

ATSBC1EU
ATSBC1EB
ATSBC1EN
AutoStop^R BC

Гемонетикс ®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

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

Сборка выполнена в Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
147ATSBC1E4



Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ПУЛИРОВАННОГО ЛЕЙКОТРОМБОЦИТАРНОГО СЛОЯ В ПРОЦЕССЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ
Для станций переливания крови

(№ по каталогу: см. упаковку)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективная система фильтрации AutoStop^R BC предназначена для удаления лейкоцитов и микроагрегатов из пулированного лейкотромбоцитарного слоя в процессе разделения крови на компоненты. Трансферный мешок ELX пригоден для хранения тромбоцитов в течение максимум 7 дней при непрерывном помешивании и температуре $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Четко следуйте инструкциям. Для однократного применения. Повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натуральный латекс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит дифталат (2-этиленгексил) (DEHP). Исходя из полученных на животных данных, некоторые группы пациентов могут находиться в группе риска по причине возможного наступления неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контактирования таких лиц с DEHP. К данной категории лиц относятся: новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контактирования с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с текущей документацией.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДСОЕДИНЕНИЕ МЕШКА С ПУЛИРОВАННЫМ ЛЕЙКОТРОМБОЦИТАРНЫМ СЛОЕМ

Перекройте впускной зажим (А) и зажим мешка (В) системы фильтрации (Диаграмма 1).

Способ А – Стерильное соединение ДО начала центрифугирования

При использовании устройства стерильного соединения следуйте инструкциям производителя для стерильного соединения мешка с пулированным лейкотромбоцитарным слоем с входной трубкой системы фильтрации (D).

Примечание: Если данная линия загрязнена эритроцитами, она может быть очищена через фильтр с помощью обратной промывки воздухом из мешка для хранения тромбоцитарной массы. Такой воздух должен оставаться в мешке с пулированным лейкотромбоцитарным слоем до окончательного получения тромбоцитарного концентрата. Загрузите и центрифугируйте мешок с пулированным лейкотромбоцитарным слоем в соответствии со стандартными процедурами.

Метод В – Стерильное соединение ПОСЛЕ центрифугирования

Примечание: Если линия мешка с пулированным лейкотромбоцитарным слоем загрязнена эритроцитами, очистите ее и примените зажим. Убедитесь, что трубка мешка с пулированным лейкотромбоцитарным слоем перекрыта зажимом.

Загрузите и центрифугируйте мешок с пулированным лейкотромбоцитарным слоем в соответствии со стандартными процедурами. При использовании устройства стерильного соединения следуйте инструкциям производителя для стерильного соединения после

центрифугирования мешка с пулированным лейкотромбоцитарным слоем с впускной трубкой системы фильтрации (D).

2. ФИЛЬТРАЦИЯ

После центрифугирования осторожно поместите мешок с пулированным лейкотромбоцитарным слоем в экспрессор, подайте давление и откройте разъединяющиеся крышки при их наличии. Убедитесь, что фильтр находится в вертикальном положении (стрелки с направлением потока указывают вниз), и откройте впускной зажим (A). После того, как тромбоциты пройдут через фильтр, нет необходимости его держать. Теперь под действием приложенного давления фильтрация будет происходить автоматически. Когда выпускная сторона фильтра порозовеет или на отрезке трубки между фильтром и Y-образным участком станут видны эритроциты, перекройте впускной зажим (A) и сбросьте давление на экспрессоре. Закупорьте трубку между выпуском фильтра и Y-образным участком обычным образом. Утилизируйте фильтр.

Поднимите мешок (E) и откройте зажим мешка (B) для опорожнения трубки (Диаграмма 2).

Перекройте зажим мешка (B) и отсоедините мешок (E).

Примечание:

Если необходимо произвести забор проб, обратитесь к Разделу 3 – ЗАБОР ПРОБ.

Если забора проб не требуется, действуйте следующим образом:

Возьмитесь за нижнюю часть мешка для хранения тромбоцитов (C), скручивайте мешок вверх и расположите его так, чтобы выпускные отверстия смотрели вверх, давая возможность воздуху скопиться в верхней части мешка. Откройте зажим мешка (B) и аккуратно сдавливайте мешок до тех пор, пока тромбоциты не достигнут мешка (E) (Диаграмма 3). Перекройте зажим мешка (B) и прекратите сдавливать мешок для хранения тромбоцитов (C). Закупорьте и отсоедините мешок для хранения тромбоцитов (C) от мешка (E) обычным образом.

3. ЗАБОР ПРОБ ТРОМБОЦИТОВ В МЕШКЕ

Встряхните мешок для хранения тромбоцитов (C) для равномерного смешивания.

Возьмитесь за нижнюю часть мешка для хранения тромбоцитов (C), скрутите мешок вверх и расположите таким образом, чтобы выпускные отверстия смотрели вверх.

Откройте зажим мешка (B) и аккуратно сдавите мешок для того, чтобы дать тромбоцитам заполнить около половины мешка (E) (Диаграмма 3).

Поднимите мешок (E), чтобы дать тромбоцитам стечь обратно в мешок для хранения (C) (Диаграмма 4). Повторите данную процедуру еще два раза и при проведении последней сдавливайте мешок для хранения тромбоцитов (C) до тех пор, пока в мешке (E) не соберется необходимый объем пробы тромбоцитов.

Перекройте зажим мешка (B) и прекратите сдавливать мешок для хранения тромбоцитов (C). Закупорьте и отсоедините мешок для хранения тромбоцитов (C) от мешка (E) обычным образом.

* Для получения информации о производительности фильтра смотрите товаросопроводительную документацию.

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

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

Серийный номер буклета: 147ATSBC1E4, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

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

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс, 02184 США
1-800-225-5242/

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

Я, Котова Евгения Андреевна Кот-

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Двадцать первого марта две тысячи четырнадцатого года

Я, Козлова Ирина Евгеньевна (Лицензия № 280 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Мининой Людмилы Александровны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной

в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

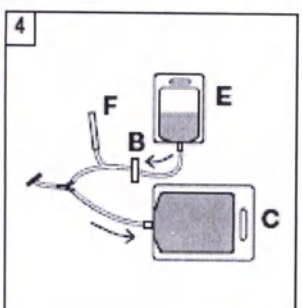
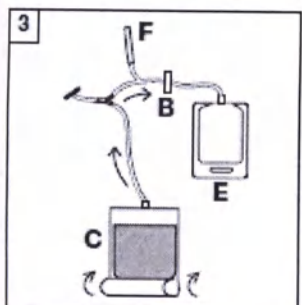
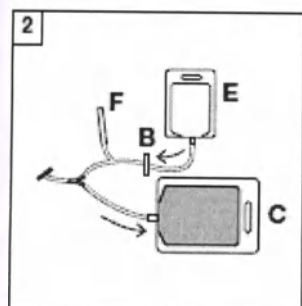
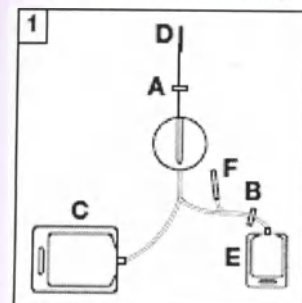
Взыскано госпошлины (по тарифу):

Вр. И.О. Нотариуса:

П-38

200-00





Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

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

Сборка выполнена в
Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
147ATSBC1ES4



ATSBC1ESU
ATSBC1ESB
ATSBC1ESN

AutoStop^R BC

Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ПУЛИРОВАННОГО ЛЕЙКОТРОМБОЦИТАРНОГО СЛОЯ В ПРОЦЕССЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ

Для станций переливания крови

(№ по каталогу: ATSBC1ESB, ATSBC1ESN, ATSBC1ESU)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективная система фильтрации AutoStop^R BC предназначена для удаления лейкоцитов и микроагрегатов из пулированного лейкотромбоцитарного слоя в процессе

ПРИМЕЧАНИЕ: Если линия мешка с пулированным лейкоцитарным слоем загрязнена эритроцитами, очистите линию и присоедините зажим.

