим 6 и снимите зажим с трубки 24. Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови, при этом контролируйте место венепункции и переносимость реинфузии донором. Первые 50 мл взвеси аутоэритроцитов вводите струйно тремя порциями по 10 – 15 мл с трехминутными перерывами между введениями. Если не появляются объективные и субъективные признаки несовместимости, переливание продолжайте до конца струйно.

42 Наложите зажим на трубку 24.

43 Снимите зажим с трубки 7 и введите донору 10 – 15 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, освободив трубки 25 и 26 от форменных элементов крови.

44 Закройте зажим 6.

45 Наложите жгут на плечо донора.

46 Проведите взятие крови во вторую емкость контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема (аналогично взятию крови в первую емкость), для чего откройте зажим на трубке 5.

47 Перекройте зажимом трубку 5. Герметизируйте трубку 5. Отделите емкость 500 мл, соединенную с емкостью 400 мл.

48 Снимите жгут с плеча донора.

49 Откройте зажим 6. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 40 – 50 капель в минуту.

50 Получите плазму и переведите ее в дополнительную емкость. Проведите маркировку емкости с плазмой и отделите ее от емкости с форменными элементами крови.

51 Закройте зажим 6.

52 Вскройте штуцер емкости с форменными элементами крови. Снимите колпачок 28 с иглы 29 и введите ее в штуцер до упора.

53 Снимите зажим с трубки 23.

54 Введите в емкость с форменными элементами крови 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Аккуратно и тщательно перемешайте форменные элементы крови с раствором и закрепите емкость на штативе, наложите зажим на трубку 7.

55 Откройте зажим 6.

56 Проведите переливание донору форменных элементов крови аналогично п. 41.

57 Закройте зажим 6.

58 Извлеките иглу из вены, на локтевой сгиб наложите давящую повязку.

59 После удаления донорской иглы из вены продвиньте протектор 30 по трубке 26 к игле и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 20 до упора (при этом протектор фиксируется в устройстве).

Внимание!

1 Подготовку комплекта к процедуре плазмафереза проводить в асептических условиях.

2 Для исключения сгусткообразования в контейнерах и тромбирования донорской иглы и трубок магистрали:

- не допускайте провисания трубок магистралей ниже уровня руки донора;
- проверьте положение иглы в вене, при необходимости измените его, в случае отсутствия тока крови проведите повторную венепункцию;
- не допускайте застоя крови и ее компонентов от первого взятия в донорской игле, трубках, тройниках магистралей. Обеспечивайте их возврат донору при введении натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %;
- при чередовании процедур взятия крови, вливания натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % и возвращения форменных элементов крови донору обеспечивайте постоянное движение жидкости по магистралям.

Утилизация

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

Побочные действия

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

организма на сдачу крови.

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

Требования безопасности

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

Гарантии производителя

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

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

Производитель

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

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

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Номер серии

Годен до

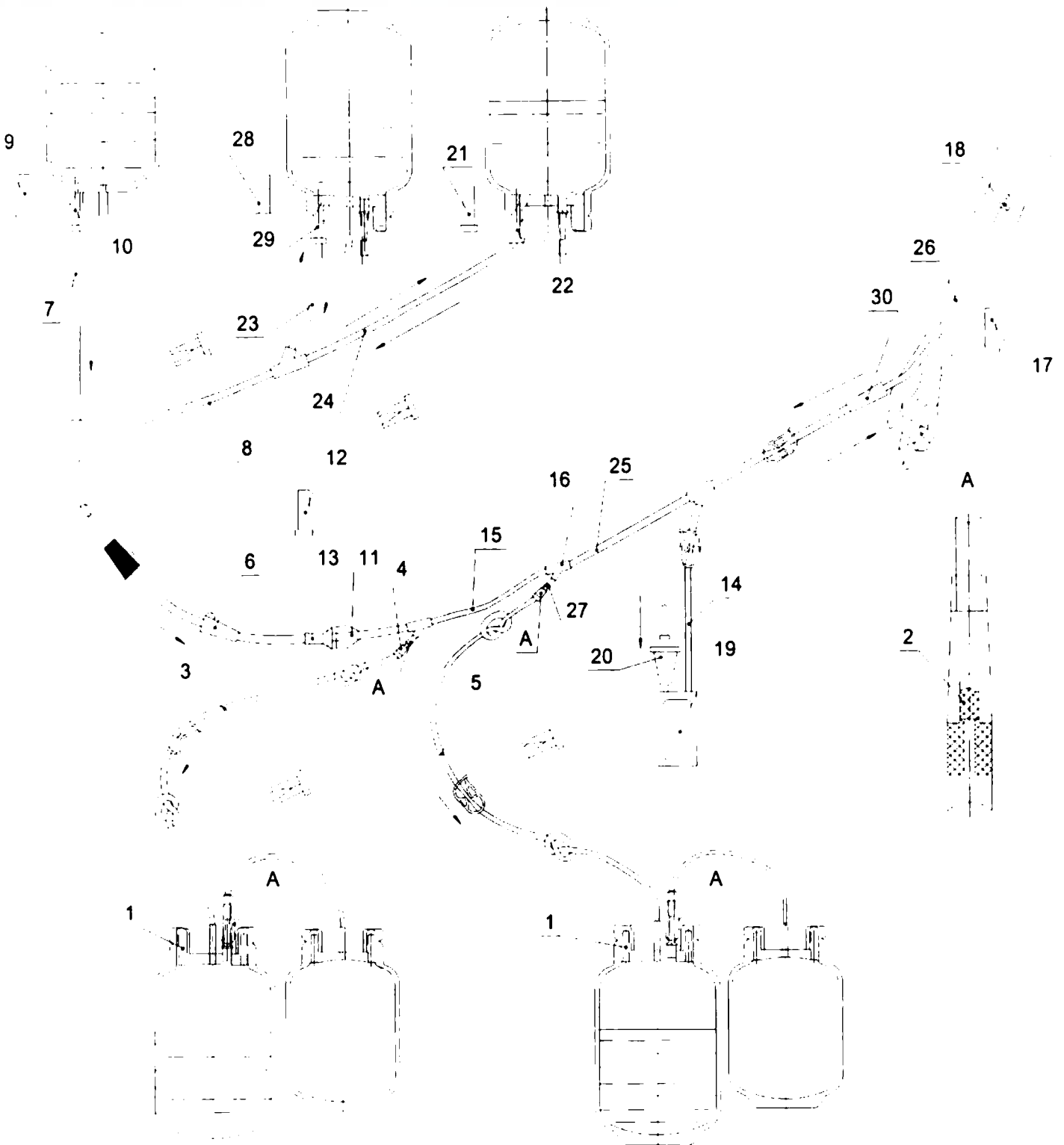
Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

