

10

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 213201A0/005701

兹证明：在所附文件上的苏州莱士输血器材有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zou Ruirui

日期: 2021年06月07日

(Date: Jun. 07, 2021)

证明网站: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

to whom it may concern

Subject: IFU

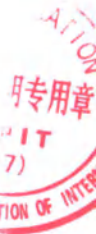
The company Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd., P.R. China, hereby declare that the attached IFU with attachments is true.

Best regards,

General Director

Mr. Yungeng Ni

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование медицинского изделия:

Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI

Разработчик/ Производитель/ Адрес места производства

«Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.), Китай

Changsheng Road, Tongli Town, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province 215217, P.R. China, Китай

Уполномоченный представитель производителя

ООО «ГРУППА АЛЪЯНС», 196191, город Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д. 46, корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13, тел. +7 (812) 716-08-17

Классификация медицинского изделия

Согласно Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС медицинское изделие отнесено к классу 2 б.

Назначение/показания медицинского изделия

Для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови.

Противопоказания к применению

Известных противопоказаний не имеется.

Побочные действия

Нет.

Устойчивость к воздействию биологических жидкостей

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Предупреждения

1. Предназначено только для одноразового использования.
2. Использовать контейнер для сбора крови в течение 10 дней после вскрытия наружной упаковки и не позже даты окончания срока годности.
3. Не использовать контейнер, если антикоагулянт непрозрачный.
4. Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.
5. Не добавлять медицинские препараты в кровь, находящуюся в контейнере.

6. Перемешать кровь и антикоагулянт во время сбора крови.
7. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.
8. Хранить контейнеры с кровью при температуре от +2 °C до +6 °C
9. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10°C до +30°C, относительной влажности менее 60%. Избегать чрезмерного нагрева и попадания прямых солнечных лучей.
10. Работать с контейнерами для заготовки крови только в стерильных перчатках
11. Использовать стерильный контейнер сразу после вскрытия полипропиленовой упаковки
12. Не использовать контейнер, если раствор непрозрачный

Потенциальный потребитель

Потенциальными потребителями контейнеров для заготовки крови являются медсестры, врачи или другой медперсонал, обученный и допущенный ко взятию венозной крови путем пункции локтевой вены иглой с широким просветом, медсестры и лаборанты, или другой медперсонал, производящие фракционирование крови на компоненты, хранение компонентов крови, замораживание плазмы и клеток крови, размораживание и отмывание клеток крови, а также пациент, донор, у которого производится забор крови.

Описание изделия

- I. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI **одинарный**.

В составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения (все остальные мешки отличаются только объемом):
 - с мешком объемом S-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)

Предназначен для заготовки цельной крови с раствором антикоагулянта CPDA-1, а также для хранения, транспортирования и переливания в условиях лечебных учреждений, учреждений Службы крови, стационарных условиях и в условиях выездных бригад.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Top&Top (верх-верх), состоящую из одного полимерного контейнера (рис.1), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл. Контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPDA-1 содержат:

Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г

Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г

Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г

Декстроза (моногидрат) - 3.19 г

Аденин - 0.027 г

Вода для инъекций до 100 мл

- с мешком объемом S-450 без антикоагулянта

Предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением компонентов крови.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Тор&Тор (верх-верх), состоящую из одного полимерного контейнера (рис.1), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл (рис. 2). Контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Состав:

Контейнер 1 основной

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

2. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости)
3. Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) (при необходимости)
4. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости)

Описание контейнера для сбора первой порции крови (SP), адаптера для вакуумной пробирки (СТ), чехла защитного для игл (NP).

Контейнер для сбора первой порции крови (SP), адаптер для вакуумной пробирки (СТ), чехол защитный для игл (NP) имеют одинаковую конфигурацию и размеры для всех контейнеров для крови независимо от их объема и заполнения (рис. 2).

Контейнер для сбора первой порции крови (SP) представляет собой ёмкость объемом 50 мл, которая наполняется кровью донора, после этого появляется возможность взять пробу крови через адаптер для вакуумной пробирки. Это удобно для медперсонала, так как вакуумные системы для забора крови используются повсеместно благодаря своей безопасности. Адаптер для вакуумной пробирки универсален и подходит для всех вакуумных систем. Для забора крови необходимо вставить вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки до упора, при этом защитный клапан на игле сдвинется и игла в адаптере проколёт резиновую крышку пробирки и кровь начнёт поступать в вакуумную пробирку. После окончания забора закройте адаптер крышкой.

После завершения забора крови в контейнер для крови иглу извлекают из вены, и закрывают ее защитным чехлом, потянув за трубку одной рукой, второй держа

защитный чехол и надвигая его на иглу до полной фиксации иглы. Таким образом убирая риск случайного укола использованной иглой.

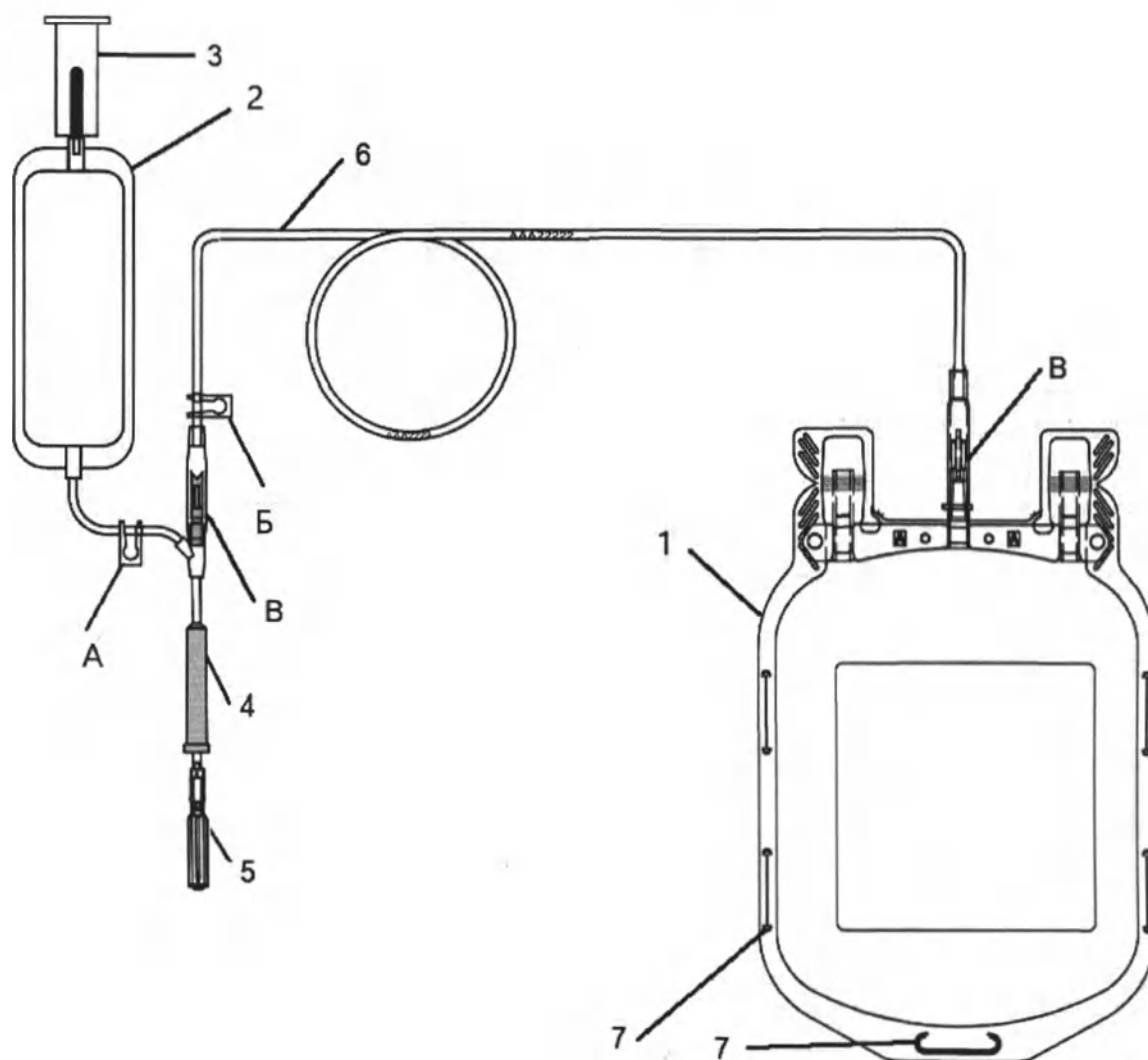


Рис. 1. Контейнер для заготовки крови без антикоагулянта/ с антикоагулянтom CPDA-1 одинарный S-450, исполнение Top&Top (Верх-Верх)

1 – основной полимерный контейнер; 2 - контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 - адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 - чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 - соединительная магистраль; 7 - петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; А, Б – зажимы магистралей; В – переламаывающиеся узлы герметизации.

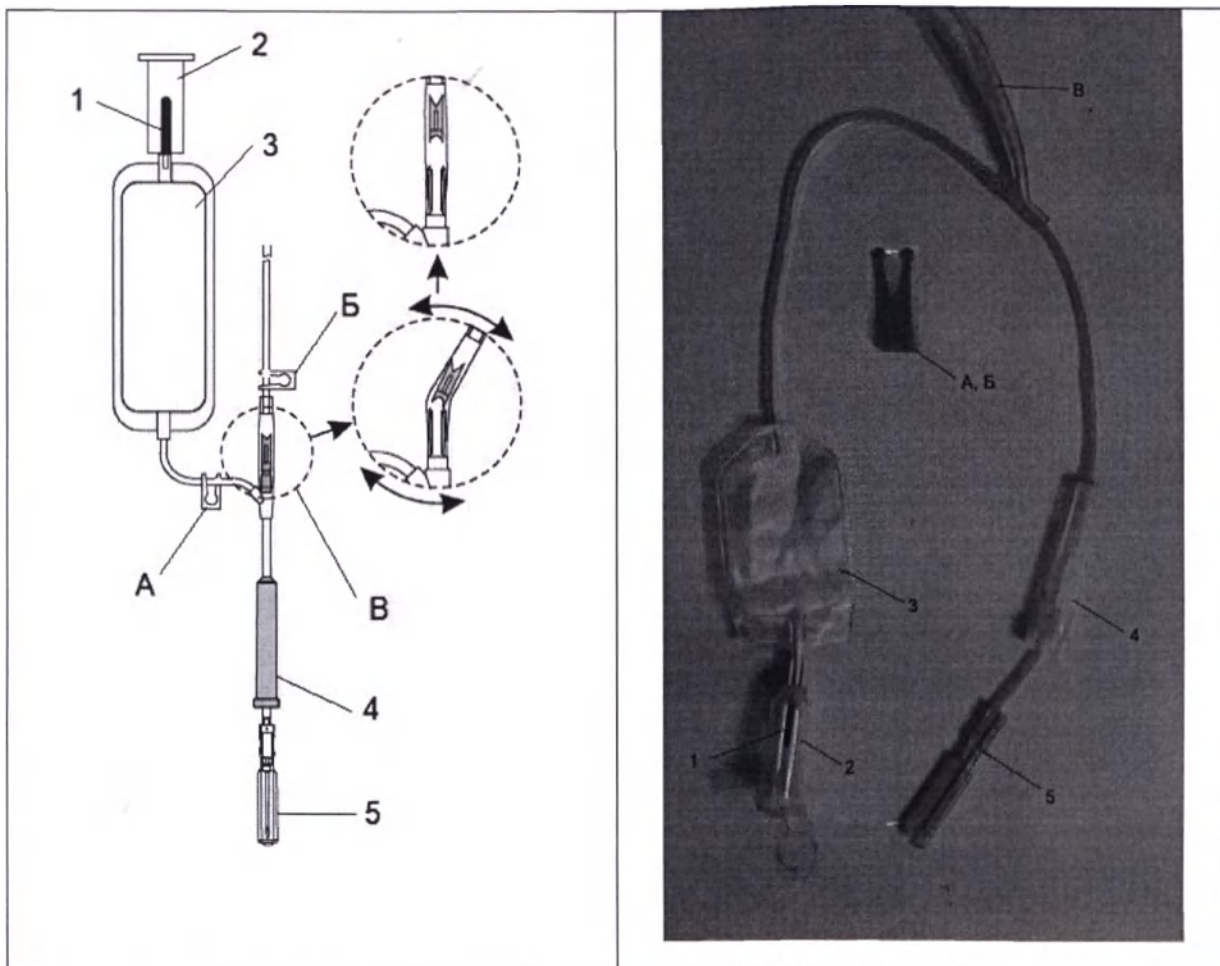


Рис. 2. Чертёж и фото контейнера для сбора первой порции крови (SP), адаптера для вакуумной пробирки (СТ), чехла защитного для игл (NP).

1 – игла адаптера для вакуумной пробирки с резиновым клапаном; 2 – адаптер для вакуумной пробирки (СТ) с крышкой; 3 – контейнер для сбора первой порции крови (SP); 4 – чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; А, Б – зажимы магистралей; В – переламинающийся узел герметизации и схема его активации (переламывания).

II. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI **сдвоенный**, в составе.

В составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения (все остальные мешки отличаются только объемом):

- с мешком объемом D-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)

Предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением компонентов крови.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Тор&Тор (верх-верх), состоящую из двух полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистральями) (рис. 3), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл., (рис. 2). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1

Контейнер 2 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPDA-1 содержат:

Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г

Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г

Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г

Декстроза (моногидрат) – 3.19 г

Аденин - 0.027 г

Вода для инъекций до 100 мл

- с мешком объемом D-450 без антикоагулянта

Предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением компонентов крови.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Тор&Тор (верх-верх), состоящую из двух полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистральями) (рис. 3), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл., (рис. 2). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Состав:

Контейнер 1 основной

Контейнер 2 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

3. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости)
4. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости)
5. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости)

Описание контейнера для сбора первой порции крови (SP), адаптера для вакуумной пробирки (СТ), чехла защитного для игл (NP).

Контейнер для сбора первой порции крови (SP), адаптер для вакуумной пробирки (СТ), чехол защитный для игл (NP) имеют одинаковую конфигурацию и размеры для всех контейнеров для крови независимо от их объёма и заполнения (рис. 2).

Контейнер для сбора первой порции крови (SP) представляет собой ёмкость объёмом 50 мл, которая наполняется кровью донора, после этого появляется возможность взять пробу крови через адаптер для вакуумной пробирки. Это удобно для медперсонала, так как вакуумные системы для забора крови используются повсеместно благодаря своей безопасности. Адаптер для вакуумной пробирки универсален и подходит для всех вакуумных систем. Для забора крови необходимо вставить вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки до упора, при этом защитный клапан на игле сдвинется и игла в адаптере проколет резиновую крышку пробирки и кровь начнёт поступать в вакуумную пробирку. После окончания забора закройте адаптер крышкой.

После завершения забора крови в контейнер для крови иглу извлекают из вены, и закрывают ее защитным чехлом, потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол и надвигая его на иглу до полной фиксации иглы. Таким образом убирая риск случайного укола использованной иглой.

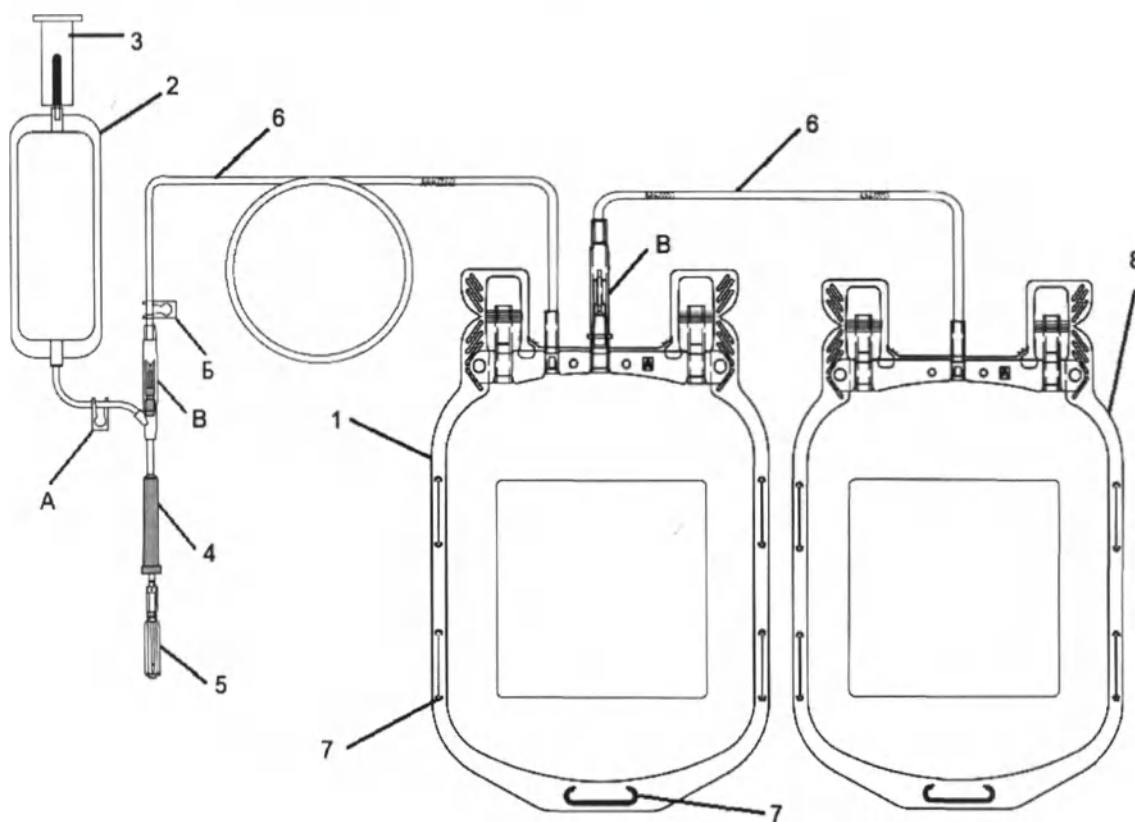


Рис. 3. Контейнер для заготовки крови без антикоагулянта или с антикоагулянтом CPDA-1 (C) сдвоенный D-450, исполнение Top&Top (Верх-Верх)

1 – основной полимерный контейнер; 2 - контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 - адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 - чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 - соединительные магистрали; 7 - петли

для подвешивания или крепления во фракционаторе; 8 – трансферный контейнер; А, Б – зажимы магистралей; В – переламинающиеся узлы герметизации.

III. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI **строенный**.

В составе:

1. контейнер основной, в вариантах исполнения (все остальные мешки отличаются только объемом):

- с мешком объемом Т-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (С)

Предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением компонентов крови.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Тор&Тор (верх-верх), состоящую из трех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистральями) (рис.5), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл., (рис.2). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1

Контейнер 2 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл

Контейнер 3 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPDA-1 содержат:

Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г

Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г

Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г

Декстроза (моногидрат) – 3.19 г

Аденин - 0.027 г

Вода для инъекций до 100 мл

- с мешком объемом Т-450 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)

Предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением компонентов крови.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Тор&Тор (верх-верх), состоящую из трех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистральями) (рис.5), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл., (рис.2). Каждый

контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPD

Контейнер 2 трансферный

Объём контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 3

Объём контейнера не менее 250 мл.

Содержит 100 мл раствора SAGM

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPD содержат:

Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г

Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г

Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г

Декстроза (моногидрат) - 2.55 г

Вода для инъекций до 100 мл

Каждые 100 мл SAGM содержат:

Декстроза (моногидрат) - 0.90 г

Хлорид натрия - 0.877 г

Аденин - 0.0169 г

Маннитол - 0.525 г

Вода для инъекций до 100 мл

2. Контейнер трансферный не более 2 шт.

Представляет собой полимерный контейнер для крови без наполнителя.

3. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости)

4. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости)

5. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости)

Описание контейнера для сбора первой порции крови (SP), адаптера для вакуумной пробирки (CT), чехла защитного для игл (NP).

Контейнер для сбора первой порции крови (SP), адаптер для вакуумной пробирки (CT), чехол защитный для игл (NP) имеют одинаковую конфигурацию и размеры для всех контейнеров для крови независимо от их объёма и заполнения (рис. 2).

Контейнер для сбора первой порции крови (SP) представляет собой ёмкость объёмом 50 мл, которая наполняется кровью донора, после этого появляется возможность взять пробу крови через адаптер для вакуумной пробирки. Это удобно для медперсонала, так как вакуумные системы для забора крови используются повсеместно благодаря своей безопасности. Адаптер для вакуумной пробирки универсален и подходит для всех вакуумных систем. Для забора крови необходимо вставить вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки до упора, при этом защитный клапан на игле сдвинется и игла в адаптере проколет резиновую крышку пробирки и кровь начнёт поступать в вакуумную пробирку. После окончания забора закройте адаптер крышкой.

После завершения забора крови в контейнер для крови иглу извлекают из вены, и закрывают ее защитным чехлом, потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол и надвигая его на иглу до полной фиксации иглы. Таким образом убирая риск случайного укола использованной иглой.

6. Фильтр лейкоцитарный (F) (при необходимости). Контейнер с фильтром представлен на рис. 6.

Описание фильтра лейкоцитарного.

Лейкоцитарные фильтры (рис. 4) предназначены для профилактики образования микросгустков в заготавливаемой крови донора.

Фильтрующим материалом является микропористый полимер, заключенный в поликарбонатный корпус. Высокая эффективность очистки обусловлена тем, что фильтрующий материал лейкоцитарных фильтров для очистки эритромаcсы состоит из двух слоев: поверхностного (так называемого пре-фильтра), представляющего собой нетканый фильтр (подобный микрофильтру), и основного внутреннего слоя фильтрующего материала, изготовленного из микропористого полимера, в котором и осуществляется процесс фильтрации. Таким образом, в процессе фильтрации происходит механическое удаление лейкоцитов, которые задерживаются порами малого размера. Отсутствует активация клеток и взаимодействие между клетками и материалом, из которого изготовлен фильтр. На данном этапе нет деструкции клеток и не высвобождаются содержащиеся в них инфекционные агенты в фильтрат.

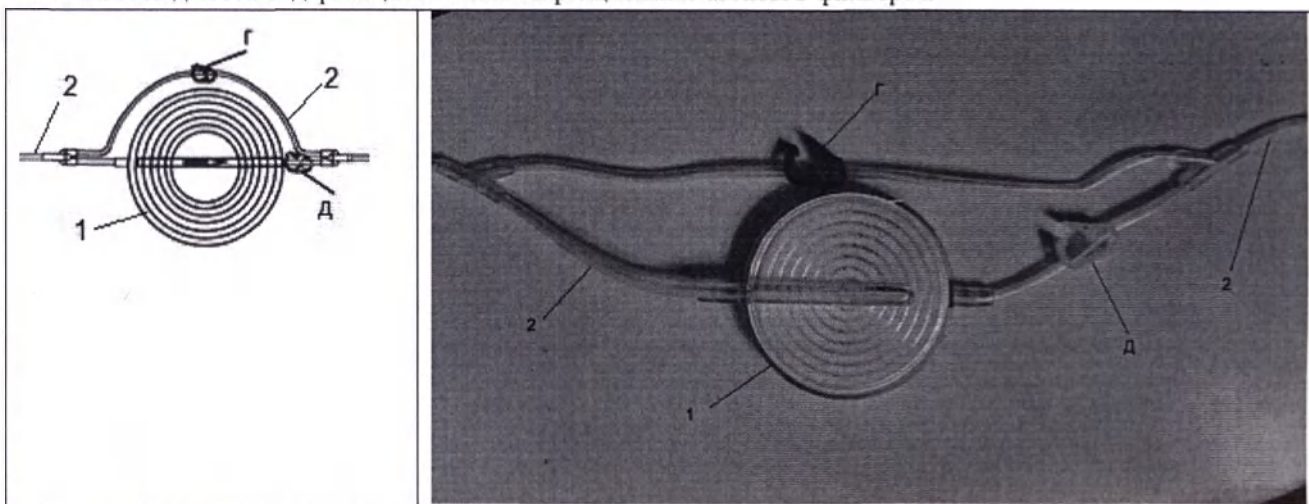


Рис. 4. Чертёж и фото фильтра лейкоцитарного (F)

1 – фильтр лейкоцитарный (F); 2 – соединительные магистрали; Г, Д – зажимы с храповым механизмом.

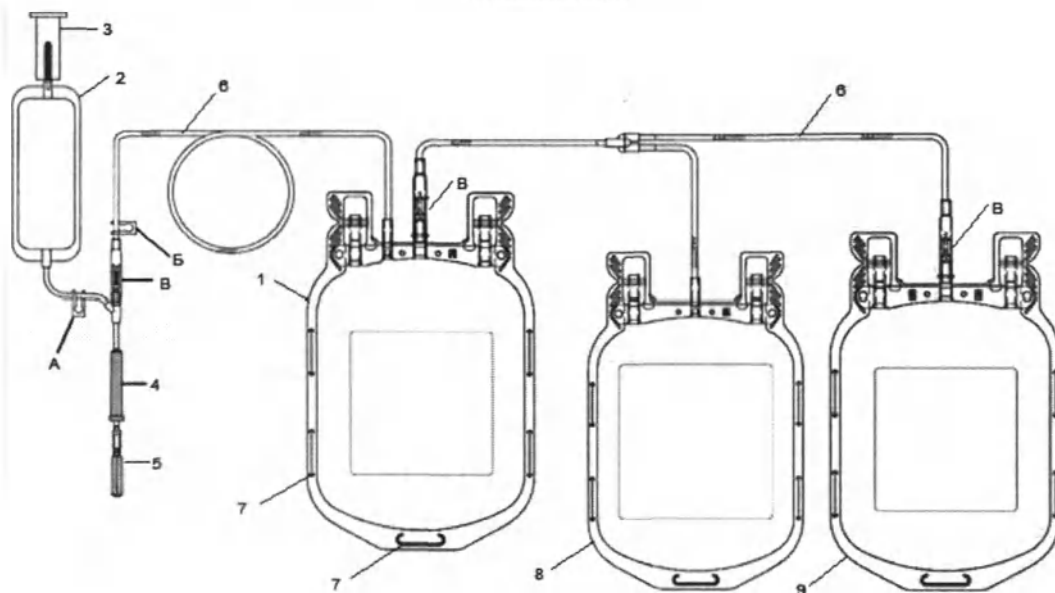


Рис.5. Контейнер для заготовки крови с CPDA-1 (C) или CPD-SAGM (S) строенный T-450, исполнение Top&Top (Верх-Верх)

1 – основной полимерный контейнер; 2 - контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 - адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 - чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 - соединительные магистрали; 7 - петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; 8 – трансферный контейнер; 9 – трансферный контейнер в варианте (C), контейнер с раствором SAGM в варианте (S); А, Б – зажимы магистралей; В – переламинающиеся узлы герметизации.

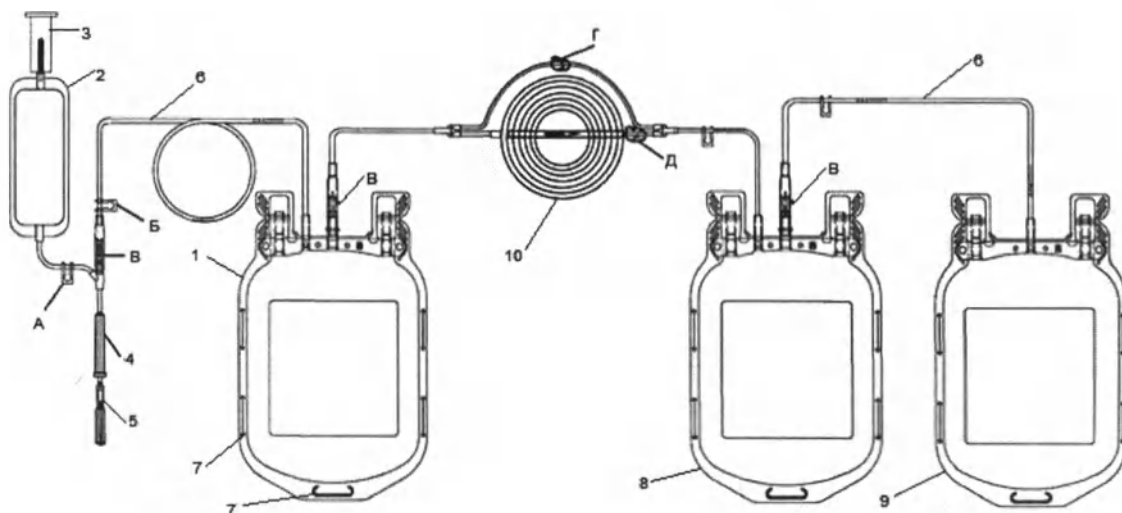


Рис.6. Контейнер для заготовки крови с CPDA-1 (C) или CPD-SAGM (S) строенный с фильтром лейкоцитарным T-450, исполнение Top&Top (Верх-Верх)

1 – основной полимерный контейнер; 2 - контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 - адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 - чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 - соединительные магистрали; 7 - петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; 8 – трансферный контейнер; 9 – трансферный контейнер в варианте (C), контейнер с раствором SAGM в варианте (S); 10 - фильтр лейкоцитарный (F); А, Б – зажимы магистралей; В – переламинающиеся узлы герметизации; Г, Д - зажимы с храповым механизмом.

Компоновка Top & Bottom (TB) (при необходимости). представлена на рис. 7.

Описание компоновки Top & Bottom (TB)

При применении контейнеров для крови в конфигурации Top & Bottom (верх/низ) при разделении крови на компоненты сокращаются потери компонентов крови, нет перемешивания компонентов среднего слоя.

Для оптимального разделения компонентов крови в системах конфигурации Top & Bottom необходимо применение автоматических экстракторов компонентов крови.

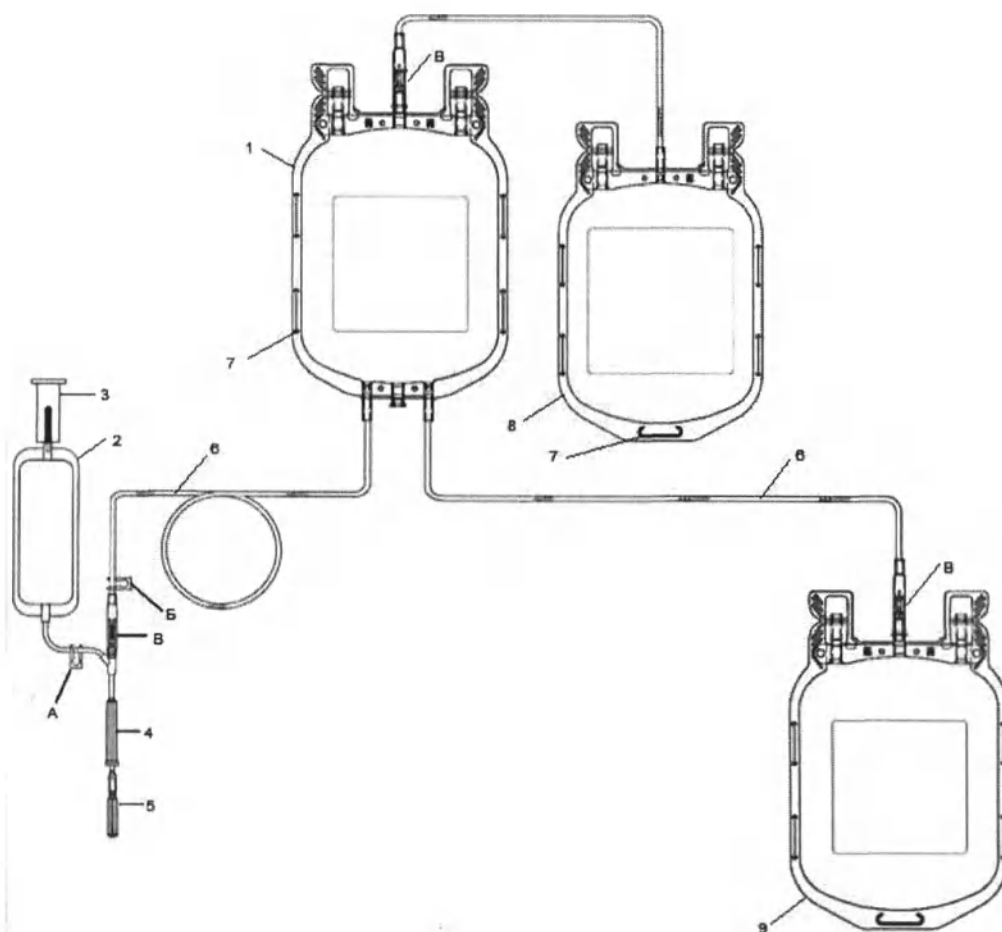


Рис.7. Контейнер для сбора крови с CPDA-1 (C) или с CPD-SAGM (S) строенный T-450, исполнение Top & Bottom (TB) (Верх-Низ)

1 – основной полимерный контейнер; 2 - контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 - адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 - чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 - соединительные магистрали; 7 - петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; 8 – трансферный контейнер; 9 – трансферный контейнер в варианте (C), контейнер с раствором SAGM в варианте (S); А, Б – зажимы магистралей; В – переламинающиеся узлы герметизации.

IV. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и

клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI **счетверенный**, в составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения (все остальные мешки отличаются только объемом):

- с мешком объемом Q-450 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)

Предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением компонентов крови.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Тор&Тор (верх-верх), состоящую из четырех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис.8), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл., (рис.2). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPD

Контейнер 2 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 3 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 4

Объем контейнера не менее 250 мл.