Убедитесь, что трубка мешка с пулированным лейкоцитарным слоем перекрыта.

Загрузите и центрифугируйте мешок с пулированным лейкоцитарным слоем в соответствии со стандартными процедурами.

При использовании устройства стерильного соединения следуйте инструкциям производителя для стерильного соединения после центрифугирования мешка с пулированным лейкоцитарным слоем с входной трубкой системы фильтрации (D).

2. ФИЛЬТРАЦИЯ

После центрифугирования осторожно поместите мешок с пулированным лейкоцитарным слоем в экспрессор, подайте давление и откройте разъединяющиеся крышки при их наличии.

Убедитесь, что фильтр находится в вертикальном положении (стрелки с направлением потока указывают вниз), и откройте впускной зажим (A). После того, как тромбоциты пройдут через фильтр, нет необходимости его держать. Теперь под действием приложенного давления фильтрация будет происходить автоматически.

Когда выпускная сторона фильтра порозовеет или на отрезке трубки между фильтром и Y-образным участком станут видны эритроциты, перекройте впускной зажим (A) и сбросьте давление на экспрессоре.

Закупорьте трубку между выпуском фильтра и Y-образным участком обычным образом. Утилизируйте фильтр. **

Поднимите мешок (E) и откройте зажим мешка (B) для опорожнения трубки (Диаграмма 2).

Перекройте зажим мешка (B) и отсоедините мешок (E).

Примечание:

Если необходимо произвести забор проб, обратитесь к Разделу 3 – ЗАБОР ПРОБ.

Если забора проб не требуется, действуйте следующим образом:

Возьмитесь за нижнюю часть мешка для хранения тромбоцитов (C), скручивайте мешок вверх и расположите его так, чтобы выпускные отверстия смотрели вверх, давая возможность воздуху скопиться в верхней части мешка.

Откройте зажим мешка (B) и аккуратно сдавливайте мешок до тех пор, пока тромбоциты не достигнут мешка (E) (Диаграмма 3).

Перекройте зажим мешка (B) и прекратите сдавливать мешок для хранения тромбоцитов (C).

Закупорьте и отсоедините мешок для хранения тромбоцитов (C) от воздушного мешка (E) обычным образом.

3. ЗАБОР ПРОБ ТРОМБОЦИТОВ В ВОЗДУШНОМ МЕШКЕ

Встряхните мешок для хранения тромбоцитов (С) для равномерного смешивания.

Возьмитесь за нижнюю часть мешка для хранения тромбоцитов (С), скрутите мешок вверх и расположите таким образом, чтобы выпускные отверстия смотрели вверх.

Откройте зажим мешка (В) и аккуратно сдавите мешок для того, чтобы дать тромбоцитам заполнить около половины мешка (Е) (Диаграмма 3).

Поднимите мешок (Е), чтобы дать тромбоцитам стечь обратно в мешок для хранения (С) (Диаграмма 4).

Повторите данную процедуру еще два раза и при проведении последней сдавливайте мешок для хранения тромбоцитов (С) до тех пор, пока в мешке (Е) не соберется необходимый объем пробы тромбоцитов.

Закупорьте мешок (Е), чтобы изолировать его от мешка для хранения тромбоцитов (С) и сбросьте давление.

Для забора проб тромбоцитов для бактериологического анализа и/или контроля качества (КК):

Удалите защитный наконечник из ПВХ с иглы для забора пробы крови (F). Убедитесь, что колпачок иглы находится на месте. Накрутите совместимый с Vacutainer адаптер для пробирок (или его аналог) на резьбовую часть игольной муфты. Произведите забор образца тромбоцитов в соответствии со стандартной процедурой и перекройте зажим (В). Утилизируйте мешок и иглу для забора пробы крови в соответствии с местными процедурами.

* Для получения информации о производительности фильтра смотрите товаросопроводительную документацию.

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

Vacutainer[®] является зарегистрированной торговой маркой Becton, Dickinson & Co. Inc.

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

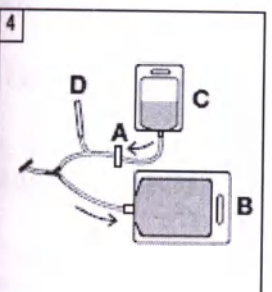
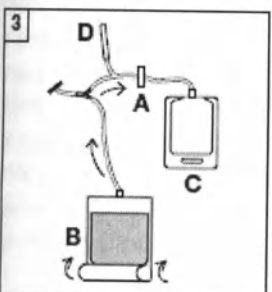
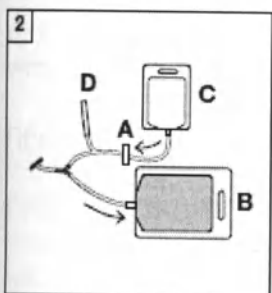
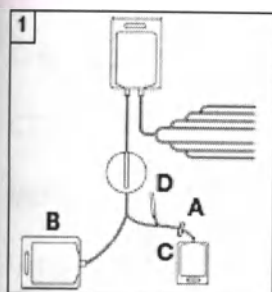
Серийный номер инструкции: 147ATSBC1ES4, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

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

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс, 02184 США
1-800-225-5242/

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

Я, Котова Евгения Андреевна



Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

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

Сборка выполнена в
Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
147ATSBC1EPS4



ATSBC1EPSB

ATSBC1EPSL

AutoStop® BC

Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ПУЛИРОВАННОГО ЛЕЙКОТРОМБОЦИТАРНОГО СЛОЯ В ПРОЦЕССЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ
Для станций переливания крови

(Номер по каталогу: ATSBC1EPSB, ATSBC1EPSL)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективная система фильтрации AutoStop® BC предназначена для удаления лейкоцитов и микроагрегатов из пулированного лейкотромбоцитарного слоя в процессе разделения крови на компоненты. Для бактериологического анализа или любого другого метода контроля качества (КК) применяется подходящая игла Vacutainer®.

Трансферный мешок ELX пригоден для хранения тромбоцитов в течение максимум 7 дней при непрерывном помешивании и температуре $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Четко следуйте инструкциям.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натуральный латекс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит дифталат (2-этиленгексил) (DEHP). Исходя из полученных на животных данных, некоторые группы пациентов могут находиться в группе риска по причине возможного наступления неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контактирования таких лиц с DEHP. К данной категории лиц относятся: новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контактирования с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с текущей документацией.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МЕШКОВ С ЛЕЙКОТРОМБОЦИТАРНЫМ СЛОЕМ И МЕШКА С АДДИТИВНЫМ РАСТВОРОМ/ПЛАЗМОЙ

При использовании устройства стерильного соединения следуйте инструкциям производителя для стерильного присоединения до шести мешков с лейкотромбоцитарным слоем и одного мешка с аддитивным раствором/плазмой к входной трубке мешка для пулирования лейкотромбоцитарных слоев (Диаграмма 1).

Объедините лейкотромбоцитарные слои и аддитивный раствор для тромбоцитов/плазму в одном мешке для пулирования лейкотромбоцитарного слоя. Закупорьте и отделите трубку, соединяющую мешок для пулирования с пучком трубок. Использованные опорожненные мешки утилизируйте.

Загрузите и центрифугируйте мешок с пулированным лейкотромбоцитарным слоем в соответствии со стандартными процедурами.

2. ФИЛЬТРАЦИЯ

После центрифугирования осторожно поместите мешок с пулированным лейкотромбоцитарным слоем в экспрессор, подайте давление и сломайте клапан. Фильтр должен находиться в вертикальном положении (стрелки с направлением потока указывают вниз). После того, как тромбоциты пройдут через фильтр, нет необходимости

его держать. Теперь под действием приложенного давления фильтрация будет происходить автоматически

Когда выпускная сторона фильтра порозовеет или на отрезке трубки между фильтром и Y-образным участком станут видны эритроциты, сбросьте давление на экспрессоре.