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

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



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

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

Верно!

Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(6) листов





Утверждаю

Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дерябин

20.05 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта ЦФГ по ТУ 9398-083-00480201-2007 № ФСР 2008/03180 от

Наименование

Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта ЦФГ по ТУ 9398-083-00480201-2007 в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости) 1 шт.;
- магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект предназначен для проведения двукратного неаппаратного плазмафереза посредством однократной венепункции у донора.

Основные технические характеристики

Комплект включает в себя контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ, натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл Р N002491/01, магистраль полимерную с иглами для соединения с контейнерами.

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта

Контейнер состоит из четырех соединенных между собой емкостей. Емкости 500 содержат 63 мл раствора гемоконсерванта ЦФГ для взятия 450 мл крови у донора. Дополнительные емкости 400 служат для перевода компонента крови. Вместимость емкостей: 500 – не менее 600 мл, 400 – не менее 400 мл. Контейнер оснащен иглой для пункции вены у донора диаметром 1,8 или 1,65 мм, протектором для защиты иглы, емкостью для анализов с устройством для подключения вакуумной пробирки.

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 выдерживает центрифугирование при 5000 g.

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

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 %

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Объем натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 400 мл.

Магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами

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 %.

Магистраль стерильна внутри, нетоксична, апиrogenна. Метод стерилизации — радиационный (ускоренными электронами).

По классификации в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования комплект относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Комплект, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Комплектность:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта	1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости)	1 шт.;
- магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами	1 шт.;
- инструкция по применению комплекта	1 шт.;
- пакет комплекта	1 шт.

Транспортирование: 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 в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемых 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.

Символы, применяемые при маркировании по ГОСТ Р 15223-1:



- не использовать при повреждении упаковки;



- обратитесь к инструкции по применению;



- запрет на повторное применение;



- стерилизация паром или сухим теплом;



- радиационная стерилизация.

Показания к применению – подготовка компонентов крови к гемотрансфузии.

Противопоказания к применению

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

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

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

Не используйте:

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

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности изделий комплекта.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия комплекта.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров 1 и заглушки 2 узла герметизации.
- 4 Сделайте две петли на трубке 3 (при отсутствии запаивателя трубок) (первая петля ближе к емкости контейнера, вторая – ближе к узлу герметизации 4).
- 5 Сделайте две петли на трубке 5 (при отсутствии запаивателя трубок) (аналогично пункту 4).

- 6 Закройте роликовый зажим 6.
- 7 Наложите зажимы на трубки 7 и 8.
- 8 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 9 Снимите колпачок 9 с иглы полимерной 10 и введите ее до упора в штуцер контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %, проколов мембрану.
- 10 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе.
- 11 Вскройте выносной штуцер 11 контейнера полимерного для крови и ее компонентов.
- 12 Снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и введите иглу в выносной штуцер, проколов мембрану.
- 13 Перекройте зажимом трубку 14.
- 14 Снимите зажим с трубки 7.
- 15 Наложите зажим на трубку 25 возле тройника 16.
- 16 Откройте роликовый зажим 6.
- 17 Заполните капельницу до полного погружения фильтра в натрия хлорида раствор для инфузий 0,9 %, периодически надавливая на ее корпус.
- 18 Переломите заглушку узла герметизации 4 на трубке 3, заполните ее раствором на 1/3. Перекройте зажимом заполненную часть трубки.
- 19 Переломите заглушку узла герметизации 27 на трубке 5, заполните ее раствором на 1/3. Перекройте зажимом заполненную часть трубки.
- 20 Закройте роликовый зажим 6, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в магистрали (трубке).
- 21 Проведите маркировку контейнеров.
- 22 Поместите контейнер для крови и ее компонентов на весы или на весы-помешиватель.
- 23 Наложите жгут на плечо донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 24 Снимите колпачок 17 с донорской иглы 18.
- 25 Произведите венепункцию.
- 26 Откройте зажим на трубке 14. Заполните емкость для анализов 19 до нужного объема, перекройте зажимом трубку 14 емкости для анализов, подсоедините вакуумную пробирку к устройству для подключения вакуумной пробирки 20, произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку.
- Повторите процесс отбора крови для других анализов.
- 27 Снимите зажим с трубки 25.
- 28 Откройте зажим на трубке 3.
- 29 Проведите взятие крови в первую емкость контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. При отсутствии весов-помешивателей периодически, через каждые 30 – 45 с, перемешивайте вручную кровь в емкости с консервантом.
- Перекройте зажимом трубку 3.
- Герметизируйте трубку 3. Отделите емкость 500 мл, соединенную с емкостью 400 мл.
- 30 Снимите жгут с плеча донора.
- 31 Откройте зажим 6.
- 32 Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 40 – 50 капель в минуту.
- 33 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы. Переведите плазму в дополнительную емкость.
- 34 Герметизируйте соединительную трубку. Проведите маркировку емкости с плазмой и отделите ее от емкости с форменными элементами крови.
- 35 Закройте зажим 6.
- 36 Вскройте штуцер емкости с форменными элементами крови. Снимите колпачок 21 с иглы 22, введите ее в штуцер емкости до упора.
- 37 Наложите зажим на трубку 23.
- 38 Снимите зажим с трубки 8.
- 39 Введите в емкость с форменными элементами крови 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Аккуратно и тщательно перемешайте форменные элементы крови с раствором и закрепите емкость на штативе, наложив зажим на трубку 24.
- 40 Наложите зажим на трубку 7.