Содержит 100 мл раствора SAGM

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPD содержат:
Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г
Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г
Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г
Декстроза (моногидрат) – 2.55 г
Вода для инъекций до 100 мл

Каждые 100 мл SAGM содержат:
Декстроза (моногидрат) – 0.90 г
Хлорид натрия – 0.877 г
Аденин – 0.0169 г
Маннитол – 0.525 г
Вода для инъекций до 100 мл

С фильтром лейкоцитарным, комплектуемым по необходимости, вариант исполнения представлен на рис. 9

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPD

Контейнер 2 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 3 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 4

Объем контейнера не менее 250 мл.

Содержит 100 мл раствора SAGM

Игла: 16 G диаметр
Стерилизация паром
Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPD содержат:
Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г
Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г
Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г
Декстроза (моногидрат) - 2.55 г
Вода для инъекций до 100 мл

Каждые 100 мл SAGM содержат:
Декстроза (моногидрат) - 0.90 г
Хлорид натрия - 0.877 г
Аденин - 0.0169 г
Маннитол - 0.525 г
Вода для инъекций до 100 мл

- с мешком объемом Q-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)

Предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением компонентов крови.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Тор&Тор (верх-верх), состоящую из четырех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис.8), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл., (рис.2). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1

Контейнер 2 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 3 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 4 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPDA-1 содержат:
Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г
Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г
Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г
Декстроза (моногидрат) - 3.19 г
Аденин - 0.027 г
Вода для инъекций до 100 мл

С фильтром лейкоцитарным, комплектуемым по необходимости, вариант исполнения представлен на рис. 9.

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1

Контейнер 2 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 3 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 4 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPDA-1 содержат:

Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г

Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г

Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г

Декстроза (моногидрат) – 3.19 г

Аденин - 0.027 г

Вода для инъекций до 100 мл

- с мешком объемом Q-500 с антикоагулянтом CPD (CD)

Контейнеры однократного применения для заготовки цельной крови с последующим получением компонентов крови.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Тор&Тор (верх-верх), состоящую из четырех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями), (рис. 11) в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл., (рис. 2). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Информация:**Контейнер для двойного плазмафереза Q-500CD**

Стерильный, нетоксичный

Стерилизация паром

Содержит по 70 мл гемоконсерванта ЦФД в контейнерах №1 и №2

Каждые 100 мл CPD содержат:

Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г

Третичный цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г

Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г

Декстроза (моногидрат) – 2.55 г

Вода для инъекций до 100 мл

2. Контейнер трансферный 2 шт.

Представляет собой полимерный контейнер для крови без наполнителя.

3. контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости)
4. адаптер для вакуумной пробирки (СТ) (при необходимости)
5. чехол защитный для игл (NP) (при необходимости)

Описание контейнера для сбора первой порции крови (SP), адаптера для вакуумной пробирки (CT), чехла защитного для игл (NP).

Контейнер для сбора первой порции крови (SP), адаптер для вакуумной пробирки (CT), чехол защитный для игл (NP) имеют одинаковую конфигурацию и размеры для всех контейнеров для крови независимо от их объема и заполнения (рис. 2).

Контейнер для сбора первой порции крови (SP) представляет собой ёмкость объемом 50 мл, которая наполняется кровью донора, после этого появляется возможность взять пробу крови через адаптер для вакуумной пробирки. Это удобно для медперсонала, так как вакуумные системы для забора крови используются повсеместно благодаря своей безопасности. Адаптер для вакуумной пробирки универсален и подходит для всех вакуумных систем. Для забора крови необходимо вставить вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки до упора, при этом защитный клапан на игле сдвинется и игла в адаптере проколёт резиновую крышку пробирки и кровь начнёт поступать в вакуумную пробирку. После окончания забора закройте адаптер крышкой.

После завершения забора крови в контейнер для крови иглу извлекают из вены, и закрывают ее защитным чехлом, потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол и надвигая его на иглу до полной фиксации иглы. Таким образом убирая риск случайного укола использованной иглой.

6. фильтр лейкоцитарный (F) (при необходимости)

Описание фильтра лейкоцитарного.

Лейкоцитарные фильтры (рис. 4) предназначены для профилактики образования микросгустков в заготавливаемой крови донора: через 15 дней в 1 мкл — 500 сгустков, а в отфильтрованном в 2 раза меньше. На 42 день: без фильтрации — 15 000, а при заблаговременном удалении лейкоцитов — 2000.

Фильтрующим материалом является микропористый полимер, заключенный в поликарбонатный корпус. Высокая эффективность очистки обусловлена тем, что фильтрующий материал лейкоцитарных фильтров для очистки эритроциты состоит из двух слоев: поверхностного (так называемого пре-фильтра), представляющего собой нетканый фильтр (подобный микрофильтру), и основного внутреннего слоя фильтрующего материала, изготовленного из микропористого полимера, в котором и осуществляется процесс фильтрации. Таким образом, в процессе фильтрации происходит механическое удаление лейкоцитов, которые задерживаются порами малого размера. Отсутствует активация клеток и взаимодействие между клетками и материалом, из которого изготовлен фильтр. На данном этапе нет деструкции клеток и не высвобождаются содержащиеся в них инфекционные агенты в фильтрат.

Компоновка Top & Bottom (ТВ) (при необходимости). Компоновка представлена на рис. 10.

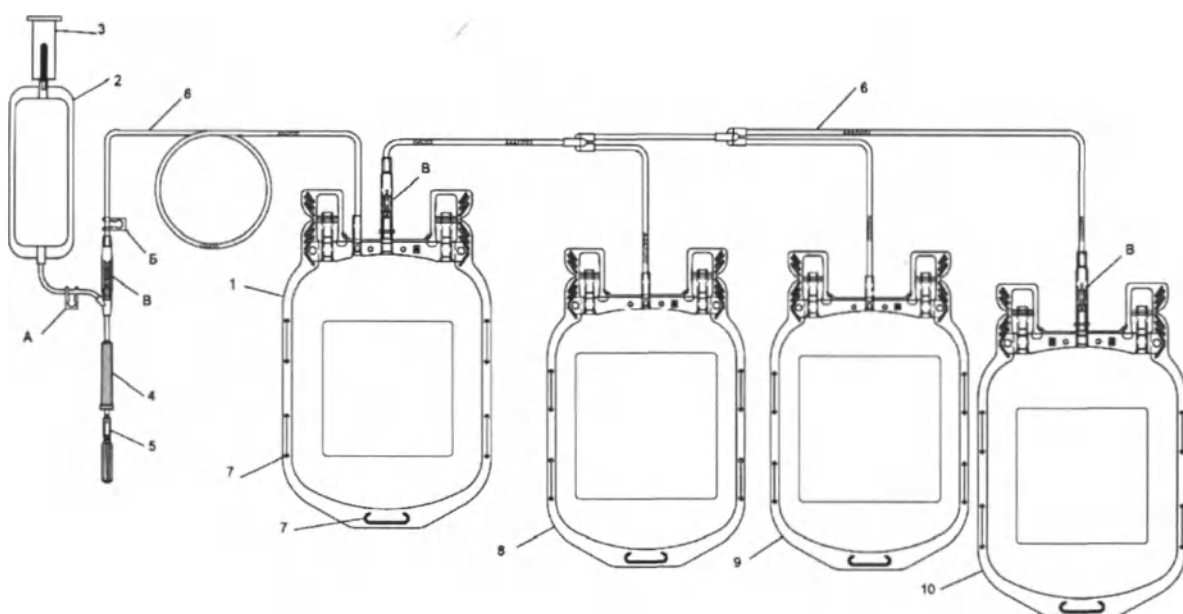


Рис.8. Контейнер для заготовки крови счетверенный Q-450 с CPDA-1 (C) или CPD-SAGM (S), исполнение Верх-Верх

1 – основной полимерный контейнер; 2 - контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 - адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 - чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 - соединительные магистрали; 7 - петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; 8, 9 – трансферный контейнер; 10 – трансферный контейнер в варианте (C), контейнер с раствором SAGM в варианте (S); А, Б – зажимы магистралей; В – переламеняющиеся узлы герметизации.

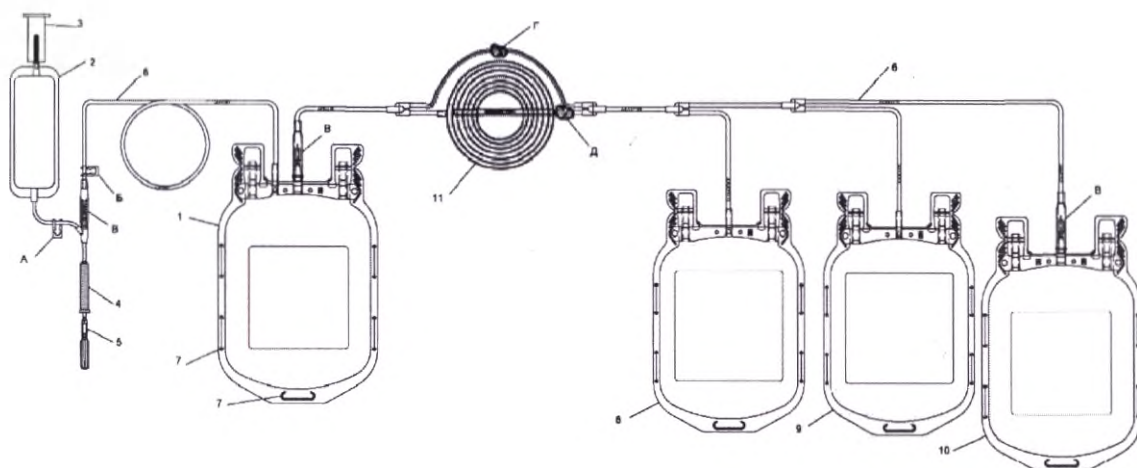


Рис.9. Контейнер для заготовки крови счетверенный Q-450 с лейкоцитарным фильтром (F), с CPDA-1 (C) или CPD-SAGM (S). Исполнение Верх-Верх

1 – основной полимерный контейнер; 2 - контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 - адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 - чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 - соединительные магистрали; 7 - петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; 8, 9 – трансферный контейнер; 10 – трансферный контейнер в варианте (C), контейнер с раствором SAGM в варианте (S); 11 – фильтр

лейкоцитарный (F); А, Б – зажимы магистралей; В – переламинающиеся узлы герметизации; Г, Д – зажимы с храповым механизмом.

Описание компоновки Top & Bottom (ТВ)

При применении контейнеров для крови в конфигурации Top & Bottom (верх/низ) при разделении крови на компоненты сокращаются потери компонентов крови, нет перемешивания компонентов среднего слоя.

Для оптимального разделения компонентов крови в системах конфигурации Top & Bottom необходимо применение автоматических экстракторов компонентов крови.

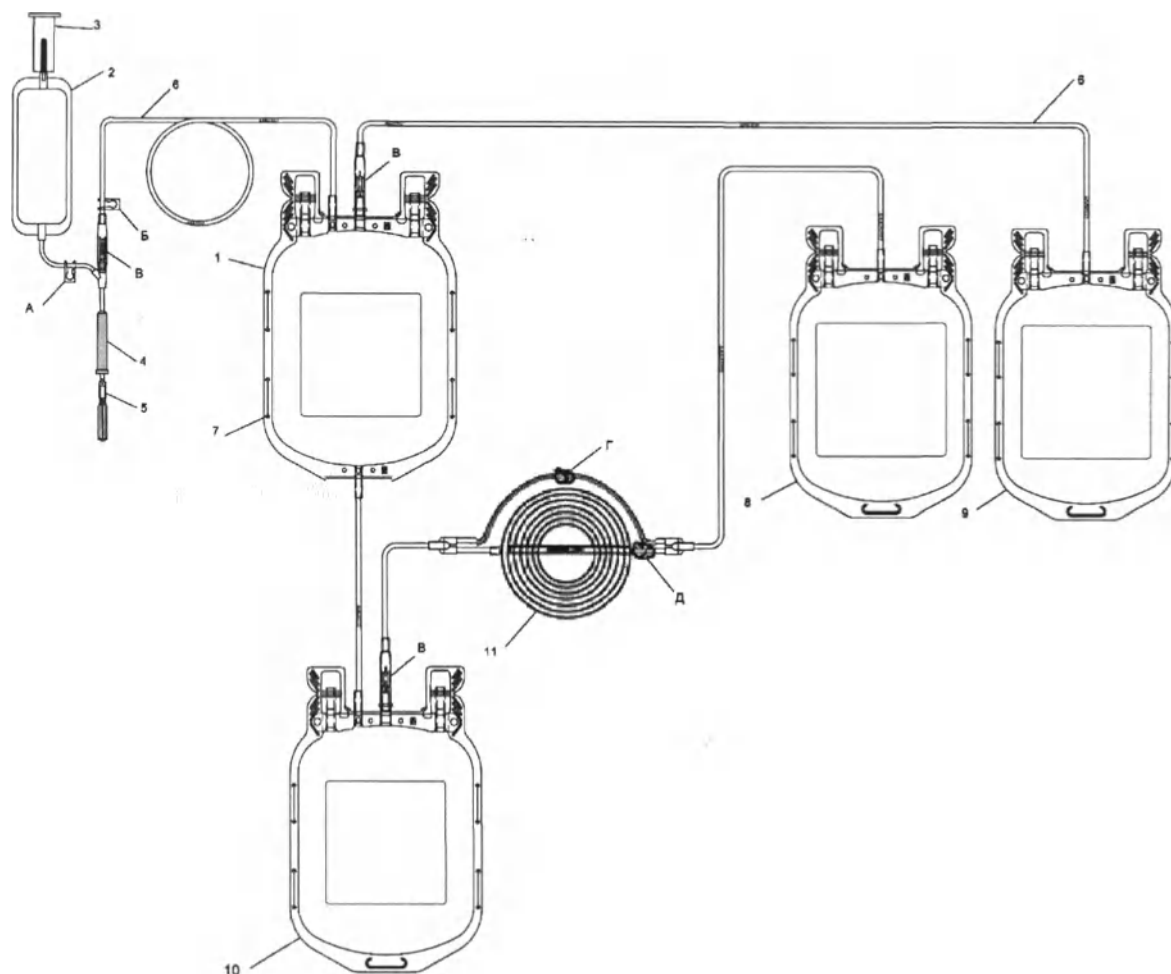


Рис.10. Контейнер для заготовки крови счетверенный Q-450 с лейкоцитарным фильтром (F), с CPDA-1 (C) или CPD-SAGM (S). Исполнение Top&Bottom (Верх-Низ)

1 – основной полимерный контейнер; 2 – контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 – адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 – чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 – соединительные магистрали; 7 – петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; 8 – трансферный контейнер в варианте (C), контейнер с раствором SAGM в варианте (S); 9, 10 – трансферный контейнер; 11 – фильтр лейкоцитарный (F); А, Б – зажимы магистралей; В – переламинающиеся узлы герметизации; Г, Д – зажимы с храповым механизмом.

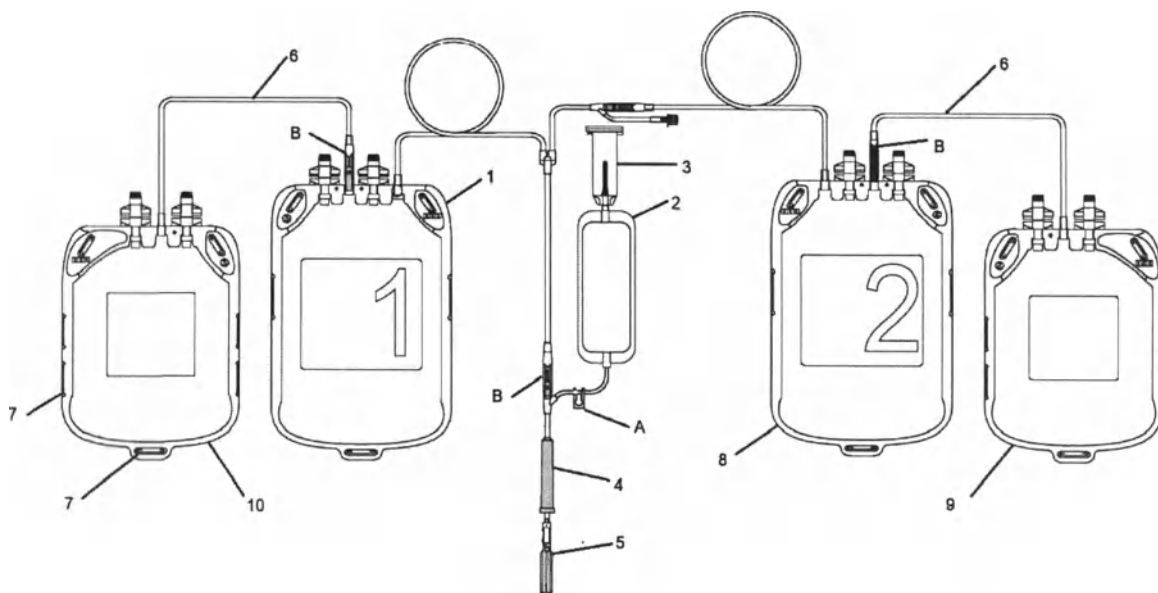


Рис.11. Контейнер для заготовки крови счетверенный с Q-500CD, исполнение Верх-Верх (для двойного плазмафереза)

1, 8 – основной полимерный контейнер; 2 - контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 - адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 - чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 - соединительные магистрали; 7 - петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; 9, 10 – трансферный контейнер; А – зажимы магистралей; В – переламывающиеся узлы герметизации.

V. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI **строенный с** контейнером для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL).

В составе:

1. контейнер основной, в вариантах исполнения (все остальные мешки отличаются только объемом):

 - с мешком объемом Т-450 с антикоагулянт CPDA-1 (С)

Предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением компонентов крови.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Тор&Тор (верх-верх), состоящую из трех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис.12), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл., (рис.2). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1

Контейнер 2 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 3 для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL)

Объем контейнера не менее 250 мл.

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPDA-1 содержат:

Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г

Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г

Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г

Декстроза (моногидрат) – 3.19 г

Аденин - 0.027 г

Вода для инъекций до 100 мл

- с мешком объемом T-450 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)

Предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением компонентов крови.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Тор&Тор (верх-верх), состоящую из трех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис. 12), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл., (рис.2). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPD

Контейнер 2 для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL)

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 3 с раствором SAGM

Объем контейнера не менее 250 мл.

Содержит 100 мл раствора SAGM

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPD содержат:

Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г

Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г

Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г

Декстроза (моногидрат) – 2.55 г

Вода для инъекций до 100 мл

Каждые 100 мл SAGM содержат:

Декстроза (моногидрат) – 0.90 г

Хлорид натрия – 0.877 г

Аденин – 0.0169 г

Маннитол – 0.525 г

Вода для инъекций до 100 мл

2. Контейнер трансферный не более 1 шт.

Представляет собой полимерный контейнер для крови без наполнителя.

3. Контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL)

Представляет собой полимерный контейнер для крови без наполнителя, сделанный из ПВХ медицинского назначения, пропускающего кислород и обеспечивающего жизнеспособность тромбоцитов.

4. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости)
5. Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) (при необходимости)
6. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости)

Описание контейнера для сбора первой порции крови (SP), адаптера для вакуумной пробирки (СТ), чехла защитного для игл (NP).

Контейнер для сбора первой порции крови (SP), адаптер для вакуумной пробирки (СТ), чехол защитный для игл (NP) имеют одинаковую конфигурацию и размеры для всех контейнеров для крови независимо от их объёма и заполнения (рис. 2).

Контейнер для сбора первой порции крови (SP) представляет собой ёмкость объёмом 50 мл, которая наполняется кровью донора, после этого появляется возможность взять пробу крови через адаптер для вакуумной пробирки. Это удобно для медперсонала, так как вакуумные системы для забора крови используются повсеместно благодаря своей безопасности. Адаптер для вакуумной пробирки универсален и подходит для всех вакуумных систем. Для забора крови необходимо вставить вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки до упора, при этом защитный клапан на игле сдвинется и игла в адаптере проколет резиновую крышку пробирки и кровь начнёт поступать в вакуумную пробирку. После окончания забора закройте адаптер крышкой.

После завершения забора крови в контейнер для крови иглу извлекают из вены, и закрывают ее защитным чехлом, потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол и надвигая его на иглу до полной фиксации иглы. Таким образом убирая риск случайного укола использованной иглой.

Компоновка Top & Bottom (TB) (при необходимости). Компоновка представлена на рис. 14.

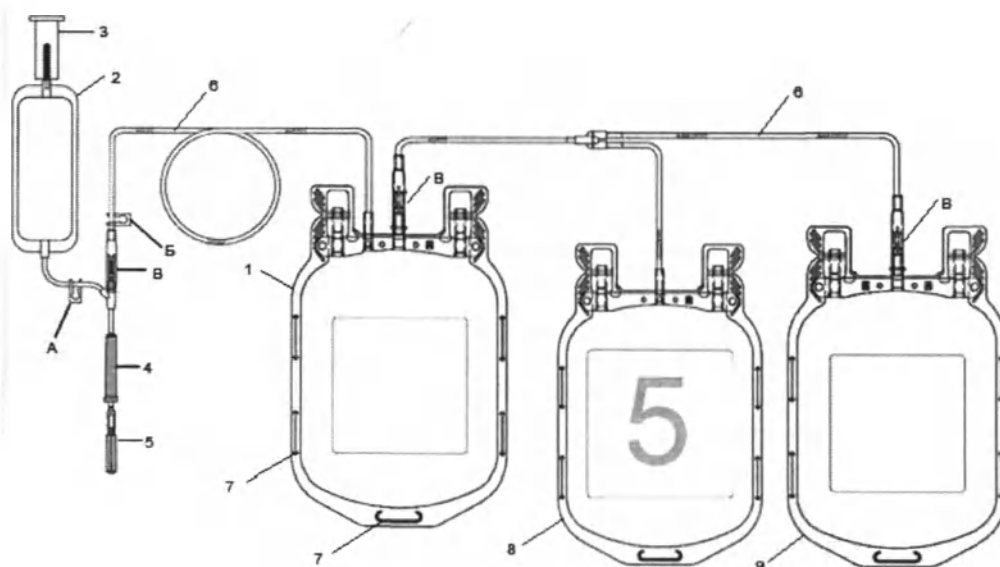


Рис.12. Контейнер для заготовки крови с CPDA-1 (C) или CPD-SAGM (S) строенный Т-450 с мешком хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL), исполнение Top&Top (Верх-Верх)

1 – основной полимерный контейнер; 2 - контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 - адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 - чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 - соединительные магистрали; 7 - петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; 8 – контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL); 9 – трансферный контейнер в варианте (C), контейнер с раствором SAGM в варианте (S); А, Б – зажимы магистралей; В – переламинающиеся узлы герметизации.

Описание компоновки Top & Bottom (TB)

При применении контейнеров для крови в конфигурации Top & Bottom (верх/низ) при разделении крови на компоненты сокращаются потери компонентов крови, нет перемешивания компонентов среднего слоя.

Для оптимального разделения компонентов крови в системах конфигурации Top & Bottom необходимо применение автоматических экстракторов компонентов крови.

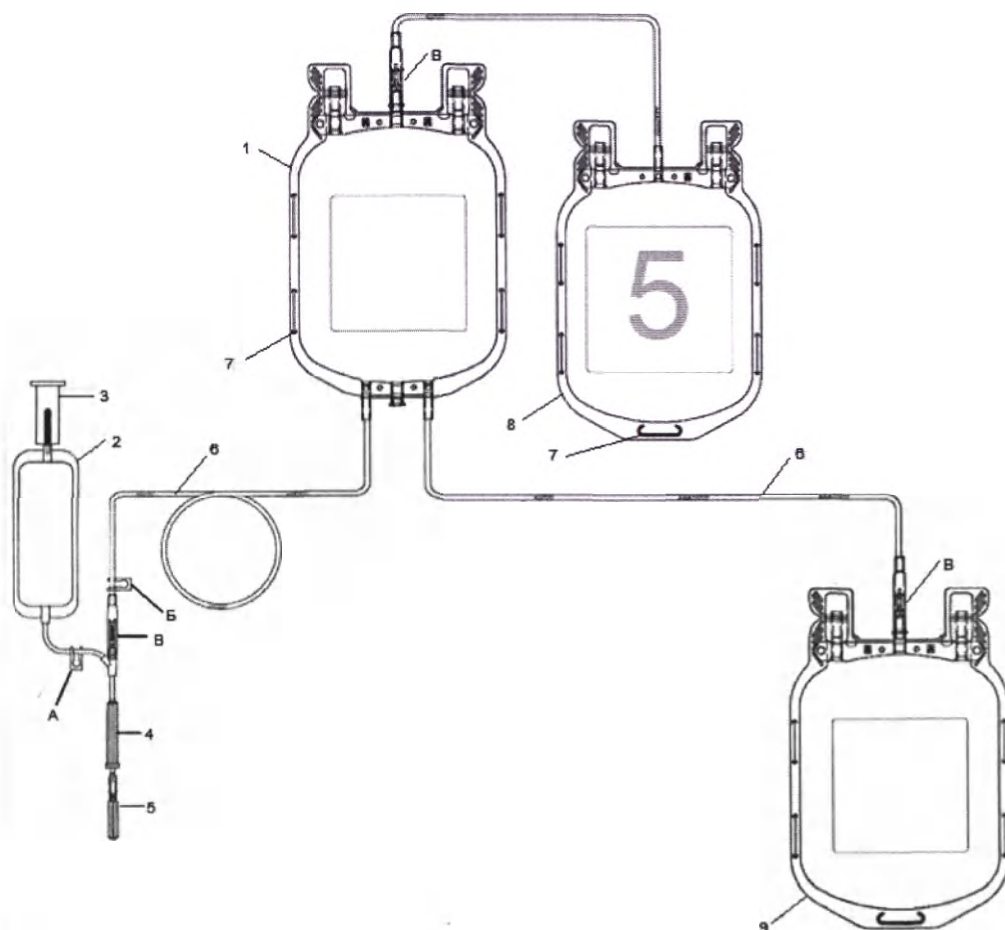


Рис.14. Контейнер для заготовки крови с CPDA-1 (C) или с CPD-SAGM (S) строенный T-450 с мешком хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL), исполнение Top & Bottom (TB) (Верх-Низ)

1 – основной полимерный контейнер; 2 – контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 – адаптер для вакуумной пробирки (CT); 4 – чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 – соединительные магистрали; 7 – петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; 8 – контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL); 9 – трансферный контейнер в варианте (C), контейнер с раствором SAGM в варианте (S); А, Б – зажимы магистралей; В – переламинающиеся узлы герметизации.

VI. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI **счетверенный**, с мешком хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL) в составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения (все остальные мешки отличаются только объемом):

- с мешком объемом Q-450 с антикоагулянт CPD-SAGM (S)

Предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением компонентов крови.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Тор&Тор (верх-верх), состоящую из четырех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистральями) (рис.15), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл., (рис.2). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистральи обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPD

Контейнер 2 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 3 для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL)

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 4

Объем контейнера не менее 250 мл.

Содержит 100 мл раствора SAGM

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPD содержат:
Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г
Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г
Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г
Декстроза (моногидрат) - 2.55 г
Вода для инъекций до 100 мл

Каждые 100 мл SAGM содержат:
Декстроза (моногидрат) - 0.90 г
Хлорид натрия - 0.877 г
Аденин - 0.0169 г
Маннитол - 0.525 г
Вода для инъекций до 100 мл

С фильтром лейкоцитарным, комплектуемым по необходимости, вариант исполнения представлен на рис. 16

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPD

Контейнер 2 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 3 для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL)

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 4 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Содержит 100 мл раствора SAGM

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPD содержат:
Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г
Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г
Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г

Каждые 100 мл SAGM содержат:
Декстроза (моногидрат) - 0.90 г
Хлорид натрия - 0.877 г
Аденин - 0.0169 г
Маннитол - 0.525 г

Декстроза (моногидрат) – 2.55 г
Вода для инъекций до 100 мл

Вода для инъекций до 100 мл

- с мешком объемом Q-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)

Предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением компонентов крови.

Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Тор&Тор (верх-верх), состоящую из четырех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис.15), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», протектором, обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки и контейнером для взятия образца цельной крови объемом 50 мл., (рис.2). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1

Контейнер 2 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 3 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 4 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPDA-1 содержат:

Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г

Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г

Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г

Декстроза (моногидрат) – 3.19 г

Аденин - 0.027 г

Вода для инъекций до 100 мл

С фильтром лейкоцитарным, комплектуемым по необходимости, вариант исполнения представлен на рис. 16.

Состав:

Контейнер 1 основной

Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1

Контейнер 2 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 3 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Контейнер 4 трансферный

Объем контейнера не менее 250 мл.

Игла: 16 G диаметр

Стерилизация паром

Стерильный, нетоксичный

Каждые 100 мл CPDA-1 содержат:

Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г
Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г
Дигидрофосфат натрия (моногидрат) - 0.222 г
Декстроза (моногидрат) - 3.19 г
Аденин - 0.027 г
Вода для инъекций до 100 мл

2. Контейнер трансферный не более 2 шт.

Представляет собой полимерный контейнер для крови без наполнителя.

3. Контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL)

Представляет собой полимерный контейнер для крови без наполнителя, сделанный из того же материала, что и трансферный контейнер, но с помощью микроперфорации пропускающего кислород и обеспечивающего жизнеспособность тромбоцитов.

4. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости)

5. Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) (при необходимости)

6. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости)

Описание контейнера для сбора первой порции крови (SP), адаптера для вакуумной пробирки (СТ), чехла защитного для игл (NP).

Контейнер для сбора первой порции крови (SP), адаптер для вакуумной пробирки (СТ), чехол защитный для игл (NP) имеют одинаковую конфигурацию и размеры для всех контейнеров для крови независимо от их объема и заполнения (рис. 2).

Контейнер для сбора первой порции крови (SP) представляет собой ёмкость объемом 50 мл, которая наполняется кровью донора, после этого появляется возможность взять пробу крови через адаптер для вакуумной пробирки. Это удобно для медперсонала, так как вакуумные системы для забора крови используются повсеместно благодаря своей безопасности. Адаптер для вакуумной пробирки универсален и подходит для всех вакуумных систем. Для забора крови необходимо вставить вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки до упора, при этом защитный клапан на игле сдвинется и игла в адаптере проколёт резиновую крышку пробирки и кровь начнёт поступать в вакуумную пробирку. После окончания забора закройте адаптер крышкой.

После завершения забора крови в контейнер для крови иглу извлекают из вены, и закрывают ее защитным чехлом, потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол и надвигая его на иглу до полной фиксации иглы. Таким образом убирая риск случайного укола использованной иглой.

7. Фильтр лейкоцитарный (F) (при необходимости)

Описание фильтра лейкоцитарного.

Лейкоцитарные фильтры (рис. 4) предназначены для профилактики образования микросгустков в заготавливаемой крови донора: через 15 дней в 1 мкл — 500 сгустков, а в отфильтрованном в 2 раза меньше. На 42 день: без фильтрации — 15 000, а при заблаговременном удалении лейкоцитов — 2000.

Фильтрующим материалом является микропористый полимер, заключенный в поликарбонатный корпус. Высокая эффективность очистки обусловлена тем, что фильтрующий материал лейкоцитарных фильтров для очистки эритрома́ссы состоит из двух слоев: поверхностного (так называемого пре-фильтра), представляющего собой нетканый фильтр

(подобный микрофильтру), и основного внутреннего слоя фильтрующего материала, изготовленного из микропористого полимера, в котором и осуществляется процесс фильтрации. Таким образом, в процессе фильтрации происходит механическое удаление лейкоцитов, которые задерживаются порами малого размера. Отсутствует активация клеток и взаимодействие между клетками и материалом, из которого изготовлен фильтр. На данном этапе нет деструкции клеток и не высвобождаются содержащиеся в них инфекционные агенты в фильтрат.

Компоновка Top & Bottom (ТВ) (при необходимости). Компоновка представлена на рис. 17.