Закупорьте трубку между выпуском фильтра и Y-образным участком обычным образом.

Утилизируйте фильтр.

Поднимите мешок (C) и откройте зажим мешка (A) для опорожнения трубки (Диаграмма 2).

Перекройте зажим мешка (A) и отсоедините мешок (C).

Примечание:

Если необходимо произвести забор проб, обратитесь к Разделу 3 – ЗАБОР ПРОБ.

Если забора проб не требуется, действуйте следующим образом:

Возьмитесь за нижнюю часть мешка для хранения тромбоцитов (B), скручивайте мешок вверх и расположите его так, чтобы выпускные отверстия смотрели вверх, давая возможность воздуху скопиться в верхней части мешка.

Откройте зажим мешка (A) и аккуратно сдавливайте мешок до тех пор, пока тромбоциты не достигнут мешка (C) (Диаграмма 3).

Перекройте зажим мешка (A) и прекратите сдавливать мешок для хранения тромбоцитов (B).

Закупорьте и отсоедините мешок для хранения тромбоцитов (B) от мешка (C) обычным образом.

3. ЗАБОР ПРОБ ТРОМБОЦИТОВ В МЕШКЕ

Встряхните мешок для хранения тромбоцитов (B) для равномерного смешивания.

Возьмитесь за нижнюю часть мешка для хранения тромбоцитов (B), скрутите мешок вверх и расположите таким образом, чтобы выпускные отверстия смотрели вверх.

Откройте зажим мешка (A) и аккуратно сдавите мешок для того, чтобы дать тромбоцитам заполнить около половины мешка (C) (Диаграмма 3).

Поднимите мешок (C), чтобы дать тромбоцитам стечь обратно в мешок для хранения (B) (Диаграмма 4).

Повторите данную процедуру еще два раза и при проведении последней, сдавливайте мешок для хранения тромбоцитов (B) до тех пор, пока в мешке (C) не соберется необходимый объем пробы тромбоцитов.

Закупорьте мешок, чтобы изолировать мешок для хранения тромбоцитов (B) и сбросьте давление.

Для забора проб тромбоцитов для бактериологического анализа и/или контроля качества (QC):

Удалите защитный наконечник из ПВХ с иглы для забора пробы крови (D). Убедитесь, что колпачок иглы находится на месте. Накрутите совместимый с Vacutainer адаптер для пробирок (или его аналог) на резьбовую часть игольной муфты. Произведите забор образца тромбоцитов в соответствии со стандартной процедурой и перекройте зажим (A). Утилизируйте мешок и иглу для забора пробы крови в соответствии с местными процедурами.

* Для получения информации о производительности фильтра смотрите товаросопроводительную документацию.

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

Vacutainer[®] является зарегистрированной торговой маркой Becton, Dickinson & Co. Inc.

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

Серийный номер инструкции: 147ATSBC1EPS4, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

Утверждено

/Подпись/

Гейл М Джонсон

Отдел нормативно - правового регулирования

18 октября 2013

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн

400 Вуд Роуд

Брейнтри, Массачусетс, 02184 США

1-800-225-5242/

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

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Двадцать первого марта две тысячи четырнадцатого года.

Я, Козлова Ирина Евгеньевна (Лицензия № 280 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Мининой Людмилы Александровны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной

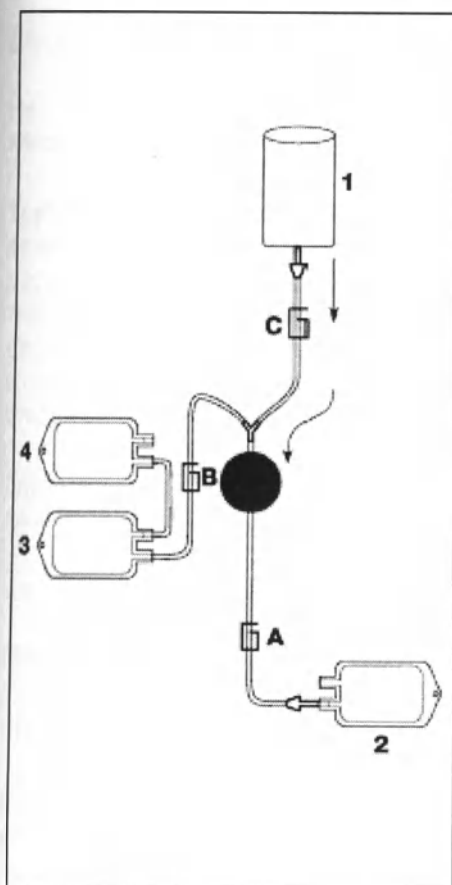
в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано пошлины (по тарифу):



200-00



Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

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

Сборка выполнена в
Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
147BPF4BW3



BPF4BW

Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ЭРИТРОЦИТОВ ПОСЛЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ
Для станций переливания крови

(№ по каталогу: см. упаковку)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Высокоэффективная система фильтрации BPF4^R после разделения крови на компоненты предназначена для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов из одной порции эритроцитов.

Система фильтрации разработана для ситуаций, когда требуются разбавление эритроцитов с высоким гематокритом с последующей промывкой клеток, при этом восстановление эритроцитов и промытого объема максимизируется.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Точно следуйте инструкциям.

Для однократного использования; повторно не использовать и не стерилизовать.

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

Трубка фильтра позволяет использовать технологию стерильного соединения. Однако даже если при добавлении физиологического раствора через шип физиологического раствора пакет с кровью присоединен к фильтрующей системе с использованием технологии стерильного соединения, система по-прежнему должна рассматриваться как открытая, и, следовательно, фильтрованный продукт крови должен всегда переливаться в соответствии с местными стандартами и/или стандартными практиками для обработки в открытой системе.

Держите трансферный мешок на рабочей поверхности на протяжении всего процесса фильтрации и опустошения.

Центрифугирование трансферного мешка: максимально 5000 g в течение десяти минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натуральный латекс.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие содержит дифталат (2-этиленгексил) (DEHP).

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И ДОБАВЛЕНИЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА

Перекройте все зажимы (A), (B) и (C).

Удалите защитный колпачок с шипа физиологического раствора.

Вставьте шип физиологического раствора в контейнер с раствором (1) и подвесьте контейнер на высоте 1-го метра над рабочей поверхностью.

Откройте вентиляционный колпачок на шипе физиологического раствора.

Встряхните пакет с кровью (2)

И ЛИБО

(а) Подготовьте выходное отверстие пакета с кровью, удалите защитный колпачок с шипа для крови и вставьте в выходное отверстие пакета с кровью (2).

ИЛИ

(б) Следуя инструкциям производителя устройства стерильного соединения, произведите стерильное соединение входной трубки фильтра с трубкой пакета с кровью.

Поместите пакет с кровью (2), трансферный мешок (3) и мешок для отходов (4) на рабочей поверхности.

Откройте зажимы (А) и (С) и дайте физиологическому раствору наполнять фильтр до тех пор, пока в пакете с кровью (2) не установится желаемый уровень раствора. Перекройте зажимы (А) и (С).

2. ФИЛЬТРАЦИЯ КРОВИ

Встряхните пакет с кровью (2) и подвесьте его на высоте 1-го метра над рабочей поверхностью.

Откройте зажимы (А) и (В). Под действием силы тяжести кровь пройдет через фильтр в трансферный мешок (3).

Когда пакет с кровью (2) будет пуст, дайте крови стечь из трубки и верхней (немаркированной) стороны фильтра.

Примечание: При необходимости в трансферный мешок (3) можно добавить дополнительный физиологический раствор, перекрыв зажим (А), а затем открыв зажим (С).

3. ОТСОЕДИНЕНИЕ ФИЛЬТРА ОТ ТРАНСФЕРНОГО МЕШКА

Убедитесь, что зажимы (А), (В) и (С) закрыты.