41 Откройте зажим 6 и снимите зажим с трубки 24. Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови, при этом контролируйте место венепункции и переносимость реинфузии донором. Первые 50 мл взвеси аутоэритроцитов вводите струйно тремя порциями по 10 – 15 мл с трехминутными перерывами между введениями. Если не появляются объективные и субъективные признаки несовместимости, переливание продолжайте до конца струйно.

42 Наложите зажим на трубку 24.

43 Снимите зажим с трубки 7 и введите донору 10 – 15 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, освободив трубки 25 и 26 от форменных элементов крови.

44 Закройте зажим 6.

45 Наложите жгут на плечо донора.

46 Проведите взятие крови во вторую емкость контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема (аналогично взятию крови в первую емкость), для чего откройте зажим на трубке 5.

47 Перекройте зажимом трубку 5. Герметизируйте трубку 5. Отделите емкость 500 мл, соединенную с емкостью 400 мл.

48 Снимите жгут с плеча донора.

49 Откройте зажим 6. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 40 – 50 капель в минуту.

50 Получите плазму и переведите ее в дополнительную емкость. Проведите маркировку емкости с плазмой и отделите ее от емкости с форменными элементами крови.

51 Закройте зажим 6.

52 Вскройте штуцер емкости с форменными элементами крови. Снимите колпачок 28 с иглы 29 и введите ее в штуцер до упора.

53 Снимите зажим с трубки 23.

54 Введите в емкость с форменными элементами крови 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Аккуратно и тщательно перемешайте форменные элементы крови с раствором и закрепите емкость на штативе, наложите зажим на трубку 7.

55 Откройте зажим 6.

56 Проведите переливание донору форменных элементов крови аналогично п. 41.

57 Закройте зажим 6.

58 Извлеките иглу из вены, на локтевой сгиб наложите давящую повязку.

59 После удаления донорской иглы из вены продвиньте протектор 30 по трубке 26 к игле и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 20 до упора (при этом протектор фиксируется в устройстве).

Внимание!

1 Подготовку комплекта к процедуре плазмафереза проводить в асептических условиях.

2 Для исключения сгусткообразования в контейнерах и тромбирования донорской иглы и трубок магистралей:

- не допускайте провисания трубок магистралей ниже уровня руки донора;
- проверьте положение иглы в вене, при необходимости измените его, в случае отсутствия тока крови проведите повторную венепункцию;
- не допускайте застоя крови и ее компонентов от первого взятия в донорской игле, трубках, тройниках магистралей. Обеспечивайте их возврат донору при введении натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %;
- при чередовании процедур взятия крови, вливания натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % и возвращения форменных элементов крови донору обеспечивайте постоянное движение жидкости по магистральям.