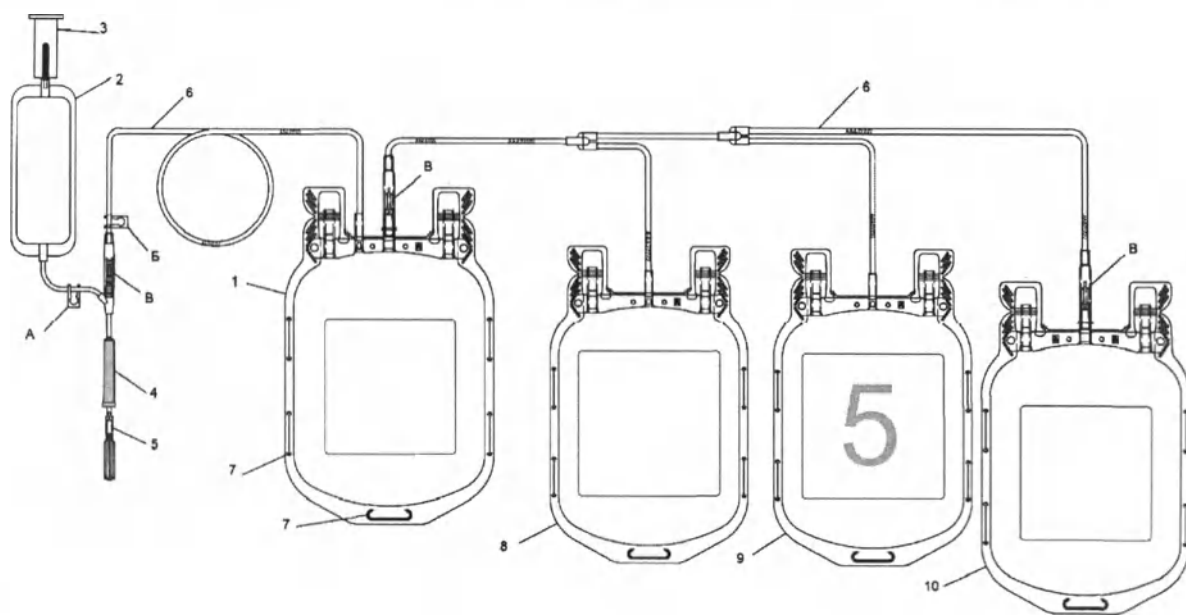
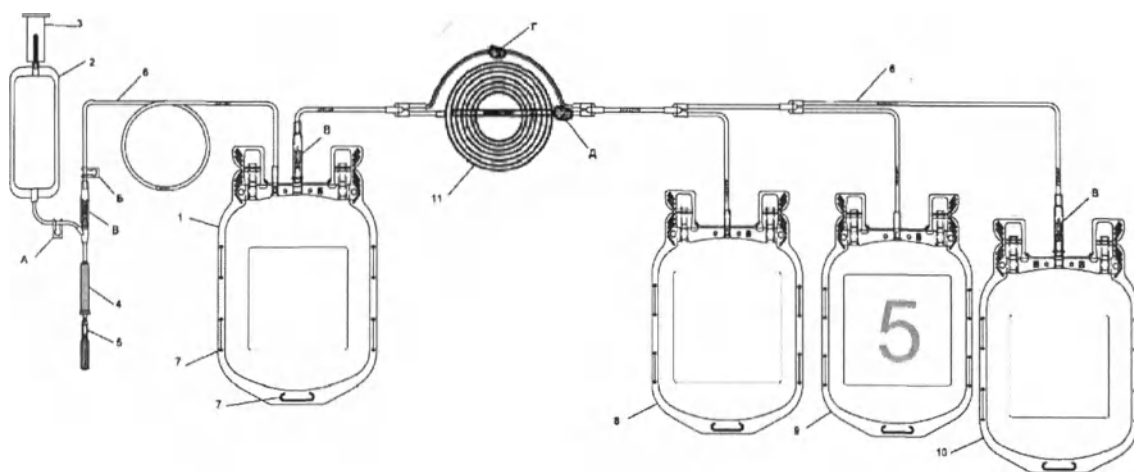


Рис.15. Контейнер для заготовки крови счетверенный Q-450 с CPDA-1 (C) или CPD-SAGM (S) с мешком для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL), исполнение Верх-Верх

1 – основной полимерный контейнер; 2 – контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 – адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 – чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 – соединительные магистрали; 7 – петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; 8 – трансферный контейнер; 9 – контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL); 10 – трансферный контейнер в варианте (C), контейнер с раствором SAGM в варианте (S); А, Б – зажимы магистралей; В – переламинающиеся узлы герметизации.



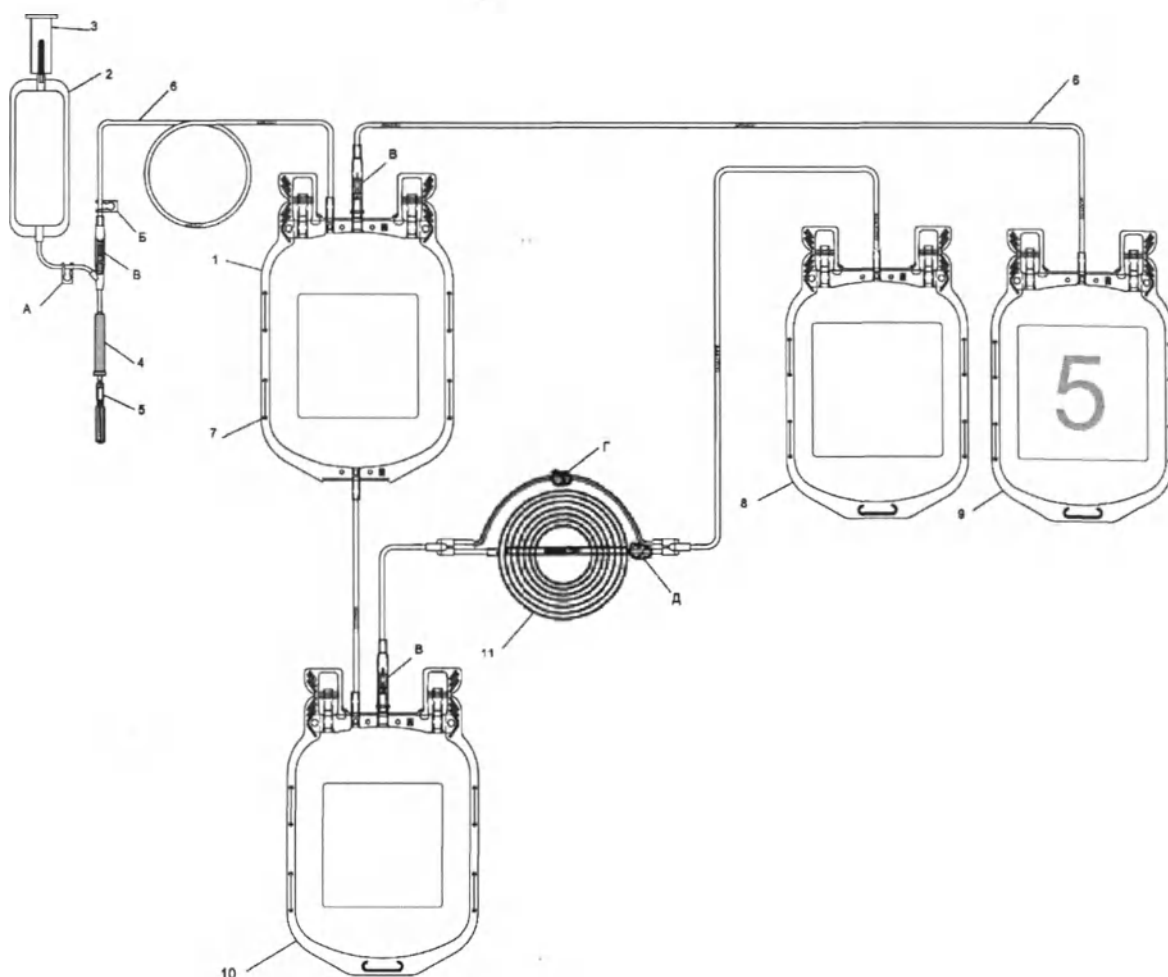
**Рис.16. Контейнер для заготовки крови счетверенный Q-450 с лейкоцитарным фильтром (F), с CPDA-1 (C) или CPD-SAGM (S) с мешком для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL).
Исполнение Верх-Верх**

1 – основной полимерный контейнер; 2 – контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 – адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 – чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 – соединительные магистрали; 7 – петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; 8 – трансферный контейнер; 9 – контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL); 10 – трансферный контейнер в варианте (C), контейнер с раствором SAGM в варианте (S); 11 – фильтр лейкоцитарный (F); А, Б – зажимы магистралей; В – переламинающиеся узлы герметизации; Г, Д – зажимы с храповым механизмом.

Описание компоновки Top & Bottom (TB)

При применении контейнеров для крови в конфигурации Top & Bottom (верх/низ) при разделении крови на компоненты сокращаются потери компонентов крови, нет перемешивания компонентов среднего слоя.

Для оптимального разделения компонентов крови в системах конфигурации Top & Bottom необходимо применение автоматических экстракторов компонентов крови.



**Рис.17. Контейнер для заготовки крови счетверенный Q-450 с лейкоцитарным фильтром (F), с CPDA-1 (C) или CPD-SAGM (S) с мешком для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL).
Исполнение Top&Bottom (Верх-Низ)**

1 – основной полимерный контейнер; 2 – контейнер для сбора первой порции крови (SP); 3 – адаптер для вакуумной пробирки (СТ); 4 – чехол защитный для иглы (NP); 5 – силиконизированная игла 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия»; 6 – соединительные магистрали; 7 – петли для подвешивания или крепления во фракционаторе; 8 – трансферный контейнер в варианте (C), контейнер с раствором SAGM в варианте (S); 9 – контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL); 10 – трансферный контейнер; 11 – фильтр лейкоцитарный (F); А, Б – зажимы магистралей; В – переламинающие узлы герметизации; Г, Д – зажимы с храповым механизмом.

Правила эксплуатации изделия

Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI одинарный

Инструкция по заготовке крови:

1. Проверьте целостность внутреннего пакета (негерметичный, треснутый - не использовать). Вскройте пакет. Проверьте срок годности и герметичности контейнера.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим вблизи тройника, другой зажим должен быть не зажат, переломите узел герметизации.
4. Возьмите в одну руку колпачок контроля первого вскрытия, второй рукой поверните защитный колпачок до их разъединения и отложите его в сторону.
5. Произведите венепункцию, начните забор крови.
6. Заполните контейнер для забора первой дозы крови до нужного объема.
7. Перекройте зажимом трубку контейнера для забора первой дозы крови, расслабьте зажим на трубке, ведущей к основному контейнеру.
8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию донорской крови, утвержденной Минздравом РФ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно.

Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.

9. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для сбора первой порции крови, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки. Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки до упора, при этом игла в адаптере должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте держатель крышкой.
10. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом, потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол до полной фиксации иглы.
11. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых клещей.
12. Запаяйте донорскую трубку при помощи запаивателя. Отсоедините контейнер, разорвав трубку в месте пайки.
13. Контейнер с донорской кровью установите вертикально в металлические сетки и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
14. Отрезанный узел с донорской иглой, защитным колпачком, адаптером для вакуумной пробирки и емкостью для взятия первой порции крови передайте на утилизацию.
15. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями.
16. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденным правилам обращения медицинских отходов

Инструкция по разделению крови на компоненты:

1. Заготовка крови и получение её компонентов должны осуществляться только квалифицированным персоналом согласно правилам, утвержденным действующими НПА.
2. Положить контейнер с содержимым в полиэтиленовый мешок.
3. Контейнер с кровью аккуратно ставится в вертикальном положении в стаканах центрифуги.
4. С помощью резиновых прокладок осторожно сбалансировать расположенные напротив друг друга перекрестные стаканы.
5. Нельзя использовать воду для балансировки.

6. Разместить стаканы в центрифуге и центрифугировать при соответствующих режимах (ускорение и время).
7. Не превышать обороты центрифуги более 5000G!
8. Дальнейшую заготовку производить в соответствии с внутренними процедурами.

Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI сдвоенный

Инструкция по заготовке крови:

1. Проверьте целостность внутреннего пакета (негерметичный, треснутый - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичности контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим вблизи тройника, другой зажим должен быть не зажат, переломите узел герметизации
4. Возьмите в одну руку колпачок контроля первого вскрытия, второй рукой поверните защитный колпачок до их разъединения и отложите его в сторону.
5. Произведите венепункцию, начните забор крови.
6. Заполните контейнер для забора первой дозы крови до нужного объема.
7. Перекройте зажимом трубку контейнера для забора первой дозы крови, расслабьте зажим на трубке, ведущей к основному контейнеру.
8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию донорской крови, утвержденной Минздравом РФ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно, убедитесь, что сразу же при поступлении первая доза крови, смешивается с антикоагулянтом, тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора.
9. Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.
10. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для сбора первой порции крови, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки. Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки до упора, при этом игла в адаптере должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте держатель крышкой.
11. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом, потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол до полной фиксации иглы.
12. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых зажимов, перемешать и дать перемешанной с консервантом крови вернуться в трубку.
13. Провести герметизацию донорской трубки имеющимися в распоряжении способами. Отсоедините контейнер.
14. Контейнер с донорской кровью установите в транспортировочную тару и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
15. Отрезанный узел с донорской иглой, защитным колпачком, адаптером для вакуумной пробирки и емкостью для взятия первой порции крови передайте на утилизацию.
16. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими

инструкциями.

17. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденным правилам обращения медицинских отходов.

Инструкция по разделению крови на компоненты:

1. Заготовка крови и получение её компонентов должны осуществляться только квалифицированным персоналом согласно правилам, утвержденным действующими НПА.
2. Положить контейнер с содержимым в полиэтиленовый мешок.
3. Контейнер с кровью аккуратно ставится в вертикальном положении в стаканах центрифуги.
4. С помощью резиновых прокладок осторожно сбалансировать расположенные напротив друг друга перекрестные стаканы.
5. Нельзя использовать воду для балансировки.
6. Разместить стаканы в центрифуге и центрифугировать при соответствующих режимах (ускорение и время).
7. Не превышать обороты центрифуги более 5000G!
8. Переломите узел герметизации
9. Дальнейшую заготовку производить в соответствии с внутренними процедурами.

Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI строченный

Инструкция по заготовке крови:

1. Проверьте целостность внутреннего пакета (негерметичный, треснутый - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичности контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим вблизи тройника, другой зажим должен быть не зажат, переломите узел герметизации
4. Возьмите в одну руку колпачок контроля первого вскрытия, второй рукой поверните защитный колпачок до их разъединения и отложите его в сторону.
5. Произведите венепункцию, начните забор крови.
6. Заполните контейнер для забора первой дозы крови до нужного объема.
7. Перекройте зажимом трубку контейнера для забора первой дозы крови, расслабьте зажим на трубке, ведущей к основному контейнеру.
8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию донорской крови, утвержденной Минздравом РФ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно, убедитесь, что сразу же при поступлении первая доза крови, смешивается с антикоагулянт, тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора.
9. Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.
10. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для

сбора первой порции крови, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки. Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки до упора, при этом игла в адаптере должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте держатель крышкой.

11. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом, потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол до полной фиксации иглы.
12. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых зажимов, перемешать и дать перемешанной с консервантом крови вернуться в трубку.
13. Провести герметизацию донорской трубки имеющимися в распоряжении способами. Отсоедините контейнер.
14. Контейнер с донорской кровью установите в транспортировочную тару и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
15. Отрезанный узел с донорской иглой, защитным колпачком, адаптером для вакуумной пробирки и емкостью для взятия первой порции крови передайте на утилизацию.
16. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями.
17. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

Лейкофильтрация крови:

После забора крови у донора, перенесите заготовленный консервированной донорской кровью основной контейнер в холодильную камеру на хранение при температуре от +4С до +6С в течение не менее 1,5 часов. Перед фильтрацией основной контейнер с консервированной кровью тщательно перемешайте. Затем произведите фильтрацию гравитационным методом через фильтр лейкоцитарный

1. Зажать зажимы
2. Разместить на горизонтальной поверхности дополнительный пустой контейнер, предназначенный для сбора фильтрованной крови. Подвесьте основной контейнер с предварительно охлажденной от +17С до +24С консервированной донорской кровью над дополнительным контейнером так, чтобы фильтр лейкоцитарный свободно вертикально свисал между ними. Для заполнения фильтра переломите заглушку узла герметизации основного контейнера с донорской кровью и откройте зажим.
3. После окончания лейкофильтрации зажать зажим. Для удаления воздуха из контейнера с отфильтрованной кровью следует открыть второй зажим, установить контейнер вертикально и сжать. Воздух будет удален через шунтирующую трубку. После удаления воздуха из контейнера следует, поддерживая в нем давление снова зажать зажим.
4. С целью получения максимального количества крови следует отпустить зажим, а затем используя воздух, находящийся в основном контейнере для опорожнения фильтра лейкоцитарного.
5. Загерметизируйте трубку, находящуюся между фильтром лейкоцитарным и контейнером с лейкофильтрованной кровью и стерильно отделите контейнер с лейкофильтрованной кровью.

Разделение крови на компоненты

1. Заготовка крови и получение её компонентов должны осуществляться только квалифицированным персоналом согласно правилам утвержденным действующими НПА.
2. Положить контейнер с содержимым в полиэтиленовый мешок.
3. Контейнер с кровью аккуратно ставится в вертикальном положении в стаканах центрифуги.
4. С помощью резиновых прокладок осторожно сбалансировать расположенные напротив друг друга перекрестные стаканы.
5. Нельзя использовать воду для балансировки.
6. Разместить стаканы в центрифуге и центрифугировать при соответствующих режимах (ускорение и время).
7. Не превышать обороты центрифуги более 5000G!
8. Переломите узел герметизации
9. Дальнейшую заготовку производить в соответствии с внутренними процедурами.

ВАЖНО! Раствор SAGM переводится в ёмкость с эритроцитами, при постоянном перемешивании.

Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI счетверенный

Инструкция по заготовке крови:

1. Проверьте целостность внутреннего пакета (негерметичный, треснутый - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичности контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим вблизи тройника, зажим должен быть не зажат, переломите узел герметизации.
4. Возьмите в одну руку колпачок контроля первого вскрытия, второй рукой поверните защитный колпачок до их разъединения и отложите его в сторону.
5. Произведите венепункцию, начните забор крови, ослабьте жгут.
6. Заполните контейнер для забора первой дозы крови до нужного объема (50 мл).
7. Перекройте зажимом трубку контейнера для забора первой дозы крови, расслабьте зажим на трубке, ведущей к основному контейнеру.
8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию донорской крови, утвержденной Минздравом РФ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно, убедитесь, что сразу же при поступлении первые капли крови, смешиваются с антикоагулянтом, тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора, для чего несколько раз переворачивайте контейнер.
9. Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.
10. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для сбора первой порции крови, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки. Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки до упора, при этом игла в адаптере должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте держатель крышкой.

11. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом (2), потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол до полной фиксации иглы.
12. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых зажимов, перемешать и дать перемешанной с консервантом крови вернуться в трубку.
13. Провести герметизацию донорской трубки имеющимися в распоряжении способами. Отсоедините контейнер.
14. Контейнер с донорской кровью вертикально установите в транспортировочную тару и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
15. Отрезанный узел с донорской иглой, защитным колпачком, адаптером для вакуумной пробирки и емкостью для взятия первой порции крови передайте на уничтожение.
16. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями.
17. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

Лейкофильтрация крови:

После забора крови у донора, перенесите подготовленный консервированной донорской кровью основной контейнер в холодильную камеру на хранение при температуре от +4С до +6С в течение не менее 1,5 часов. Перед фильтрацией основной контейнер с консервированной кровью тщательно перемешайте. Затем произведите фильтрацию гравитационным методом через фильтр лейкоцитарный

1. Зажать зажимы
2. Разместить на горизонтальной поверхности дополнительный пустой контейнер, предназначенный для сбора фильтрованной крови. Подвесьте основной контейнер с предварительно охлажденной от +17С до +24С консервированной донорской кровью над дополнительным контейнером так, чтобы фильтр лейкоцитарный свободно вертикально свисал между ними. Для заполнения фильтра переломите заглушку узла герметизации основного контейнера с донорской кровью и откройте зажим.
3. После окончания лейкофильтрации зажать зажим. Для удаления воздуха из контейнера с отфильтрованной кровью следует открыть второй зажим, установить контейнер вертикально и сжать. Воздух будет удален через шунтирующую трубку. После удаления воздуха из контейнера следует, поддерживая в нем давление снова зажать зажим.
4. С целью получения максимального количества крови следует отпустить зажим, а затем используя воздух, находящийся в основном контейнере для опорожнения фильтра лейкоцитарного.
5. Загерметизируйте трубку, находящуюся между фильтром лейкоцитарным и контейнером с лейкофильтрованной кровью и стерильно отделите контейнер с лейкофильтрованной кровью.

Разделение крови на компоненты

1. Заготовка крови и получение её компонентов должны осуществляться только квалифицированным персоналом согласно правилам утвержденным действующими НПА.
2. Положить контейнер с содержимым в полиэтиленовый мешок.
3. Контейнер с кровью аккуратно ставится в вертикальном положении в стаканах центрифуги.
4. С помощью резиновых прокладок осторожно сбалансировать расположенные напротив друг друга перекрестные стаканы.
5. Нельзя использовать воду для балансировки.

Разместить стаканы в центрифуге и центрифугировать при соответствующих режимах (ускорение и время).

Не превышать обороты центрифуги более 5000G!

Переломите узел герметизации

Дальнейшую заготовку производить в соответствии с внутренними процедурами.

Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI четверный Q-500 с антикоагулянтом CPD (CD)

Инструкция по заготовке крови:

1. Проверьте целостность внутреннего пакета (негерметичный, треснутый - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичности контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. **Подготовка оборудования.**

К контейнеру, содержащему 0,9 % раствор натрия хлорида присоединить Систему универсальную медицинскую трансфузионно-инфузионную однократного применения (пользоваться иглой с приспособлением для удаления воздуха), затем вертикально повесить на штативе. Если используется стеклянная бутылка, то рекомендуется применять устройство для удаления воздуха. С целью удаления воздуха из системы и наполнения трубки физиологическим раствором открутить стерильный колпачок с отвода и отпустить регулирующий зажим.

Контейнеры для двойного плазмафереза являются герметичной системой, состоящей из двух основных контейнеров с консервантом, предназначенных для забора двух единиц цельной крови. Каждый контейнер с консервантом соединяется с одним пустым контейнером, в дальнейшем используемыми для сбора плазма и получения компонентов.

3. **Подготовка контейнеров к набору.**

Сделайте свободную петлю на трубках контейнера №1 и №2 ниже тройника с отводом V.

4. Установление объёма набираемой крови.

Поместить контейнер № 1 в приспособление регулирующее набираемый объём. Для достижения этой цели можно воспользоваться весами с выставленным уровнем 0, которые позволяют наблюдать за объёмом набираемой крови или другим устройством. Остальные контейнеры поместить на кресле донора.

5. Соединение инфузионных систем.

Точно ввести стерильный тройник с краником в соединитель V контейнера с кровью и наполнить его физиологическим раствором натрия хлорида. Использование краника даёт возможность набора крови без нарушения герметичности системы.

6. Подготовка донора.

Просмотреть историю донора и его анализы. Ознакомить донора с проведением процедуры. Обеспечить удобное положение донора в кресле. После подписания этикетки на контейнере выбрать вену из которой будет получена кровь и положить компрессионную манжету 10 см выше места пункции.э

7. Пометка контейнеров.

На каждом контейнере поместить имя и фамилию донора. Подписанные донором наклейки приклеить на каждый мешок, в котором находятся компоненты для трансфузии. Перед реинфузией компонентов крови донор должен узнать свой контейнер и написать на нём свои инициалы.

8. Венепункция.

Надеть стерильные перчатки. Соответствующим зажимом зажать трубку соединяющую иглу с первым главным контейнером. Наполнить манжету воздухом до 5,3 кПа (40 мм ст. рт.) и попросить донора сжимать руку в кулак примерно каждые 5с.

9. Контроль процедуры и забор первой порции крови.

Наблюдать поступает ли кровь непрерывно, после получения каждые 50 мл. крови следует подвигать контейнер, чтобы кровь перемешалась с раствором антикоагулянта.

Пережать зажимом трубку вблизи тройника

Переломить клапан Зажим В не должен зажимать трубку, ведущую к контейнеру для первой порции крови.

Взять первую дозу 40 мл крови в контейнер для первой порции крови, после этого зажимом В пережать трубку, ведущую к контейнеру для первой порции крови, и освободить зажим А на донорской трубке, ведущей к основному контейнеру.

10. Завершение процедуры.

После получения 450 мл. крови выпустить воздух из манжеты и проинформировать донора, что он может перестать работать кистью (сжимать руку в кулак). Зажать трубку выше соединителя V. Зажать узел на трубке и зажать зажим примерно 2 см выше узла. Отрезать трубку примерно 2 см. выше узла.

11. Способ обращения с контейнерами, содержащими цельную кровь.

Снять контейнер с весов. Свернуть трубку от узла к контейнеру, после чего запаять её. Отрезать и удалить избыточную часть трубки.

12. Балансировка контейнеров крови для центрифугирования.

Поместить мешки с кровью в адаптер и поставить его на одной чаше весов. На другой чаше весов поместить адаптер с мешком, наполненной физиологическим раствором натрия хлорида. Уравновешивание адаптеров гарантирует лучшее разделение компонентов крови.

13. Центрифугирование.

Поместить адаптеры в центрифуге друг против друга, закрыть крышку ротора. Температура внутри центрифуги должна быть 4°C. Закрывать центрифугу, установить время и скорость центрифугирования соответственно для плазмы с малым количеством тромбоцитов. Следить, достигла ли центрифуга запрограммированной скорости. Если всё проходит по плану, центрифуга должна выключиться автоматически по истечении запрограммированного времени. Дождаться полной остановки ротора, после чего открыть крышку. Не останавливать ротор рукой. Во избежание смешивания отделённых эритроцитов с плазмой, бережно обходитесь с ёмкостями.

14. Экстракция плазмы.

Вынуть адаптеры из центрифуги и поместить контейнеры с кровью в экстрактор плазмы. Реканализовать соединительную трубку и открыть путь для перемещения плазмы в трансферный контейнер. После перемещения нужного объёма плазмы необходимо зажать трубку между двумя контейнерами. Вынуть главный контейнер из экстрактора и запаять трубку или наложить два зажима. Перерезать трубку в месте спайки, либо между двумя зажимами. В главном контейнере находятся эритроциты, которые донор получит обратно.

15. Инфузия концентрата эритроцитов.

Донор должен узнать свой мешок и написать на нем свои инициалы. Подключить контейнер к второму выходу в трёхканальной системе и поместить её на вертикальном штативе. Зажать трубку, через которую производилась инфузия физиологического раствора натрия хлорида, и открыть трубку, через которую будет производится инфузия концентрата эритроцитов. Установить регулятор и быстро провести инфузию эритроцитов. Если донор жалуется на парестезию в районе губ или кончиков пальцев, необходимо уменьшить скорость инфузии, так как такие симптомы характерны для гипокальцемии, которая является эффектом действия цитратов.

16. Продолжение плазмафереза.

После возврата всех эритроцитов донору необходимо закрыть регулятор течения и начать наполнение цельной кровью второго контейнера. С целью набора второй единицы плазмы повторить действия

17. Завершение процедуры плазмафереза.

Зажать трубку выше соединителя V, снять манжету и вытащить иглу. Наложить бинт на место венопункции, держать руку донора выпрямленной.

18. Рекомендации после окончания процедуры плазмафереза.

Место флеботомии забинтовать стерильным бинтом. Наложённый бинт должен оставаться в течение всего времени пребывания донора в клинике, чтобы можно было предотвратить кровотечение. Следить, не появляются ли беспокоящие симптомы. Донор должен быть проинформирован, что у него, так, как и у других доноров могут появиться осложнения в месте укола в вену.

19. Хранение плазмы

Хранить плазму при температуре $< -18^{\circ}\text{C}$

Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI строенный, с контейнером для хранения тромбоцитов 5 дней.

Инструкция по заготовке крови:

1. Проверьте целостность внутреннего пакета (негерметичный, треснутый - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичности контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.

2. Подготовка оборудования.

К контейнеру, содержащему 0,9 % раствор натрия хлорида присоединить Систему универсальную медицинскую трансфузионно-инфузионную однократного применения (пользоваться иглой с приспособлением для удаления воздуха), затем вертикально повесить на штативе. Если используется стеклянная бутылка, то рекомендуется применять устройство для удаления воздуха. С целью удаления воздуха из системы и наполнения трубки физиологическим раствором открутить стерильный колпачок с отвода и отпустить регулирующий зажим.

Контейнеры для двойного плазмафереза являются герметичной системой, состоящей из двух основных контейнеров с консервантом, предназначенных для забора двух единиц цельной крови. Каждый контейнер с консервантом соединяется с одним пустым контейнером, в дальнейшем используемыми для сбора плазмы и получения компонентов.

3. Подготовка контейнеров к набору.

Сделайте свободную петлю на трубках контейнера №1 и №2 ниже тройника с отводом V.

4. Установление объёма набираемой крови.

Поместить контейнер № 1 в приспособление регулирующее набираемый объём. Для достижения этой цели можно воспользоваться весами с выставленным уровнем 0, которые позволяют наблюдать за объёмом набираемой крови или другим устройством. Остальные контейнеры поместить на кресле донора.

5. Соединение инфузионных систем.

Точно ввести стерильный тройник с краником в соединитель V контейнера с кровью и наполнить его физиологическим раствором натрия хлорида. Использование краника даёт возможность набора крови без нарушения герметичности системы.

6. Подготовка донора.

Просмотреть историю донора и его анализы. Ознакомить донора с проведением процедуры. Обеспечить удобное положение донора в кресле. После подписания этикетки на контейнере выбрать вену из которой будет получена кровь и положить компрессионную манжету 10 см выше места пункции.э

7. Пометка контейнеров.

На каждом контейнере поместить имя и фамилию донора. Подписанные донором наклейки приклеить на каждый мешок, в котором находятся компоненты для трансфузии. Перед реинфузией компонентов крови донор должен узнать свой контейнер и написать на нём свои инициалы.

8. Венепункция.

Надеть стерильные перчатки. Соответствующим зажимом зажать трубку соединяющую иглу с первым главным контейнером. Наполнить манжету воздухом до 5,3 кПа (40 мм ст. рт.) и попросить донора сжимать руку в кулак примерно каждые 5с.

9. Контроль процедуры и забор первой порции крови.

Наблюдать поступает ли кровь непрерывно, после получения каждых 50 мл. крови следует подвигать контейнер, чтобы кровь перемешалась с раствором антикоагулянта.

Пережать зажимом трубку вблизи тройника

Переломить клапан Зажим В не должен зажимать трубку, ведущую к контейнеру для первой порции крови.

Взять первую дозу 40 мл крови в контейнер для первой порции крови, после этого зажимом В пережать трубку, ведущую к контейнеру для первой порции крови, и освободить зажим А на донорской трубке, ведущей к основному контейнеру.

10. Завершение процедуры.

После получения 450 мл. крови выпустить воздух из манжеты и проинформировать донора, что он может перестать работать кистью (сжимать руку в кулак). Зажать трубку выше соединителя V. Зажать узел на трубке и зажать зажим примерно 2 см выше узла. Отрезать трубку примерно 2 см. выше узла.

11. Способ обращения с контейнерами, содержащими цельную кровь.

Снять контейнер с весов. Свернуть трубку от узла к контейнеру, после чего запаять её. Отрезать и удалить избыточную часть трубки.

12. Балансировка контейнеров крови для центрифугирования.

Поместить мешки с кровью в адаптер и поставить его на одной чаше весов. На другой чаше весов поместить адаптер с мешком, наполненным физиологическим раствором натрия хлорида. Уравновешивание адаптеров гарантирует лучшее разделение компонентов крови.

13. Центрифугирование.

Поместить адаптеры в центрифуге друг против друга, закрыть крышку ротора. Температура внутри центрифуги должна быть 4°C. Закрывать центрифугу, установить время и скорость центрифугирования соответственно для плазмы с малым количеством тромбоцитов. Следить, достигла ли центрифуга запрограммированной скорости. Если всё проходит по плану, центрифуга должна выключиться автоматически по истечении запрограммированного времени. Дождаться полной остановки ротора, после чего открыть крышку. Не останавливать ротор рукой. Во избежание смешивания отделённых эритроцитов с плазмой, бережно обходитесь с ёмкостями.

14. Экстракция плазмы.

Вынуть адаптеры из центрифуги и поместить контейнеры с кровью в экстрактор плазмы. Реканализировать соединительную трубку и открыть путь для перемещения плазмы в трансферный контейнер. После перемещения нужного объёма плазмы необходимо зажать трубку между двумя контейнерами. Вынуть главный контейнер из экстрактора и запайте трубку или наложите два зажима. Перерезать трубку в месте спайки, либо между двумя зажимами. В главном контейнере находятся эритроциты, которые донор получит обратно.

15. Инфузия концентрата эритроцитов.

Донор должен узнать свой мешок и написать на нем свои инициалы. Подключить контейнер к второму выходу в трёхканальной системе и поместить её на вертикальном штативе. Зажать трубку, через которую производилась инфузия физиологического раствора натрия хлорида, и открыть трубку, через которую будет производится инфузия концентрата эритроцитов. Установить регулятор и быстро провести инфузию эритроцитов. Если донор жалуется на парестезию в районе губ или кончиков пальцев, необходимо уменьшить скорость инфузии, так как такие симптомы характерны для гипокальцемии, которая является эффектом действия цитратов.

16. Продолжение плазмафереза.

После возврата всех эритроцитов донору необходимо закрыть регулятор течения и начать наполнение цельной кровью второго контейнера. С целью набора второй единицы плазмы повторить действия

17. Завершение процедуры плазмафереза.

Зажать трубку выше соединителя V, снять манжету и вытащить иглу. Наложить бинт на место венопункции, держать руку донора выпрямленной.

18. Рекомендации после окончания процедуры плазмафереза.

Место флеботомии забинтовать стерильным бинтом. Наложённый бинт должен оставаться в течение всего времени пребывания донора в клинике, чтобы можно было предотвратить кровотечение. Следить, не появляются ли беспокоящие симптомы. Донор должен быть проинформирован, что у него, так, как и у других доноров могут появиться осложнения в месте укола в вену.