Отсоедините и закупорьте трубку ниже Y-образного соединителя обычным образом. Утилизируйте фильтр, включая зажим (В), пустой пакет с кровью (2) и контейнер физиологического раствора (1).

4. ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ КРОВИ В ТРАНСФЕРНОМ МЕШКЕ

Центрифугируйте трансферный мешок (3) и мешок для отходов (4) в соответствии со стандартными операционными процедурами.

5. УДАЛЕНИЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА И ВОЗДУХА ИЗ ТРАНСФЕРНОГО МЕШКА

Поместите трансферный мешок (3) в экстрактор, примените давление и откройте разъединяющуюся крышку для экстрагирования физиологической промывки и остаточного воздуха в мешок для отходов (4), затем закройте трубку.

Закупорьте трубку между мешком с отходами (4) и трансферным мешком (3) обычным образом.

Утилизируйте мешок с отходами (4). **

* Для получения информации о производительности фильтра смотрите товаросопроводительную документацию.

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

Haemonetics^R, BPF4R и The Blood Management CompanyTM являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер инструкции: 147BPF4BW3, Дата последней редакции: октябрь 2012 г

Утверждено

/Подпись/

Гейл М Джонсон

Отдел нормативно - правового регулирования

18 октября 2013

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн

400 Вуд Роуд

Брейнтри, Массачусетс, 02184 США

1-800-225-5242/

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

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Двадцать первого марта две тысячи четырнадцатого года.

Я, Козлова Ирина Евгеньевна (Лицензия № 280 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Мининой Людмилы Александровны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной

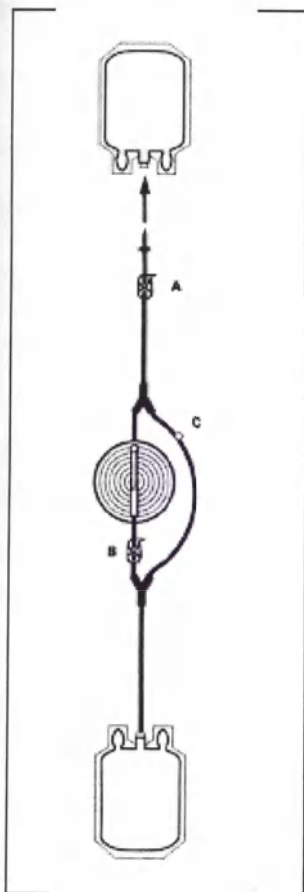
в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу):

Вр. М. нотариуса:





Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

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

Сборка выполнена в
Мексике

Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
147LRPBBS4



LRP6BBS
LRP10BBS
LRP6BBSL
LRP10BBSL
LRP6BBSF
LRP10BBSF
LRP6BBSG

LRP6BBS
LRP10BBS

Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ТРОМБОЦИТОВ ПОСЛЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ
Для станций переливания крови

(№ по каталогу: см. упаковку)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективная система фильтрации после разделения крови на компоненты предназначена для удаления лейкоцитов и микроагрегатов, а также снижения уровня анафилатоксина С3аf в тромбоцитах, приготовленных из пулированной тромбоцитарной массы или тромбоцитов, полученных в результате афереза, в открытой или закрытой системе.

LRP6 предназначен для фильтрации от 3 до 6 доз тромбоцитарной массы или эквивалентного забранного у одного донора объема тромбоцитов.

LRP10 предназначен для фильтрации от 6 до 10 доз тромбоцитарной массы или эквивалентного забранного у одного донора объема тромбоцитов.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения. Повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если упаковка повреждена, снят или ослаблен защитный наконечник.

Для обработки тромбоцитов в открытой системе продукт должен переливаться в соответствии со стандартами и/или стандартными процедурами.

Трансферный мешок из ПВХ не предназначен для длительного хранения тромбоцитов после фильтрации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА ФИЛЬТРА И МЕШКА С ТРОМБОЦИТАМИ

А) ОБРАБОТКА В ОТКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Встряхните мешок с тромбоцитами и подготовьте выходной порт. Перекройте зажим А. Убедитесь, что зажим В открыт.

Удалите защитный колпачок с шипа системы фильтрации, и вращательным движением вставьте шип в отверстие подготовленного пакета с тромбоцитами.

Б) ОБРАБОТКА В ЗАКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Трубка фильтра позволяет использовать технологию стерильного соединения.

Переместите зажим А как можно ближе к фильтру и перекройте его. Убедитесь, что зажим В открыт. Встряхните мешок с тромбоцитами.

Следуя инструкциям производителя устройства стерильного соединения, произведите стерильное соединение входной трубки фильтра с трубкой мешка с тромбоцитами.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И ФИЛЬТРАЦИЯ ТРОМБОЦИТОВ

Поместите трансферный мешок на горизонтальную поверхность.

Подвесьте мешок с тромбоцитами на 0,6 м выше трансферного мешка таким образом, чтобы фильтр висел вертикально.

Откройте зажим А и дайте фильтру наполниться под действием силы тяжести. Дайте тромбоцитам под силой тяжести стечь в трансферный мешок до полного опустошения мешка с тромбоцитами. Не давайте трубке, расположенной выше уровня фильтра, опустошаться полностью.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе наполнения фильтра тромбоциты могут заходить в возвратную петлю, но они не смогут пройти через односторонний клапан (С). Трубки, расположенные ниже одностороннего клапана, останутся свободными от тромбоцитов.

3. УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ ТРАНСФЕРНОГО ПАКЕТА

По завершении фильтрации перекройте зажим В. Держите трансферный мешок в вертикальном положении и сдавливайте его, чтобы выместить воздух. Воздух будет автоматически выходить через возвратную петлю и мимо одностороннего клапана (С).

Выпускайте воздух до тех пор, пока цельный столбик тромбоцитов не войдет в мешок с тромбоцитами, затем сбросьте давление.

Для восстановления максимально возможного объема тромбоцитов, откройте зажим В и дайте воздуху выйти по верхней (немаркированной) стороне фильтра.

4. ОТДЕЛЕНИЕ ФИЛЬТРА ОТ ТРОМБОЦИТОВ, ОБЕДНЕННЫХ ЛЕЙКОЦИТАМИ

Закупорьте трубку между фильтром и мешком с тромбоцитами, обедненными лейкоцитами, обычным образом.

Утилизируйте пустой мешок с тромбоцитами и систему фильтрации.

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

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

†С3а производится по технологии активации комплемента.

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

Серийный номер инструкции: 147LRPBBS4, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

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

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс, 02184 США
1-800-225-5242/

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

Я Котова Евгения Андреевна Кот-

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Двадцать первого марта две тысячи четырнадцатого года.

Я, Козлова Ирина Евгеньевна (Лицензия № 280 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ
по Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса
города Екатеринбурга Свердловской области. Мининой Людмилы
Александровны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

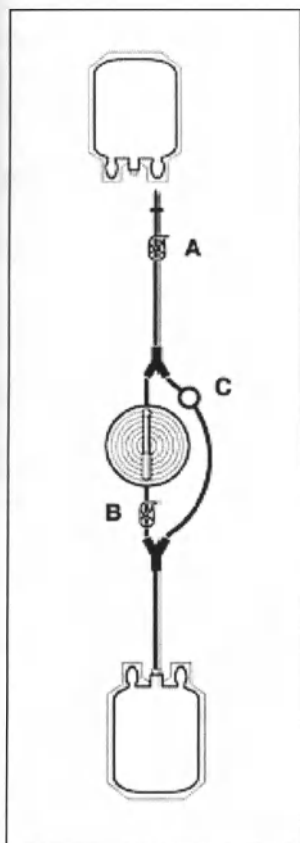
Котовой Евгенией Андреевной
в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу):

200 - 00





Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

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

Сборка выполнена в
Мексике

Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
147LRP6BEL4



LRP10BEL
LRP6BEL

Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ТРОМБОЦИТОВ ПОСЛЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ
Для станций переливания крови

(№ по каталогу: см. упаковку)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективная система фильтрации после разделения крови на компоненты предназначена для удаления лейкоцитов и микроагрегатов, а также снижения уровня анафилатоксина C3a $\dagger$ в тромбоцитах, приготовленных из пулированной тромбоцитной массы или тромбоцитов, полученных в результате афереза, в открытой или закрытой системе.