Утилизация

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

Побочные действия

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

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

Требования безопасности

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

Гарантии производителя

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

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

Производитель

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

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

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Номер серии

Годен до

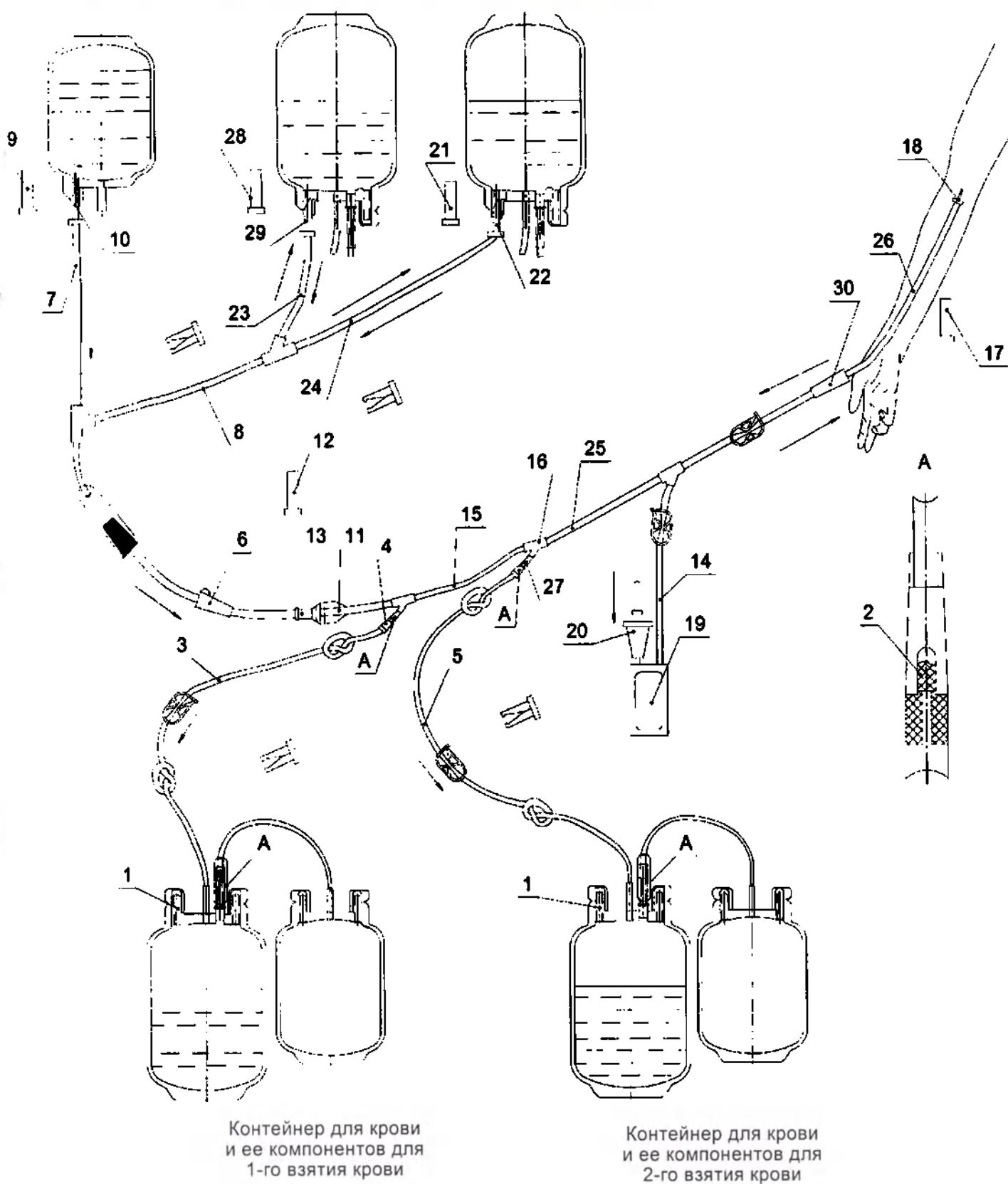
Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлоридом раствором для инфузий 0,9%

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

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



Верно:

Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

(6) листов



В. В. Дербин

Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта ЦФД по ТУ 9398-083-00480201-2007 № ФСР 2008/03180 от

Наименование

Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта ЦФД по ТУ 9398-083-00480201-2007 в составе:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости) 1 шт.;
- магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект предназначен для проведения двукратного неаппаратного плазмафереза посредством однократной венопункции у донора.

Основные технические характеристики

Комплект включает в себя контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД, натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл Р N002491/01, магистраль полимерную с иглами для соединения с контейнерами.

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта

Контейнер состоит из четырех соединенных между собой емкостей. Емкости 500 содержат 63 мл раствора гемоконсерванта ЦФД для взятия 450 мл крови у донора. Дополнительные емкости 400 служат для перевода компонента крови. Вместимость емкостей: 500 – не менее 600 мл, 400 – не менее 400 мл. Контейнер оснащен иглой для пункции вены у донора диаметром 1,8 или 1,65 мм, протектором для защиты иглы, емкостью для анализов с устройством для подключения вакуумной пробирки.

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 выдерживает центрифугирование при 5000 g.

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

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 %

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Объем натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 400 мл.

Магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами

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 %.

Магистраль стерильна внутри, нетоксична, апиrogenна. Метод стерилизации — радиационный (ускоренными электронами).

По классификации в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования комплект относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Комплект, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Комплектность:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта	1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости)	1 шт.;
- магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами	1 шт.;
- инструкция по применению комплекта	1 шт.;
- пакет комплекта	1 шт.

Транспортирование: 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 в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемых 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.

Символы, применяемые при маркировании по ГОСТ Р 15223-1:



- не использовать при повреждении упаковки;



- обратитесь к инструкции по применению;



- запрет на повторное применение;



- стерилизация паром или сухим теплом;



- радиационная стерилизация.

Показания к применению – подготовка компонентов крови к гемотрансфузии.

Противопоказания к применению

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

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

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

Не используйте:

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

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности изделий комплекта.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия комплекта.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров 1 и заглушки 2 узла герметизации.
- 4 Сделайте две петли на трубке 3 (при отсутствии запаивателя трубок) (первая петля ближе к емкости контейнера, вторая – ближе к узлу герметизации 4).
- 5 Сделайте две петли на трубке 5 (при отсутствии запаивателя трубок) (аналогично пункту 4).