19. Хранение плазмы

Хранить плазму при температуре < - 18 °C

Инструкция по разделению крови на компоненты:

1. Заготовка крови и получение её компонентов должны осуществляться только квалифицированным персоналом согласно правилам, утвержденным действующими НПА.
 2. Положить контейнер с содержимым в полиэтиленовый мешок.
 3. Контейнер с кровью аккуратно ставится в вертикальном положении в стаканах центрифуги.
 4. С помощью резиновых прокладок осторожно сбалансировать расположенные напротив друг друга перекрестные стаканы.
 5. Нельзя использовать воду для балансировки.
 6. Разместить стаканы в центрифуге и центрифугировать при соответствующих режимах (ускорение и время).
 7. Не превышать обороты центрифуги более 5000G!
 8. Переломите узел герметизации
 9. Дальнейшую заготовку производить в соответствии с внутренними процедурами.
- ВАЖНО!** Раствор SAGM переводится в ёмкость с эритроцитами, при постоянном перемешивании.

Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI счетверенный, с контейнером для хранения тромбоцитов 5 дней.

Инструкция по заготовке крови:

1. Проверьте целостность внутреннего пакета (негерметичный, треснутый - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичности контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.

2. Подготовка оборудования.

К контейнеру, содержащему 0,9 % раствор натрия хлорида присоединить Систему универсальную медицинскую трансфузионно-инфузионную однократного применения (пользоваться иглой с приспособлением для удаления воздуха), затем вертикально повесить на штативе. Если используется стеклянная бутылка, то рекомендуется применять устройство для удаления воздуха. С целью удаления воздуха из системы и наполнения трубки физиологическим раствором открутить стерильный колпачок с отвода и отпустить регулирующий зажим.

Контейнеры для двойного плазмафереза являются герметичной системой, состоящей из двух основных контейнеров с консервантом, предназначенных для забора двух единиц цельной крови. Каждый контейнер с консервантом соединяется с одним пустым контейнером, в дальнейшем используемыми для сбора плазма и получения компонентов.

3. Подготовка контейнеров к набору.

Сделайте свободную петлю на трубках контейнера №1 и №2 ниже тройника с отводом V.

4. Установление объёма набираемой крови.

Поместить контейнер № 1 в приспособление регулирующее набираемый объём. Для достижения этой цели можно воспользоваться весами с выставленным уровнем 0, которые

позволяют наблюдать за объёмом набираемой крови или другим устройством. Остальные контейнеры поместить на кресле донора.

5. Соединение инфузионных систем.

Точно ввести стерильный тройник с краником в соединитель V контейнера с кровью и наполнить его физиологическим раствором натрия хлорида. Использование краника даёт возможность набора крови без нарушения герметичности системы.

6. Подготовка донора.

Просмотреть историю донора и его анализы. Ознакомить донора с проведением процедуры. Обеспечить удобное положение донора в кресле. После подписания этикетки на контейнере выбрать вену из которой будет получена кровь и положить компрессионную манжету 10 см выше места пункции.э

7. Пометка контейнеров.

На каждом контейнере поместить имя и фамилию донора. Подписанные донором наклейки приклеить на каждый мешок, в котором находятся компоненты для трансфузии. Перед реинфузией компонентов крови донор должен узнать свой контейнер и написать на нём свои инициалы.

8. Венепункция.

Надеть стерильные перчатки. Соответствующим зажимом зажать трубку соединяющую иглу с первым главным контейнером. Наполнить манжету воздухом до 5,3 кПа (40 мм ст. рт.) и попросить донора сжимать руку в кулак примерно каждые 5с.

9. Контроль процедуры и забор первой порции крови.

Наблюдать поступает ли кровь непрерывно, после получения каждых 50 мл. крови следует подвигать контейнер, чтобы кровь перемешалась с раствором антикоагулянта.

Пережать зажимом трубку вблизи тройника

Переломить клапан Зажим В не должен зажимать трубку, ведущую к контейнеру для первой порции крови.

Взять первую дозу 40 мл крови в контейнер для первой порции крови, после этого зажимом В пережать трубку, ведущую к контейнеру для первой порции крови, и освободить зажим А на донорской трубке, ведущей к основному контейнеру.

10. Завершение процедуры.

После получения 450 мл. крови выпустить воздух из манжеты и проинформировать донора, что он может перестать работать кистью (сжимать руку в кулак). Зажать трубку выше соединителя V. Зажать узел на трубке и зажать зажим примерно 2 см выше узла. Отрезать трубку примерно 2 см. выше узла.

11. Способ обращения с контейнерами, содержащими цельную кровь.

Снять контейнер с весов. Свернуть трубку от узла к контейнеру, после чего запаковать её. Отрезать и удалить избыточную часть трубки.

12. Балансировка контейнеров крови для центрифугирования.

Поместить мешки с кровью в адаптер и поставить его на одной чаше весов. На другой чаше весов поместить адаптер с мешком, наполненной физиологическим раствором натрия хлорида. Уравновешивание адаптеров гарантирует лучшее разделение компонентов крови.

13. Центрифугирование.

Поместить адаптеры в центрифуге друг против друга, закрыть крышку ротора. Температура внутри центрифуги должна быть 4°C. Закрыть центрифугу, установить время и скорость центрифугирования соответственно для плазмы с малым количеством тромбоцитов. Следить, достигла ли центрифуга запрограммированной скорости. Если всё проходит по плану, центрифуга должна выключиться автоматически по истечении запрограммированного времени. Дождаться полной остановки ротора, после чего открыть крышку. Не останавливать ротор рукой. Во избежание смешивания отделённых эритроцитов с плазмой, бережно обходитесь с ёмкостями.

14. Экстракция плазмы.

Вынуть адаптеры из центрифуги и поместить контейнеры с кровью в экстрактор плазмы. Реканализовать соединительную трубку и открыть путь для перемещения плазмы в трансферный контейнер. После перемещения нужного объёма плазмы необходимо зажать трубку между двумя контейнерами. Вынуть главный контейнер из экстрактора и запаяйте трубку или наложите два зажима. Перерезать трубку в месте спайки, либо между двумя зажимами. В главном контейнере находятся эритроциты, которые донор получит обратно.

15. Инфузия концентрата эритроцитов.

Донор должен узнать свой мешок и написать на нем свои инициалы. Подключить контейнер к второму выходу в трёхканальной системе и поместить её на вертикальном штативе. Зажать трубку, через которую производилась инфузия физиологического раствора натрия хлорида, и открыть трубку, через которую будет производиться инфузия концентрата эритроцитов. Установить регулятор и быстро провести инфузию эритроцитов. Если донор жалуется на парестезию в районе губ или кончиков пальцев, необходимо уменьшить скорость инфузии, так как такие симптомы характерны для гипокальцемии, которая является эффектом действия цитратов.

16. Продолжение плазмафереза.

После возврата всех эритроцитов донору необходимо закрыть регулятор течения и начать наполнение цельной кровью второго контейнера. С целью набора второй единицы плазмы повторить действия

17. Завершение процедуры плазмафереза.

Зажать трубку выше соединителя V, снять манжету и вытащить иглу. Наложить бинт на место венопункции, держать руку донора выпрямленной.

18. Рекомендации после окончания процедуры плазмафереза.

Место флеботомии забинтовать стерильным бинтом. Наложённый бинт должен оставаться в течение всего времени пребывания донора в клинике, чтобы можно было предотвратить кровотечение. Следить, не появляются ли беспокоящие симптомы. Донор должен быть

проинформирован, что у него, так, как и у других доноров могут появиться осложнения в месте укола в вену.

19. Хранение плазмы

Хранить плазму при температуре $< -18^{\circ}\text{C}$

Инструкция по разделению крови на компоненты:

1. Заготовка крови и получение её компонентов должны осуществляться только квалифицированным персоналом согласно правилам, утвержденным действующими НПА.
 2. Положить контейнер с содержимым в полиэтиленовый мешок.
 3. Контейнер с кровью аккуратно ставится в вертикальном положении в стаканах центрифуги.
 4. С помощью резиновых прокладок осторожно сбалансировать расположенные напротив друг друга перекрестные стаканы.
 5. Нельзя использовать воду для балансировки.
 6. Разместить стаканы в центрифуге и центрифугировать при соответствующих режимах (ускорение и время).
 7. Не превышать обороты центрифуги более 5000G!
 8. Переломите узел герметизации
 9. Дальнейшую заготовку производить в соответствии с внутренними процедурами.
- ВАЖНО!** Раствор SAGM переводится в ёмкость с эритроцитами, при постоянном перемешивании.

Инструкция по лейкофильтрации крови

После забора крови у донора, перенесите контейнеры с заготовленной цельной донорской кровью в холодильную камеру на хранение при температуре от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 1,5 часов. Перед фильтрацией основной контейнер с консервированной кровью тщательно перемешайте. Затем произведите фильтрацию гравитационным методом через фильтр лейкоцитарный для цельной крови.

2. Зажать зажимы
3. Разместить на горизонтальной поверхности дополнительный пустой контейнер, предназначенный для сбора лейкофильтрованной крови. Подвесьте основной контейнер с цельной донорской кровью над дополнительным контейнером так, чтобы фильтр лейкоцитарный свободно вертикально свисал между ними. Для заполнения фильтра переломите заглушку узла герметизации основного контейнера с донорской кровью и откройте зажим.
4. После окончания лейкофильтрации зажать зажим. Для удаления воздуха из контейнера с отфильтрованной кровью следует открыть второй зажим, установить контейнер вертикально и сжать. Воздух будет удален через шунтирующую трубку. После удаления воздуха из контейнера следует, поддерживая в нем давление снова зажать зажим.
5. С целью получения максимального количества крови, следует отпустить зажим В, а затем использовать воздух контейнера из-под крови для опорожнения фильтра лейкоцитарного.
6. Загерметизируйте трубку, находящуюся между фильтром лейкоцитарным и контейнером с лейкофильтрованной кровью и отделите контейнер с лейкофильтрованной кровью.

Получение концентрата тромбоцитов

В результате многолетних исследований были отработаны два метода выделения концентрата тромбоцитов (КТ) из консервированной крови:

1. Метод выделения КТ из обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП).
2. Метод выделения КТ из лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС).

Метод выделения КТ из обогащенной тромбоцитами плазмы состоит из двух этапов (см. рис.18). На 1-м этапе (А) контейнер N1 с консервированной кровью (хранившейся не более 4—6 ч после кроводачи при комнатной температуре) подвергается «мягкому» (Б) центрифугированию (режим 680g*13 мин), в результате чего тромбоциты концентрируются (В) в плазме, под ней располагается эритроцитная масса. Обогащенная тромбоцитами плазма (ОТП) с помощью плазмозекстрактора (Г) переводится в контейнер N2. Контейнер N1 отсоединяется. На 2-м этапе ОТП (Е) подвергают «жесткому» (Ж) центрифугированию (режим 2400gx20 мин), так чтобы тромбоциты (З) осели на дно контейнера. Бесклеточную плазму сразу же с помощью плазмозекстрактора (И) переводят в контейнер N3, оставляя в контейнере N2 около 55 мл плазмы для дальнейшего ресуспендирования осадка тромбоцитов. Контейнер N3 с бесклеточной плазмой (К) герметизируют и отсоединяют, а контейнер N2 с тромбоцитами (Л) оставляют в покое при комнатной температуре (22 °С) на 1—1,5 ч, так как немедленное ресуспендирование осажденных тромбоцитов приводит к образованию агрегатов, что связано с высвобождением содержимого тромбоцитарных гранул. Через 1—1,5 ч покоя контейнер с тромбоцитами помещают для их полного ресуспендирования в аппарат для автоматического перемешивания, где в течение 3—4 ч при постоянном вращении 2 об/мин и температуре 22±1 °С агрегаты расходятся. Процедура приготовления КТ из ОТП занимает более 2-х часов.

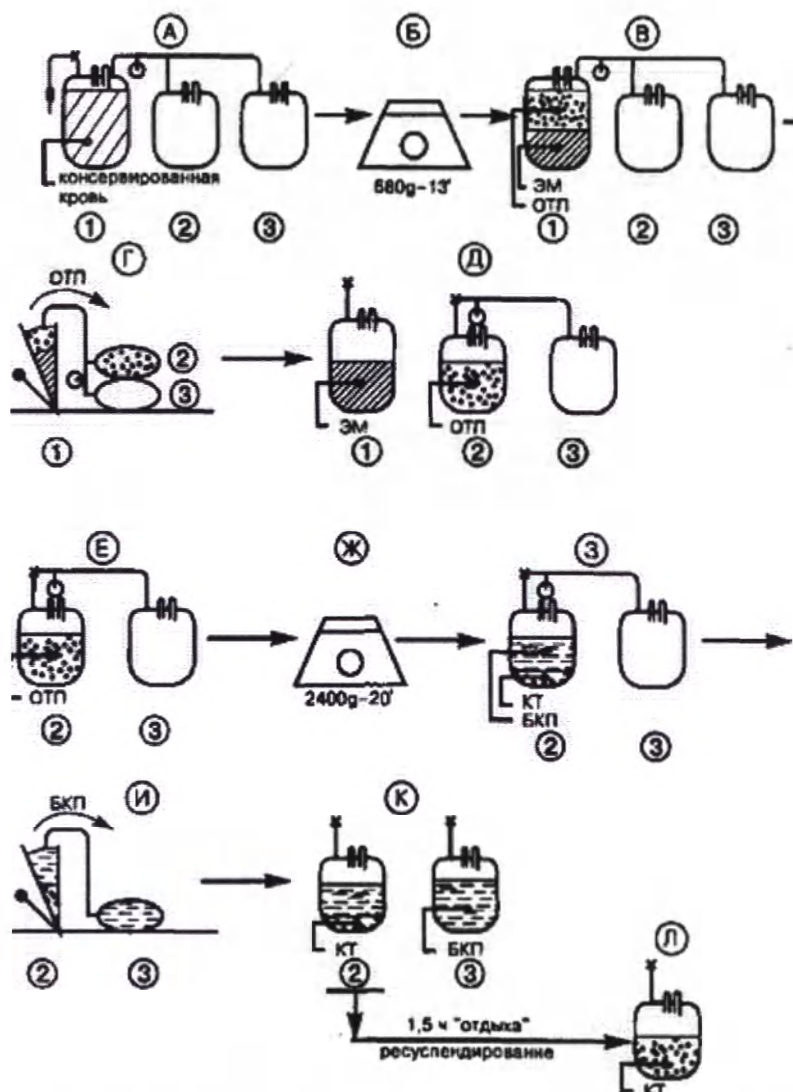


Рис. 18. Выделение концентрата тромбоцитов из обогащённой тромбоцитами плазмы консервированной крови.

Метод выделения КТ из лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС). На 1-м (А) этапе (см. рис. 19) консервированную кровь (контейнер N1), хранившуюся не более 4—6 ч после кроводачи при комнатной температуре, подвергают (Б) «жесткому» центрифугированию (режим $2150g \times 20$ мин). При этом тромбоциты (В) максимально концентрируются над эритроцитами в ЛТС, над которым располагается бесклеточная плазма. Большую часть бесклеточной плазмы (Г) переводят с помощью плазмоекстрактора в контейнер N2, оставляя в контейнере N1 над эритроцитами слой плазмы высотой 4—5 см (65—75 мл). Контейнеры N1 и N2 отсоединяются (Д). Далее ЛТС с плазмой и минимальным слоем подлежащих эритроцитов (Е), общим объемом 115—125 мл тщательно перемешивают. На 2-м этапе контейнер N3 с ЛТС подвергают (Ж) «мягкому» центрифугированию (режим $190g \times 10$ мин), в результате которого лейкоциты и эритроциты, отличающиеся по удельной массе от тромбоцитов, оседают на дно контейнера (3), а тромбоциты оказываются над ними, взвешенными в плазме, близкой им по удельной массе, которую с помощью плазмоекстрактора (И) переводят (К) в контейнер N4. Приготовление КТ из ЛТС занимает 30—40 мин.

Допустимые сроки хранения КТ при постоянном перемешивании и температуре $22^{\circ}C$ — 120 часов.