LRP6 предназначен для фильтрации от 3 до 6 доз тромбоцитной массы или эквивалентного забранного у одного донора объема тромбоцитов.

LRP10 предназначен для фильтрации от 6 до 10 доз тромбоцитной массы или эквивалентного забранного у одного донора объема тромбоцитов.

Мешок с тромбоцитами ELX пригоден для хранения до $4,5 \times 10^{11}$ тромбоцитов в течение максимум 7 дней при непрерывном помешивании и температуре $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения; повторно не использовать и не стерилизовать.

Не использовать, если упаковка повреждена, снят или ослаблен защитный наконечник.

Для обработки тромбоцитов в открытой системе продукт должен переливаться в соответствии со стандартами и/или стандартными процедурами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

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

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА ФИЛЬТРА И МЕШКА С ТРОМБОЦИТАМИ

А) ОБРАБОТКА В ОТКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Встряхните мешок с тромбоцитами и подготовьте выходной порт. Перекройте зажим А. Убедитесь, что зажим В открыт.

Удалите защитный колпачок с шипа системы фильтрации, и вращательным движением вставьте шип в отверстие подготовленного мешка с тромбоцитами.

Б) ОБРАБОТКА В ЗАКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Трубка фильтра позволяет использовать технологию стерильного соединения.

Переместите зажим А как можно ближе к фильтру и перекройте его. Убедитесь, что зажим В открыт. Встряхните мешок с тромбоцитами.

Следуя инструкциям производителя устройства стерильного соединения, произведите стерильное соединение входной трубки фильтра с трубкой мешка с тромбоцитами.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И ФИЛЬТРАЦИЯ ТРОМБОЦИТОВ

Поместите мешка с тромбоцитами ELX на горизонтальную поверхность.

Подвесьте мешок с тромбоцитами на 0,6 м выше пакета с тромбоцитами ELX таким образом, чтобы фильтр висел вертикально.

Откройте зажим А и дайте фильтру наполниться под действием силы тяжести.

Дайте тромбоцитам под силой тяжести стечь в мешок для тромбоцитов ELX до полного опустошения мешка с тромбоцитами. Не давайте трубке, расположенной выше уровня фильтра опустошаться полностью.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе наполнения фильтра тромбоциты могут заходить в возвратную петлю, но они не смогут пройти через односторонний клапан (С). Трубки, расположенные ниже одностороннего клапана, останутся свободными от тромбоцитов.

3. УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ МЕШКА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ТРОМБОЦИТОВ ELX

По завершении фильтрации перекройте зажим В. Держите мешок для хранения тромбоцитов ELX в вертикальном положении и сдавливайте его, чтобы удалить воздух.

Воздух будет автоматически выходить из мешка через возвратную петлю и мимо одностороннего клапана (С).

Выпускайте воздух до тех пор, пока цельный столбик тромбоцитов не войдет в мешок с тромбоцитами, затем сбросьте давление.

Для восстановления максимально возможного объема тромбоцитов, откройте зажим В и дайте воздуху выйти по верхней (немаркированной) стороне фильтра.

4. ОТДЕЛЕНИЕ ФИЛЬТРА ОТ ТРОМБОЦИТОВ, ОБЕДНЕННЫХ ЛЕЙКОЦИТАМИ

Закупорьте трубку между фильтром и мешком с тромбоцитами, обедненными лейкоцитами, обычным образом.

Утилизируйте пустой мешок с тромбоцитами и систему фильтрации.

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

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

† С3а производится по технологии активации комплемента.

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

Серийный номер инструкции: 147LRP6BEL4, Дата последней редакции: октябрь 2012.

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

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс, 02184 США
1-800-225-5242/

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

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Двадцать первого марта две тысячи четырнадцатого года

Я, Козлова Ирина Евгеньевна (Лицензия № 280 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ
по Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса
города Екатеринбурга Свердловской области Мининой Людмилы
Александровны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котовой Евгенией Андреевной

в моем присутствии. Личность его установлена.

Подпись удостоверено в реестре за №
Взыскано пошлины (по тарифу):

200-00



[Handwritten signature]

Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

Leukotrap® WB



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

WBT434CCL

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

Сборка выполнена в США

Посетите наш веб-сайт

www.haemonetics.com

147WBT434CCL2



Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ДО РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ

- Система фильтрации с мешками конфигурации Вверх-Вверх 4, 63 мл CPD/100 мл SAG-M.
- С мешком для забора пробы в составе системы, иглой для забора крови с предустановленным адаптером для вакуумной пробирки и защитным приспособлением для иглы.

Для забора 450 мл крови и приготовления лейкофильтрованных эритроцитной взвеси и плазмы.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

Стерилизовано паром.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для одноразового использования. Используйте только с прозрачными растворами. Применяйте асептические методы забора крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит дифталат (2-этиленгексил) (DEHP). Исходя из полученных на животных данных, некоторые группы пациентов могут находиться в группе риска по причине возможного наступления неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контактирования таких лиц с DEHP. К данной категории лиц относятся: новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур,

поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контактирования с ДЕНР. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с текущей документацией.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРУ КРОВИ

1. Загрузите систему в миксер донорской крови в соответствии с инструкцией. Разместите мешок для сбора крови как можно ниже руки донора.
 2. Зажмите трубку донора непосредственно перед иглой для венепункции кровоостанавливающим зажимом (при необходимости). Передвиньте зажим на трубке донора таким образом, чтобы он находился рядом с переламывающимся клапаном; затем закройте зажим.
 3. Закройте зажим на линии взятия пробы.
 4. Продезинфицируйте участок флеботомии.
 5. При использовании манжеты для нагнетания давления накачайте не более 60 мм рт. ст.
 6. Снимите колпачок с иглы и проведите флеботомию. Надежно фиксируйте трубку донора с мешком для отбора пробы к руке донора; снимите кровоостанавливающий зажим (если он использовался); откройте зажим на линии взятия пробы, при необходимости снизьте давление в манжете.
- Предупреждение:** Во избежание риска возникновения воздушной эмболии у донора не надавливайте на мешок для забора пробы и мешок для сбора крови в процессе забора крови.
7. Соберите требуемый объем крови в мешок для забора пробы в составе системы.
 8. Закройте зажим в линии взятия пробы и запаяйте линию взятия пробы (при необходимости) рядом с Y-образным участком для предотвращения обратного тока крови из мешка для отбора пробы.
 9. Сломайте заглушку на мешке рядом с Y-образным участком в линии донора. Откройте зажим в линии донора и продолжайте забор крови.
 10. Держите мешок для забора пробы крови в таком положении, чтобы воздух находился в верхнем конце пакета, вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки и произведите забор пробы крови.
 11. Тщательно смешивайте кровь и антикоагулянт в процессе забора крови и дополнительно сразу же по его окончании. При использовании устройства для помешивания следуйте инструкции по его применению.
 12. Произведите забор 450 мл крови.
 13. По окончании забора крови запаяйте трубку донора ниже Y-образного участка. Сбросьте давление из манжеты. Извлеките иглу донора и надвиньте на нее защитное приспособление, затем все это вставьте в адаптер вакуумной пробирки для дополнительной защиты. Утилизируйте иглу в соответствии с местными процедурами.*
 14. Запаяйте трубку донора рядом с мешком для сбора крови.

Примечание: Если на дофильтрационной стадии необходимо провести процедуру контроля качества, сразу же произведите распайку трубки донора для получения единообразных, не свернувшихся образцов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ФИЛЬТРАЦИИ

15. Перемешайте пакет для сбора крови.