- 6 Закройте роликовый зажим 6.
- 7 Наложите зажимы на трубки 7 и 8.
- 8 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 9 Снимите колпачок 9 с иглы полимерной 10 и введите ее до упора в штуцер контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %, проколов мембрану.
- 10 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе.
- 11 Вскройте выносной штуцер 11 контейнера полимерного для крови и ее компонентов.
- 12 Снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и введите иглу в выносной штуцер, проколов мембрану.
- 13 Перекройте зажимом трубку 14.
- 14 Снимите зажим с трубки 7.
- 15 Наложите зажим на трубку 25 возле тройника 16.
- 16 Откройте роликовый зажим 6.
- 17 Заполните капельницу до полного погружения фильтра в натрия хлорида раствор для инфузий 0,9 %, периодически надавливая на ее корпус.
- 18 Переломите заглушку узла герметизации 4 на трубке 3, заполните ее раствором на 1/3. Перекройте зажимом заполненную часть трубки.
- 19 Переломите заглушку узла герметизации 27 на трубке 5, заполните ее раствором на 1/3. Перекройте зажимом заполненную часть трубки.
- 20 Закройте роликовый зажим 6, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в магистрали (трубке).
- 21 Проведите маркировку контейнеров.
- 22 Поместите контейнер для крови и ее компонентов на весы или на весы-помешиватель.
- 23 Наложите жгут на плечо донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 24 Снимите колпачок 17 с донорской иглы 18.
- 25 Произведите венепункцию.
- 26 Откройте зажим на трубке 14. Заполните емкость для анализов 19 до нужного объема, перекройте зажимом трубку 14 емкости для анализов, подсоедините вакуумную пробирку к устройству для подключения вакуумной пробирки 20, произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку.
- Повторите процесс отбора крови для других анализов.
- 27 Снимите зажим с трубки 25.
- 28 Откройте зажим на трубке 3.
- 29 Проведите взятие крови в первую емкость контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. При отсутствии весов-помешивателей периодически, через каждые 30 – 45 с, перемешивайте вручную кровь в емкости с консервантом.
- Перекройте зажимом трубку 3.
- Герметизируйте трубку 3. Отделите емкость 500 мл, соединенную с емкостью 400 мл.
- 30 Снимите жгут с плеча донора.
- 31 Откройте зажим 6.
- 32 Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 40 – 50 капель в минуту.
- 33 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы. Переведите плазму в дополнительную емкость.
- 34 Герметизируйте соединительную трубку. Проведите маркировку емкости с плазмой и отделите ее от емкости с форменными элементами крови.
- 35 Закройте зажим 6.
- 36 Вскройте штуцер емкости с форменными элементами крови. Снимите колпачок 21 с иглы 22, введите ее в штуцер емкости до упора.
- 37 Наложите зажим на трубку 23.
- 38 Снимите зажим с трубки 8.
- 39 Введите в емкость с форменными элементами крови 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Аккуратно и тщательно перемешайте форменные элементы крови с раствором и закрепите емкость на штативе, наложив зажим на трубку 24.
- 40 Наложите зажим на трубку 7.

41 Откройте зажим 6 и снимите зажим с трубки 24. Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови, при этом контролируйте место венепункции и переносимость реинфузии донором. Первые 50 мл взвеси аутоэритроцитов вводите струйно тремя порциями по 10 – 15 мл с трехминутными перерывами между введениями. Если не появляются объективные и субъективные признаки несовместимости, переливание продолжайте до конца струйно.

42 Наложите зажим на трубку 24.

43 Снимите зажим с трубки 7 и введите донору 10 – 15 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, освободив трубки 25 и 26 от форменных элементов крови.

44 Закройте зажим 6.

45 Наложите жгут на плечо донора.

46 Проведите взятие крови во вторую емкость контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема (аналогично взятию крови в первую емкость), для чего откройте зажим на трубке 5.

47 Перекройте зажимом трубку 5. Герметизируйте трубку 5. Отделите емкость 500 мл, соединенную с емкостью 400 мл.

48 Снимите жгут с плеча донора.

49 Откройте зажим 6. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 40 – 50 капель в минуту.

50 Получите плазму и переведите ее в дополнительную емкость. Проведите маркировку емкости с плазмой и отделите ее от емкости с форменными элементами крови.

51 Закройте зажим 6.

52 Вскройте штуцер емкости с форменными элементами крови. Снимите колпачок 28 с иглы 29 и введите ее в штуцер до упора.

53 Снимите зажим с трубки 23.

54 Введите в емкость с форменными элементами крови 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Аккуратно и тщательно перемешайте форменные элементы крови с раствором и закрепите емкость на штативе, наложите зажим на трубку 7.

55 Откройте зажим 6.

56 Проведите переливание донору форменных элементов крови аналогично п. 41.

57 Закройте зажим 6.

58 Извлеките иглу из вены, на локтевой сгиб наложите давящую повязку.

59 После удаления донорской иглы из вены продвиньте протектор 30 по трубке 26 к игле и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 20 до упора (при этом протектор фиксируется в устройстве).

Внимание!

1 Подготовку комплекта к процедуре плазмафереза проводить в асептических условиях.

2 Для исключения сгусткообразования в контейнерах и тромбирования донорской иглы и трубок магистралей:

- не допускайте провисания трубок магистралей ниже уровня руки донора;
- проверьте положение иглы в вене, при необходимости измените его, в случае отсутствия тока крови проведите повторную венепункцию;
- не допускайте застоя крови и ее компонентов от первого взятия в донорской игле, трубках, тройниках магистралей. Обеспечивайте их возврат донору при введении натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %;
- при чередовании процедур взятия крови, вливания натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % и возвращения форменных элементов крови донору обеспечивайте постоянное движение жидкости по магистральям.