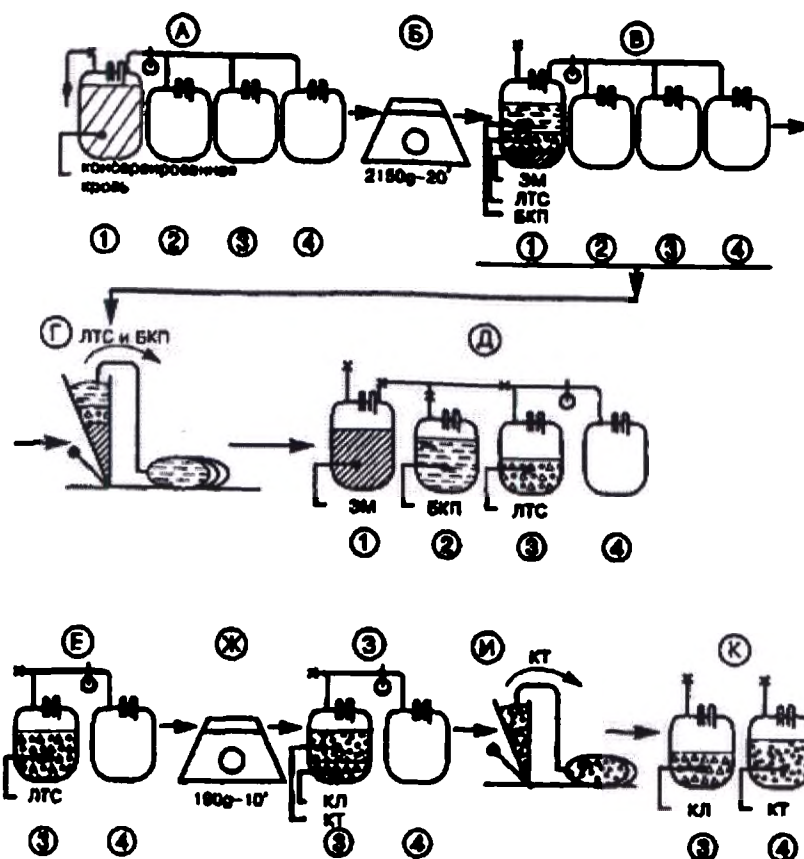


Рис. 19. Выделение концентрата тромбоцитов из лейкотромбоцитарного слоя консервированной крови

Упаковка

Индивидуальная упаковка – 1 шт.

Потребительская упаковка (фольга) - индивидуальных упаковок не более 5 шт.

Транспортная коробка - количество потребительских упаковок не более 100 шт.

Стерильность

Изделие стерильное (стерилизация паром).

Кратность

Однократного использования.

Срок годности

2 года.

Расшифровка символов:

Символы	Наименование символа
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Логотип производителя
	Использовать до...
	Партия
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Обозначает каталожный номер производителя, предназначенный для идентификации медицинского изделия
	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для однократного применения или применения на одном пациенте в ходе единственной процедуры
	Обозначает медицинское изделие, не подлежащее повторной стерилизации.
	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по применению.
	Обозначает контейнер основной.
	Обозначает контейнер трансферный.
	Обозначает контейнер раствором антикоагулянта
	Обозначает номинальный объем контейнера для крови
	Обозначает целевой объем собираемой цельной крови.
	Обозначает контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней
	Обозначает раствор антикоагулянта.
	Перед использованием обратитесь к инструкции!
	Обозначает место забора образцов.
	Обозначает, что продукт содержит фталаты и, в частности, Ди(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ).
	Обозначает наличие маршрута для стерильной жидкости. Способ стерилизации: пар.
	Вверх
	Защищать от воздействия солнечных лучей

	Защищать от воздействия влаги
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Указывает на недопустимость использования продукта в случае повреждения упаковки.

Условия хранения, транспортировки, эксплуатации

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями стандартов и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 10°C до +30°C, влажности 35% - 75%.

Хранить неиспользованные упаковки при комнатной температуре менее 30°C, относительной влажности менее 60%, а мешки с кровью хранить при температуре от +2°C до +6°C. Избегать перегрева и прямого попадания солнечных лучей.

Условия эксплуатации: температура 18-27°C, влажность 10-80% Относительной влажности без конденсации.

Температура тела пациента составляет 32– 42°C, следовательно, применимы следующие рабочие условия: температура от 32 до 42°C, влажность до 100%, атмосферное давление 700–1060 Гпа.

ВНИМАНИЕ:

- 1) Не использовать контейнер для крови по истечении 10 дней с момента вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.
- 2) Не использовать, если существует видимый признак повреждения.

Меры предосторожности

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

Утилизация

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством. После применения не выбрасывать в окружающую среду. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами как отходы класса Б.

Гарантии

Гарантия распространяется на материальные или производственные неисправности, замеченные при нормальных условиях эксплуатации изделия, начиная с даты поставки и заканчивая датой истечения срока годности, указанной на упаковке.

Наименование медицинского изделия:

Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI, в вариантах исполнения:

I. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI одинарный, в составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения:
 - мешок объемом S-150 без антикоагулянта
 - мешок объемом S-250 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом S-250 без антикоагулянта
 - мешок объемом S-300 без антикоагулянта
 - мешок объемом S-350 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом S-350 без антикоагулянта
 - мешок объемом S-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом S-450 без антикоагулянта
 - мешок объемом S-500 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом S-500 без антикоагулянта
2. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости)
3. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости)
4. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости)

II. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI двоярный, в составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения:
 - мешок объемом D-250 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом D-250 без антикоагулянта
 - мешок объемом D-300 без антикоагулянта
 - мешок объемом D-350 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом D-350 без антикоагулянта
 - мешок объемом D-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом D-450 без антикоагулянта
 - мешок объемом D-500 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом D-500 без антикоагулянта
2. Контейнер трансферный 1 шт.
3. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости)
4. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости)
5. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости)

III. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI строенный, в составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения:
 - мешок объемом Т-250 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Т-250 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Т-350 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Т-350 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Т-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Т-450 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Т-500 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Т-500 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
2. Контейнер трансферный не более 2 шт.
3. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости)
4. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости)
5. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости)
6. Фильтр лейкоцитарный (F) (при необходимости)

IV. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI счетверенный, в составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения:
 - мешок объемом Q-250 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Q-250 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Q-250 с антикоагулянтом CPD (CD)
 - мешок объемом Q-350 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Q-350 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Q-350 с антикоагулянтом CPD (CD)
 - мешок объемом Q-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Q-450 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Q-450 с антикоагулянтом CPD (CD)
 - мешок объемом Q-500 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Q-500 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Q-500 с антикоагулянтом CPD (CD)
2. Контейнер трансферный не более 3 шт.
3. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости)
4. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости)
5. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости)
6. Фильтр лейкоцитарный (F) (при необходимости)

V. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI строенный с контейнером для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL), в составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения:
 - мешок объемом Т-250 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Т-250 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Т-350 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Т-350 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Т-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Т-450 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Т-500 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Т-500 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
2. Контейнер трансферный не более 1 шт.
3. Контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL)
4. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости)
5. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости)
6. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости)

VI. Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI счетверенный с контейнером для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL), в составе:

1. Контейнер основной, в вариантах исполнения:
 - мешок объемом Q-250 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Q-250 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Q-350 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Q-350 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Q-450 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Q-450 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
 - мешок объемом Q-500 с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
 - мешок объемом Q-500 с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
2. Контейнер трансферный не более 2 шт.
3. Контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL)
4. Контейнер для сбора первой порции крови (SP) (при необходимости)
5. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) (при необходимости)
6. Чехол защитный для игл (NP) (при необходимости)
7. Фильтр лейкоцитарный (F) (при необходимости)

Технические характеристики см. Таблица 1

Допуск для значений $\pm 20\%$ если не указано иное.Таблица 1

Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI одинарный				
Обозначение	Номинальный объём (Объём забираемой крови), мл	Игла	Объём антикоагулянта CPDA-1 или CPD-SAGM	
S-150	150	16G	---	
S-250	250	16G	35 мл	
S-300	300	16G	---	
S-350	350	16G	49 мл	
S-450	450	16G	63 мл	
S-500	500	16G	70 мл	
Длина донорской трубки не менее 1100 мм.				
Длина мешка, мм	165-215			
Ширина мешка, мм	110-135			
Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI двоянный				
Обозначение	Номинальный объём (Объём забираемой крови), мл	Игла	Объём Антикоагулянта CPDA-1	
D-250	250	16G	35 мл	
D-300	300	16G	---	
D-350	350	16G	49 мл	
D-450	450	16G	63 мл	
D-500	500	16G	70 мл	
Емкости соединены между собой трубкой длиной не менее 700 мм.				
Длина донорской трубки не менее 1100 мм.				
Длина мешка, мм	165-215			
Ширина мешка, мм	110-135			
Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI строенный				
Емкости соединены между собой трубкой длиной не менее 350 мм.				
Длина донорской трубки не менее 1100 мм.				
Обозначение	Номинальный объём (Объём забираемой крови), мл	Игла	Объём Антикоагулянта CPDA-1 или CPD	Объём Антикоагулянта SAGM
T-250	250	16G	35 мл	-
T-350	350	16G	49 мл	78 мл

T-450	450	16G	63 мл	100 мл
T-500	500	16G	70 мл	111 мл
Длина мешка, мм	165-215			
Ширина мешка, мм	110-135			
Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI счетверенный				
Емкости соединены между собой трубкой длиной не менее 350 мм. Длина донорской трубки не менее 900 мм.				
Обозначение	Номинальный объём (Объём забираемой крови), мл	Игла	Объём Антикоагулянта CPDA-1 или CPD	Объём Антикоагулянта SAGM
Q-250	250	16G	35 мл	-
Q-350	350	16G	49 мл	78 мл
Q-450	450	16G	63 мл	100 мл
Q-500	500	16G	70 мл	111 мл
Длина мешка, мм	165-215			
Ширина мешка, мм	110-135			
Общие спецификации				
Контейнер для сбора первой порции крови (SP)				
Длина, мм	90-110			
Ширина, мм	60-70			
Адаптер для вакуумной пробирки (CT)				
Длина, мм	53			
Диаметр, мм	20			
Чехол защитный для игл (NP)				
Длина, мм	54			
Диаметр, мм	11,8			
Масса, г	2,7			
Фильтр лейкоцитарный (F)				
Диаметр, мм	90			
Толщина, мм	12			
Контейнер трансферный/ Контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL)				
	сдвоенный	строенный		счетверенный
Номинальный	200/400/450/500	200/250/400/450/500		200/250/400/450/500

объем (объем забираемой крови), мл			
Длина, мм	165-210	165-210	165-210
Ширина, мм	110-135	110-135	110-135
Для всех изделий:			
Наружный диаметр иглы, мм	1,65±0,03		
Внутренний диаметр иглы, мм	1,39±0,03		
Длина иглы общая (с хабом/коннектором), мм	66		
Длина трубки иглы, мм	38		
Прочность соединения иглы на вытягивание, Н	соединение может выдерживать натяжение в 20 Н в течение 15 секунд без потери		
Прочность соединения трубок и мешков, Н	Все соединения должны выдерживать статическое натяжение 20 Н в течение 15 секунд без утечки.		
Прочность ушка для подвешивания	Верхний и нижний концы корпуса подвесного контейнера должны иметь отверстия для подвешивания или другие подвесные приспособления, которые должны выдерживать статическое натяжение 20 Н в течение 60 минут без разрыва		
Габаритные размеры индивидуальной упаковки, мм	366 × 168		
Размер донорской трубки (мм)	Внутренний диаметр: 2.9~3.1 Толщина стенки: 0.60~0.74		
Толщина стенки контейнера, мм	0.39±0.02		
Габаритные размеры потребительской групповой упаковки, мм	390 × 225		
Габаритные размеры транспортной упаковки, см	510 × 320 × 320		
Масса контейнера	100-500		

общая, г	
Содержание воздуха в трубках/контейнерах, см	≤ 5
Опорожнение под давлением контейнера	Время опорожнения емкостей менее 2 мин
Скорость заполнения контейнера, мин	≤ 8
Диаметр штуцера, мм	$5 \pm 0,1/-0,2$ мм
Теплостойкость контейнера	≥ 80 °C в течение 24 ч
Паропроницаемость	Потеря воды $\leq 2\%$ в течение 6 недель
Защисмы трубок	
Длина, мм	32
Ширина, мм	10

Материалы

Компонент	Название детали	Материал/Марка	Производитель
Игла	Образец № 1 Колпачок иглы	ПВХ А101	LG Chem., Ltd. Densan Plant
	Образец № 2 Канюля	Нержавеющая сталь SS 304	
Защитный колпачок иглы (NP)	---	Образец № 3 Полипропилен 6331	
Контейнер основной/ Контейнер трансферный/ Контейнер для сбора первой порции крови (SP) / Контейнер для хранения тромбоцитов в течение 5 дней (PL)	Образец № 4 Контейнер виниловый	ПВХ S-502TW9	
	Соединители трубки	ПВХ А-101	
	Выходные отверстия	ПВХ А-101	
	Выходные отверстия	ПВХ А-101	
Адаптер для вакуумной пробирки (СТ)	Держатель и колпачок	Полипропилен 6331	Shanghai Dingjia Packaging Materials Co., Ltd.
	Игла для забора образцов:	Нержавеющая сталь SUS 304	LG Chem., Ltd. Densan Plant
	Образец № 5 Футляр:	Изопреновый каучук А1G3210М	
	Втулка	ПВХ А-101	
	Втулка трубки	ПВХ А-101	
Фильтр лейкоцитарный (F)	---	Образец № 6	LG Chem., Ltd.

		ПВХ А-101, полибутилтерефталат (P22D0050)	Densan Plant
Соединитель хрупкий	---	ПВХ А-101	Shanghai Dingjia Packaging Materials Co., Ltd.
Зажим трубок	---	Образец № 7 Полиацеталь, белая марки Delrin	LG Chem., Ltd. Densan Plant
Трубки	--	Образец № 8 ПВХ А-101	Shanghai Dingjia Packaging Materials Co., Ltd.
	клеящее вещество	циклогексанон марки Qiangsheng	
Перекрестный соединитель	---	Полипропилен 6331	LG Chem., Ltd. Densan Plant
Упаковка стерильная			
Алюминиевая фольга	---	Образец № 9 PET12/AL7/PE9 12/CPP55	Peak Medical Packaging Co. Ltd.
Прозрачная упаковочная пленка	---	Полипропилен 6331	Shanghai Dingjia Packaging Materials Co., Ltd.
Упаковка вторичная (групповая)/транспортная			
Гофрокартон	Картон	SHANYIN	Shanghai Dingjia Packaging Materials Co., Ltd.

Соответствие стандартам

- EN ISO 62366 Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
- EN ISO 14971 Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- EN ISO 3826-1 Складные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть 1: Стандартные контейнеры.
- EN ISO 3826-3 Складные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Системы мешков для крови с интегрированными компонентами.
- EN ISO 1135-4, раздел 5.4: Инфузионное оборудование для медицинского применения. Часть 4: Инфузионные наборы для одноразового использования.
- EN ISO 15747 Пластиковые контейнеры для внутривенных инъекций.
- EN 15986 Символы, используемые в маркировке медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты.
- EN ISO 15223-1 Медицинские изделия. Символы, подлежащие использованию на этикетках медицинского оборудования, в маркировке и в предоставляемой информации.
- EN ISO 11607 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
- EN ISO 11607 Упаковка для медицинских изделий заключительной стерилизации - Часть 2: Валидационные требования для процессов формовки, герметизации и сборки
- ISO 780:2015: Упаковка. Транспортная тара. Графические символы, используемые в инструкциях по обращению и хранению упаковки.
- ISO 3826-2:2008: Складные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть 2. Графические символы для применения на маркировке и в брошюрах с инструкцией.
- EN ISO 1041: 2008 + A1 2013: Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли/

*/Рельефный оттиск: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для свидетельств ККСРМТ/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли Международная торговая палата
Китая

00392197

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

/QR-код/

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для
свидетельств ККСРМТ (27)/*

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 213201A0/005701

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО печать компании «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.) на прилагаемом документе является подлинной.

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли * Для свидетельств ККСРМТ (27)/*

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Цзоу Жуйжуй (Zou Ruirui)**

Дата: 07 июня 2021 г.

*/Рельефный оттиск на самоклеющемся лейбле: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Для свидетельств ККСРМТ (27)/*

Сайт для проверки свидетельств: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Логотип: «Лайши»/

«СУЧЖОУ ЛАЙШИ ТРАНСФЬЮЖИ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Для предъявления по месту требования

Тема: Инструкция по применению

Компания «Сучжоу Лайши Трансфьюжи Эквипмент Ко., Лтд.», Китайская Республика, настоящим заявляет, что прилагаемая инструкция по применению с приложениями, является подлинной.

С уважением,

Генеральный директор

Г-н Юнгэн Ни (Yungeng Ni)

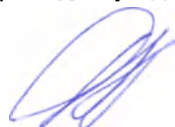
/Подпись/

«Сучжоу Лайши Трансфьюжи Эквипмент Ко., Лтд.»

*/Печать: «Сучжоу Лайши Трансфьюжи Эквипмент Ко., Лтд.» * 3205090280725/*

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для свидетельства ККСРМТ (27)/*

Данный перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, Филиной Екатериной Сергеевной, идентичность перевода подтверждаю.



Российская Федерация
Город Москва

Четвёртого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дудеева Татьяна Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Аристовой Анны Дмитриевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Филиной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/863-н/77-2021-6- *2841*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Т.А.Дудеева



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *С.И.Иванов*

ссссс _____ листов
Врио нотариуса