И ЛИБО;

16а. Подвесьте пакет на высоте 0,9 - 1,5 м над впускным отверстием трансферного мешка, который должен находиться на горизонтальной поверхности или на стойке для трансферного мешка. Сломайте заглушку на мешке и позвольте фильтру наполниться под действием силы тяжести.

ИЛИ:

16б. Зажмите (при помощи кровоостанавливающего зажима) трубки выше фильтра. Сломайте переламывающийся клапан. Поднимайте пакет для сбора до тех пор, пока фильтр для цельной крови не будет находиться в подвешенном вертикальном положении ниже. Сдавите пакет для сбора крови и удалите кровоостанавливающий зажим, чтобы наполнить фильтр для цельной крови. После полного заполнения фильтра для цельной крови перестаньте сдавливать пакет для сбора крови и подвесьте его на высоте 0,9 - 1,5 м выше входного отверстия вспомогательного пакета, в то время как данный пакет находится на горизонтальной поверхности или на стойке для трансферного мешка.

17. Дайте крови под силой тяжести стечь в трансферный мешок до полного опустошения пакета для сбора крови.

Примечание: В процессе фильтрации не прилагайте давления на мешок для увеличения скорости потока.

18. По окончании фильтрации закупорьте обычным способом трубку между фильтром для цельной крови и трансферным мешком.

19. Отсоедините и утилизируйте комплект фильтра для цельной крови и пустой мешок для сбора крови.*

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ

20. Загрузите и центрифуге вспомогательный пакет, пакет для аддитивного раствора и пустой пакет для плазмы в соответствии со стандартными процедурами.

21. Поместите вспомогательный пакет в плазмаэкстрактор, сломайте заглушку мешка для плазмы и переведите плазму в этот мешок.

22. Пережмите трубку к мешку с плазмой с помощью зажима.

23. Поднимите мешок с аддитивным раствором, сломайте заглушку и дайте аддитивному раствору стечь в трансферный мешок.

24. Запаяйте и отделите трубку рядом с трансферным мешком для эритроцитов.

25. Выпустите воздух из мешка для плазмы в мешок для аддитивного раствора, если это необходимо.

26. Запаяйте и отсоедините трубку рядом с мешком для плазмы и утилизируйте отсоединенный мешок для аддитивного раствора.*

27. Если необходимо подготовьте пронумерованные трубки в соответствии с местными нормативами.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если необходимо, распаяйте трубки для получения пронумерованных аликвот для типирования или проверки совместимости крови.

2. Полученные в соответствии с вышеописанными процедурами компоненты крови пригодны для хранения в соответствии со следующими требованиями:

а. Лейкофильтрованная эритроцитная взвесь в консервирующем растворе SAG-M: при температуре от 2 до 6°C до 42 дней.

б. Плазма: Хранить как свежую замороженную плазму (СЗП) для трансфузии или как замороженную плазму для фракционирования.

3. Если время фильтрации превышает время, указанное в вашем местном руководстве, рассмотрите необходимость проведения дополнительного тестирования отфильтрованного продукта для контроля качества.

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

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

Серийный номер инструкции: 147WBT434CCL2, Дата последней редакции: март 2013 г.

Утверждено

/Подпись/

Гейл М Джонсон

Отдел нормативно - правового регулирования

18 октября 2013

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн

400 Вуд Роуд

Брейнтри, Массачусетс, 02184 США

1-800-225-5242/

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

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Двадцать первого марта две тысячи четырнадцатого года

Я, Козлова Ирина Евгеньевна (Лицензия № 280 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Мининой Людмилы Александровны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Котовой Евгенией Андреевной в моем присутствии. Личность его установлена, проверено в реестре за № 200-00 и в Едином государственном реестре недвижимости (по тарифу);
Подпись: И. Козлова



И. Козлова

Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

Leukotrap® RC T&B



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

RCB434CCL

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

Сборка выполнена в США
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
147RCB434CCL3



Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ЭРИТРОЦИТОВ В ПРОЦЕССЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ

- Система фильтрации с 4-мя мешками конфигурации Вверх-Вниз, 63 мл CPD/100 мл SAG-M
- С мешком для забора пробы в составе системы, иглой для забора крови с предустановленным адаптером для вакуумной пробирки и защитным приспособлением для иглы (PPD)

Для забора 450 мл крови и приготовления лейкоцитарной пленки, плазмы, а также удаления лейкоцитов из эритроцитов перед помещением на хранение. Оптимальная эффективность достигается, если фильтрация производится в течение 24 часов с момента забора крови (кровь хранится при комнатной температуре (18-24°C)).

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

Стерилизовано паром.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для одноразового использования. Используйте только с прозрачными растворами. Применяйте асептические методы забора крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит дифталат (2-этиленгексил) (DEHP). Исходя из полученных на животных данных, некоторые группы пациентов могут находиться в группе риска по причине возможного наступления неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контактирования таких лиц с DEHP. К данной категории лиц относятся: новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контактирования с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с текущей документацией.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРУ КРОВИ

1. Загрузите систему в миксер донорской крови в соответствии с инструкцией. Разместите мешок для сбора крови как можно ниже руки донора.

2. Зажмите трубку донора непосредственно перед иглой для венепункции кровоостанавливающим зажимом (при необходимости). Передвиньте зажим на трубке донора таким образом, чтобы он находился рядом с переламываемым клапаном; затем закройте зажим.

3. Закройте зажим в трубке забора пробы.

4. Прозеинфицируйте участок флеботомии.

5. При использовании манжеты для нагнетания давления накачайте не более 60 мм рт. ст.

6. Снимите колпачок с иглы и проведите флеботомию. Надежно фиксируйте трубку донора с мешком для отбора пробы к руке донора; снимите кровоостанавливающий зажим (если он использовался); откройте зажим на линии взятия пробы, при необходимости снизьте давление в манжете.

Предупреждение: Во избежание риска возникновения воздушной эмболии у донора не надавливайте на мешок для забора пробы и мешок для сбора крови в процессе забора крови.

7. Соберите требуемый объем крови в мешок для забора пробы в составе системы.

8. Закройте зажим на трубке забора пробы и запаяйте трубку забора пробы (при необходимости) рядом с Y-образным участком для предотвращения обратного тока крови из мешка для отбора пробы.

9. Сломайте заглушку на мешке рядом с Y-образным участком в линии донора. Откройте зажим в линии донора и продолжайте забор крови.

10. Держите мешок для отбора пробы крови в таком положении, чтобы воздух находился в верхнем конце пакета, вставьте вакуумную пробирку в адаптер для пробирок и произведите забор пробы крови.

11. Тщательно смешивайте кровь и антикоагулянт в процессе забора крови и дополнительно сразу же по его окончании. При использовании помешивателя следуйте инструкции по его применению.

12. Произведите забор 450 мл крови.

13. По окончании забора крови запаяйте трубку донора ниже Y-образного участка. Сбросьте давление из манжеты. Извлеките иглу донора и надвиньте на нее защитное приспособление (PPD), затем все это вставьте в адаптер для вакуумной пробирки для дополнительной защиты. Утилизируйте иглу в соответствии с местными процедурами *.

14. Запаяйте трубку донора рядом с мешком для сбора крови.

Примечание: Если на дофильтрационной стадии необходимо провести процедуру контроля качества, сразу же произведите распайку трубки донора для получения единообразных, не свернувшихся образцов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ И ФИЛЬТРАЦИИ

15. Осторожно загрузите чашу для центрифугирования таким образом, чтобы трубки оставались в верхней половине чаши. После того как мешки и трубки установлены в чаше, сверху всего узла разместите фильтр для эритроцитов и закрепите липкой лентой или лентой Leukotrap^R; или используйте другой подходящий метод фиксации. Для фиксации можно также использовать адаптер для фильтра CentriFix^R 70.

16. Центрифугируйте в соответствии со стандартными процедурами.