Утилизация

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

Побочные действия

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

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

Требования безопасности

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

Гарантии производителя

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

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

Производитель

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

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

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Номер серии

Годен до

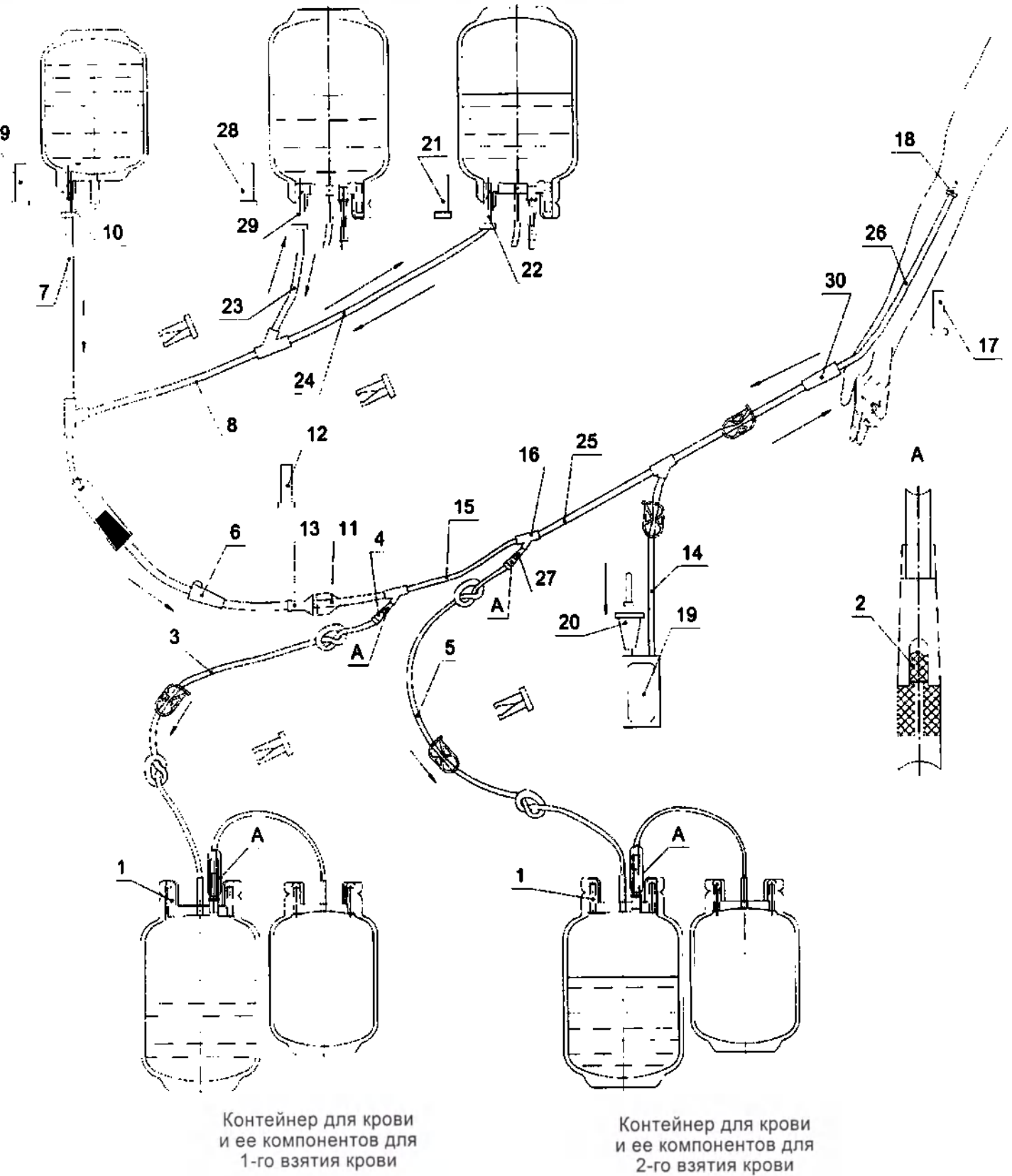
Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

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

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



Верно:

Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(6) листов





Утверждаю

Технический директор ОАО «Синтез»

Е. В. Дерябин

20.05 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 по ТУ 9398-083-00480201-2007

№ ФСР 2008/03180 от

Наименование

Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 по ТУ 9398-083-00480201-2007

- в составе:

- | | |
|--|--------|
| - контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 | 1 шт.; |
| - натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости) | 1 шт.; |
| - магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами | 1 шт.; |
| - инструкция по применению комплекта | 1 шт.; |
| - пакет комплекта | 1 шт. |

Назначение

Комплект предназначен для проведения двукратного неаппаратного плазмафереза посредством однократной венепункции у донора.

Основные технические характеристики

Комплект включает в себя контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1, натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл Р N002491/01, магистраль полимерную с иглами для соединения с контейнерами.

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта

Контейнер состоит из четырех соединенных между собой емкостей. Емкости 500 содержат 63 мл раствора гемоконсерванта ЦФДА-1 для взятия 450 мл крови у донора. Дополнительные емкости 400 служат для перевода компонента крови. Вместимость емкостей: 500 – не менее 600 мл, 400 – не менее 400 мл. Контейнер оснащен иглой для пункции вены у донора диаметром 1,8 или 1,65 мм, протектором для защиты иглы, емкостью для анализов с устройством для подключения вакуумной пробирки.

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 выдерживает центрифугирование при 5000 g.

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

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 %

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Объем натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 400 мл.

Магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами

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 %.

Магистраль стерильна внутри, нетоксична, апиrogenна. Метод стерилизации — радиационный (ускоренными электронами).

По классификации в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования комплект относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Комплект, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Комплектность:

- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта	1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл (при необходимости)	1 шт.;
- магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами	1 шт.;
- инструкция по применению комплекта	1 шт.;
- пакет комплекта	1 шт.

Транспортирование: 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 в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемых 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.

Символы, применяемые при маркировании по ГОСТ Р 15223-1:



- не использовать при повреждении упаковки;



- обратитесь к инструкции по применению;



- запрет на повторное применение;



- стерилизация паром или сухим теплом;



- радиационная стерилизация.

Показания к применению – подготовка компонентов крови к гемотрансфузии.

Противопоказания к применению

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

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

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

Не используйте:

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

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности изделий комплекта.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия комплекта.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров 1 и заглушки 2 узла герметизации.
- 4 Сделайте две петли на трубке 3 (при отсутствии запаивателя трубок) (первая петля ближе к емкости контейнера, вторая – ближе к узлу герметизации 4).

- 5 Сделайте две петли на трубке 5 (при отсутствии запаивателя трубок) (аналогично пункту 4).
- 6 Закройте роликовый зажим 6.
- 7 Наложите зажимы на трубки 7 и 8.
- 8 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 9 Снимите колпачок 9 с иглы полимерной 10 и введите ее до упора в штуцер контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %, проколов мембрану.
- 10 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе.
- 11 Вскройте выносной штуцер 11 контейнера полимерного для крови и ее компонентов.
- 12 Снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и введите иглу в выносной штуцер, проколов мембрану.
- 13 Перекройте зажимом трубку 14.
- 14 Снимите зажим с трубки 7.
- 15 Наложите зажим на трубку 25 возле тройника 16.
- 16 Откройте роликовый зажим 6.
- 17 Заполните капельницу до полного погружения фильтра в натрия хлорида раствор для инфузий 0,9 %, периодически надавливая на ее корпус.
- 18 Переломите заглушку узла герметизации 4 на трубке 3, заполните ее раствором на 1/3. Перекройте зажимом заполненную часть трубки.
- 19 Переломите заглушку узла герметизации 27 на трубке 5, заполните ее раствором на 1/3. Перекройте зажимом заполненную часть трубки.
- 20 Закройте роликовый зажим 6, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в магистрали (трубке).
- 21 Проведите маркировку контейнеров.
- 22 Поместите контейнер для крови и ее компонентов на весы или на весы-помешиватель.
- 23 Наложите жгут на плечо донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 24 Снимите колпачок 17 с донорской иглы 18.
- 25 Произведите венепункцию.
- 26 Откройте зажим на трубке 14. Заполните емкость для анализов 19 до нужного объема, перекройте зажимом трубку 14 емкости для анализов, подсоедините вакуумную пробирку к устройству для подключения вакуумной пробирки 20, произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку.
- Повторите процесс отбора крови для других анализов.
- 27 Снимите зажим с трубки 25.
- 28 Откройте зажим на трубке 3.
- 29 Проведите взятие крови в первую емкость контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. При отсутствии весов-помешивателей периодически, через каждые 30 – 45 с, перемешивайте вручную кровь в емкости с консервантом.
- Перекройте зажимом трубку 3.
- Герметизируйте трубку 3. Отделите емкость 500 мл, соединенную с емкостью 400 мл.
- 30 Снимите жгут с плеча донора.
- 31 Откройте зажим 6.
- 32 Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 40 – 50 капель в минуту.
- 33 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы. Переведите плазму в дополнительную емкость.
- 34 Герметизируйте соединительную трубку. Проведите маркировку емкости с плазмой и отделите ее от емкости с форменными элементами крови.
- 35 Закройте зажим 6.
- 36 Вскройте штуцер емкости с форменными элементами крови. Снимите колпачок 21 с иглы 22, введите ее в штуцер емкости до упора.
- 37 Наложите зажим на трубку 23.
- 38 Снимите зажим с трубки 8.
- 39 Введите в емкость с форменными элементами крови 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Аккуратно и тщательно перемешайте форменные элементы крови с раствором и закрепите емкость на штативе, наложив зажим на трубку 24.

40 Наложите зажим на трубку 7.

41 Откройте зажим 6 и снимите зажим с трубки 24. Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови, при этом контролируйте место венепункции и переносимость реинфузии донором. Первые 50 мл взвеси аутоэритроцитов вводите струйно тремя порциями по 10 – 15 мл с трехминутными перерывами между введениями. Если не появляются объективные и субъективные признаки несовместимости, переливание продолжайте до конца струйно.

42 Наложите зажим на трубку 24.

43 Снимите зажим с трубки 7 и введите донору 10 – 15 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, освободив трубки 25 и 26 от форменных элементов крови.

44 Закройте зажим 6.

45 Наложите жгут на плечо донора.

46 Проведите взятие крови во вторую емкость контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема (аналогично взятию крови в первую емкость), для чего откройте зажим на трубке 5.

47 Перекройте зажимом трубку 5. Герметизируйте трубку 5. Отделите емкость 500 мл, соединенную с емкостью 400 мл.

48 Снимите жгут с плеча донора.

49 Откройте зажим 6. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 40 – 50 капель в минуту.

50 Получите плазму и переведите ее в дополнительную емкость. Проведите маркировку емкости с плазмой и отделите ее от емкости с форменными элементами крови.

51 Закройте зажим 6.

52 Вскройте штуцер емкости с форменными элементами крови. Снимите колпачок 28 с иглы 29 и введите ее в штуцер до упора.

53 Снимите зажим с трубки 23.