17. Поместите мешок для сбора крови после центрифугирования в автоматический экстрактор и следуйте инструкциям производителя для получения плазмы, лейкоцитарной пленки и эритроцитов.

18. В конце цикла закупорьте и отделите плазму от мешка для сбора крови.

19. Запаяйте трубки между мешками для сбора крови и экстрагированными эритроцитами. Извлеките мешок для сбора крови с лейкоцитарной пленкой для дальнейшей обработки.

Примечание: Широкая трубка с расточенным отверстием между мешком для сбора крови и трансферным мешком с эритроцитами не удовлетворяет требованиям в отношении стерильности и не должна использоваться для пулирования лейкоцитарной пленки. Необходимо сделать стерильные соединения с использованием смежной дополнительной трубкой на мешке для сбора крови.

20. Подвесьте мешок для хранения с аддитивным раствором SAG-M на высоте 1,2-1,3 м над трансферным мешком таким образом, чтобы фильтр с эритроцитами висел в вертикальном положении. Сломайте переламывающийся клапан, чтобы дать аддитивному раствору стечь через фильтр для эритроцитов в трансферный мешок с эритроцитами. Перекройте зажим рядом с трансферным мешком.

21. Тщательно смешайте эритроциты и аддитивный раствор в трансферном мешке, подвесьте его на высоте 1,2-1,3 м над мешком для хранения; удалите зажим и дайте эритроцитам стечь под действием силы тяжести через фильтр в мешок для хранения.

Примечание: В процессе фильтрации не прилагайте давления на мешок для увеличения скорости потока.

22. Запаяйте пронумерованные трубки рядом с фильтром и мешком для хранения. Извлеките фильтр и трансферный мешок; затем утилизируйте их.

ПРИМЕЧАНИЕ:

13. По окончании забора крови запаяйте трубку донора ниже Y-образного участка. Сбросьте давление из манжеты. Извлеките иглу донора и надвиньте на нее защитное приспособление (PPD), затем все это вставьте в адаптер для вакуумной пробирки для дополнительной защиты. Утилизируйте иглу в соответствии с местными процедурами *.

14. Запаяйте трубку донора рядом с мешком для сбора крови.

Примечание: Если на дофильтрационной стадии необходимо провести процедуру контроля качества, сразу же произведите распайку трубки донора для получения единообразных, не свернувшихся образцов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ И ФИЛЬТРАЦИИ

15. Осторожно загрузите чашу для центрифугирования таким образом, чтобы трубки оставались в верхней половине чаши. После того как мешки и трубки установлены в чаше, сверху всего узла разместите фильтр для эритроцитов и закрепите липкой лентой или лентой Leukotrap^R; или используйте другой подходящий метод фиксации. Для фиксации можно также использовать адаптер для фильтра CentriFix^R 70.

16. Центрифугируйте в соответствии со стандартными процедурами.

17. Поместите мешок для сбора крови после центрифугирования в автоматический экстрактор и следуйте инструкциям производителя для получения плазмы, лейкоцитарной пленки и эритроцитов.

18. В конце цикла закупорьте и отделите плазму от мешка для сбора крови.

19. Запаяйте трубки между мешками для сбора крови и экстрагированными эритроцитами. Извлеките мешок для сбора крови с лейкоцитарной пленкой для дальнейшей обработки

Примечание: Широкая трубка с расточенным отверстием между мешком для сбора крови и трансферным мешком с эритроцитами не удовлетворяет требованиям в отношении стерильности и не должна использоваться для пулирования лейкоцитарной пленки. Необходимо сделать стерильные соединения с использованием смежной дополнительной трубкой на мешке для сбора крови.

20. Подвесьте мешок для хранения с аддитивным раствором SAG-M на высоте 1,2-1,3 м над трансферным мешком таким образом, чтобы фильтр с эритроцитами висел в вертикальном положении. Сломайте переламывающийся клапан, чтобы дать аддитивному раствору стечь через фильтр для эритроцитов в трансферный мешок с эритроцитами. Перекройте зажим рядом с трансферным мешком.

21. Тщательно смешайте эритроциты и аддитивный раствор в трансферном мешке, подвесьте его на высоте 1,2-1,3 м над мешком для хранения; удалите зажим и дайте эритроцитам стечь под действием силы тяжести через фильтр в мешок для хранения.

Примечание: В процессе фильтрации не прилагайте давления на мешок для увеличения скорости потока.

22. Запаяйте пронумерованные трубки рядом с фильтром и мешком для хранения. Извлеките фильтр и трансферный мешок; затем утилизируйте их.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Нет необходимости отбирать кровь из пронумерованных трубок. Если потребуется, распаяйте трубки для получения пронумерованных аликвот для типирования или проверки совместимости крови.
 2. Пробы для контроля качества лейкофильтрованной эритроцитной взвеси должны забираться из дополнительной трубки на мешке для хранения.
 3. Полученные в соответствии с вышеописанными процедурами компоненты крови пригодны для хранения в соответствии со следующими требованиями:
 - а. Лейкофильтрованная эритроцитная взвесь в консервирующем растворе SAG-M: при температуре от 2 до 6°C до 42 дней.
 - б. Плазма: Хранить как свежую замороженную плазму (СЗП) для трансфузии или как замороженную плазму для фракционирования.
 4. Если время фильтрации превышает время, указанное в вашем местном руководстве, рассмотрите необходимость проведения дополнительного тестирования отфильтрованного продукта для контроля качества.
- * Всегда утилизируйте загрязненные кровью изделия в соответствии с разработанными процедурами утилизации биологически опасных веществ.

Haemonetics^R, THE Blood Management CompanyTM, Leukotrap^R и CentriFix^R являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер инструкции: 147RCB434CCL3, Дата последней редакции: март 2013 г.

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

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс, 02184 США
1-800-225-5242/

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

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Двадцать шестого марта две тысячи четырнадцатого года

Я, Козлова Ирина Евгеньевна (Лицензия № 260 от 13.06.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Миникой Людмилы Александровны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу)
Вр. И.О. Нотариуса



Гемонетикс ®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

Leukotrap® RC



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

RCT434CCL

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

Сборка выполнена в США
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
147RCT434CCL1



Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ЭРИТРОЦИТОВ В ПРОЦЕССЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ

- Система фильтрации с мешками конфигурации Вверх-Вверх 4, 63 мл CPD/100 мл SAG-M

- С мешком для забора пробы в составе системы, иглой для забора крови с предустановленным адаптером для вакуумной пробирки и защитным приспособлением для иглы

Для забора 450 мл крови и приготовления лейкофильтрованных тромбоцитов, плазмы и эритроцитной взвеси.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО. Стерилизовано паром.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для одноразового использования. Используйте только с прозрачными растворами. Применяйте асептические методы забора крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит дифталат (2-этиленгексил) (DEHP). Исходя из полученных на животных данных, некоторые группы пациентов могут находиться в группе риска по причине возможного наступления неблагоприятных

последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контактирования таких лиц с ДЕНР. К данной категории лиц относятся: новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контактирования с ДЕНР. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с текущей документацией.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРУ КРОВИ

1. Загрузите систему в миксер донорской крови в соответствии с инструкцией. Разместите мешок для сбора крови как можно ниже руки донора.
 2. Зажмите трубку донора непосредственно перед иглой для венопункции кровоостанавливающим зажимом (при необходимости). Передвиньте зажим на трубке донора таким образом, чтобы он находился рядом с переламывающимся клапаном, затем закройте зажим.
 3. Закройте зажим на линии забора пробы.
 4. Протезинфицируйте участок флеботомии.
 5. При использовании манжеты для нагнетания давления накачайте не более 60 мм рт. ст.
 6. Снимите колпачок с иглы и проведите флеботомию. Надежно фиксируйте трубку донора с мешком для отбора пробы к руке донора; снимите кровоостанавливающий зажим (если он использовался); откройте зажим на линии взятия пробы, при необходимости снизьте давление в манжете.
- Предупреждение:** Во избежание риска возникновения воздушной эмболии у донора не надавливайте на мешок для забора пробы и мешок для сбора крови в процессе забора крови.
7. Соберите требуемый объем крови в мешок для забора пробы в составе системы.
 8. Закройте зажим в трубке забора пробы и запаяйте трубку забора пробы (при необходимости) рядом с Y-образным участком для предотвращения обратного тока крови из мешка для отбора пробы.
 9. Сломайте переламывающийся клапан рядом с Y-образным участком в линии донора. Откройте зажим в линии донора и продолжайте забор крови.
 10. Держите мешок для отбора пробы крови в таком положении, чтобы воздух находился в верхнем конце пакета, вставьте вакуумную пробирку в адаптер для пробирок и произведите забор пробы крови.
 11. Тщательно смешивайте кровь и антикоагулянт в процессе забора крови и дополнительно сразу же по его окончании. При использовании помешивателя следуйте инструкции по его применению.
 12. Произведите забор 450 мл крови.