54 Введите в емкость с форменными элементами крови 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Аккуратно и тщательно перемешайте форменные элементы крови с раствором и закрепите емкость на штативе, наложите зажим на трубку 7.

55 Откройте зажим 6.

56 Проведите переливание донору форменных элементов крови аналогично п. 41.

57 Закройте зажим 6.

58 Извлеките иглу из вены, на локтевой сгиб наложите давящую повязку.

59 После удаления донорской иглы из вены продвиньте протектор 30 по трубке 26 к игле и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 20 до упора (при этом протектор фиксируется в устройстве).

Внимание!

1 Подготовку комплекта к процедуре плазмафереза проводить в асептических условиях.

2 Для исключения сгусткообразования в контейнерах и тромбирования донорской иглы и трубок магистралей:

- не допускайте провисания трубок магистралей ниже уровня руки донора;
- проверьте положение иглы в вене, при необходимости измените его, в случае отсутствия тока крови проведите повторную венепункцию;
- не допускайте застоя крови и ее компонентов от первого взятия в донорской игле, трубках, тройниках магистралей. Обеспечивайте их возврат донору при введении натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %;
- при чередовании процедур взятия крови, вливания натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % и возвращения форменных элементов крови донору обеспечивайте постоянное движение жидкости по магистральям.

Утилизация

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

Побочные действия

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

организма на сдачу крови.

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

Требования безопасности

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

Гарантии производителя

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

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

Производитель

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

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

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Номер серии

Гожен до

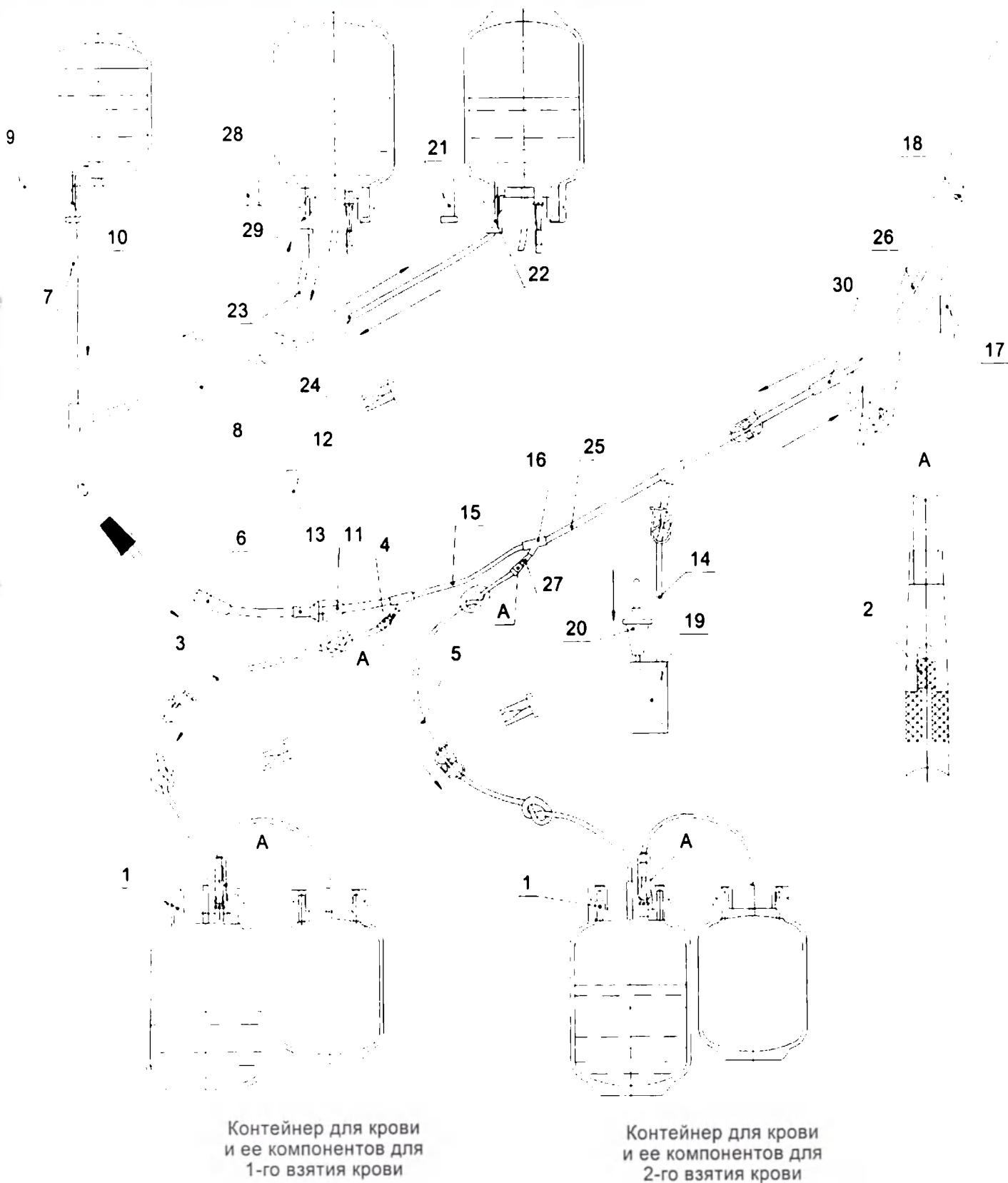
Упаковщик

Схема применения комплекта

Емкость с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9%

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

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



Верно:
Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(6) листов

Владимир Дерябин