13. По окончании забора крови запаяйте трубку донора ниже переламинающегося клапана. Сбросьте давление из манжеты. Извлеките иглу донора и надвиньте на нее защитное приспособление, затем все это вставьте в адаптер для вакуумной пробирки для дополнительной защиты. Утилизируйте иглу в соответствии с местными процедурами.*

14. Запаяйте трубку донора рядом с мешком для сбора крови.

Примечание: Если на дофильтрационной стадии необходимо провести процедуру контроля качества, сразу же произведите распайку трубки донора для получения единообразных, не свернувшихся образцов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ

15. Осторожно загрузите чашу для центрифугирования таким образом, чтобы трубки оставались в верхней половине чаши. После того как мешки и трубки установлены в чаше, разместите фильтр для эритроцитов поверх всего узла и закрепите липкой лентой или лентой Leukotrap^R Strap; или же используйте другой подходящий метод фиксации. Для фиксации можно также использовать адаптер для фильтров CentriFix^R 70.

16. Центрифугируйте в соответствии со стандартными процедурами для получения плазмы, обогащенной тромбоцитами (ПОТ).

17. Осторожно поместите центрифугированный мешок для сбора крови в экспрессор и активируйте прижимную пластину.

18. Перекройте зажим между фильтром для эритроцитов и Y-образным участком, а также между Y-образным участком и одним из пустых мешков-спутников.

19. Убедитесь, что в трансферных линиях нет изгибов; сломайте переламинающийся клапан на мешке для сбора крови и выдавите ПОТ.

20. Когда эритроциты будут видны в трубке над мешком для сбора крови, пережмите трубку между Y-образными участками. Сбросьте давление в экспрессоре, закупорьте трубку между Y-образными участками и извлеките мешки-спутники для дальнейшей обработки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ФИЛЬТРАЦИИ

21. Подвесьте мешок для хранения с раствором SAG-M на высоте 1,2-1,5 м над мешком для сбора крови таким образом, чтобы фильтр с эритроцитами висел в вертикальном положении. Сломайте переламинающийся клапан, чтобы дать аддитивному раствору стечь через фильтр для эритроцитов в мешок с эритроцитами. Перекройте зажим рядом с мешком для сбора крови и тщательно перемешайте.

22. Подвесьте мешок для сбора крови на высоте 1,2-1,5 м над мешком для хранения; удалите зажим и дайте эритроцитам стечь под действием силы тяжести через фильтр в мешок для хранения.

Примечание: В процессе фильтрации не прикладывайте давления на мешок для увеличения скорости потока.

23. Сразу же после фильтрации закупорьте пронумерованную трубку рядом с фильтром. Извлеките фильтр и мешок для сбора крови и утилизируйте их.*

ПРИМЕЧАНИЯ:

Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

Leukotrap® RC



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

RCT434CCL

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

Сборка выполнена в США
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
147RCT434CCL1



Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ЭРИТРОЦИТОВ В ПРОЦЕССЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ

- Система фильтрации с мешками конфигурации Вверх-Вверх 4, 63 мл CPD/100 мл SAG-M
- С мешком для забора пробы в составе системы, иглой для забора крови с предустановленным адаптером для вакуумной пробирки и защитным приспособлением для иглы

Для забора 450 мл крови и приготовления лейкофильтрованных тромбоцитов, плазмы и эритроцитной взвеси.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО. Стерилизовано паром.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для одноразового использования. Используйте только с прозрачными растворами. Применяйте асептические методы забора крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит дифталат (2-этиленгексил) (DEHP). Исходя из полученных на животных данных, некоторые группы пациентов могут находиться в группе риска по причине возможного наступления неблагоприятных

последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контактирования таких лиц с ДЕНР. К данной категории лиц относятся: новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контактирования с ДЕНР. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с текущей документацией.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРУ КРОВИ

1. Загрузите систему в миксер донорской крови в соответствии с инструкцией. Разместите мешок для сбора крови как можно ниже руки донора.

2. Зажмите трубку донора непосредственно перед иглой для венепункции кровоостанавливающим зажимом (при необходимости). Передвиньте зажим на трубке донора таким образом, чтобы он находился рядом с переламывающимся клапаном, затем закройте зажим.

3. Закройте зажим на линии забора пробы.

4. Продезинфицируйте участок флеботомии.

5. При использовании манжеты для нагнетания давления накачайте не более 60 мм рт. ст.

6. Снимите колпачок с иглы и проведите флеботомию. Надежно фиксируйте трубку донора с мешком для отбора пробы к руке донора; снимите кровоостанавливающий зажим (если он использовался); откройте зажим на линии взятия пробы, при необходимости снизьте давление в манжете.

Предупреждение: Во избежание риска возникновения воздушной эмболии у донора не надавливайте на мешок для забора пробы и мешок для сбора крови в процессе забора крови.

7. Соберите требуемый объем крови в мешок для забора пробы в составе системы.

8. Закройте зажим в трубке забора пробы и запаяйте трубку забора пробы (при необходимости) рядом с Y-образным участком для предотвращения обратного тока крови из мешка для отбора пробы.

9. Сломайте переламывающийся клапан рядом с Y-образным участком в линии донора. Откройте зажим в линии донора и продолжайте забор крови.

10. Держите мешок для отбора пробы крови в таком положении, чтобы воздух находился в верхнем конце пакета, вставьте вакуумную пробирку в адаптер для пробирок и произведите забор пробы крови.

11. Тщательно смешивайте кровь и антикоагулянт в процессе забора крови и дополнительно сразу же по его окончании. При использовании помешивателя следуйте инструкции по его применению.

12. Произведите забор 450 мл крови.

13. По окончании забора крови запаяйте трубку донора ниже переламинающегося клапана. Сбросьте давление из манжеты. Извлеките иглу донора и надвиньте на нее защитное приспособление, затем все это вставьте в адаптер для вакуумной пробирки для дополнительной защиты. Утилизируйте иглу в соответствии с местными процедурами.*

14. Запаяйте трубку донора рядом с мешком для сбора крови.

Примечание: Если на дофильтрационной стадии необходимо провести процедуру контроля качества, сразу же произведите распапку трубки донора для получения единообразных, не свернувшихся образцов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ

15. Осторожно загрузите чашу для центрифугирования таким образом, чтобы трубки оставались в верхней половине чаши. После того как мешки и трубки установлены в чаше, разместите фильтр для эритроцитов поверх всего узла и закрепите липкой лентой или лентой Leukotrap^R Strap; или же используйте другой подходящий метод фиксации. Для фиксации можно также использовать адаптер для фильтров CentriFix^R 70.

16. Центрифугируйте в соответствии со стандартными процедурами для получения плазмы, обогащенной тромбоцитами (ПОТ).

17. Осторожно поместите центрифугированный мешок для сбора крови в экспрессор и активируйте прижимную пластину.

18. Перекройте зажим между фильтром для эритроцитов и Y-образным участком, а также между Y-образным участком и одним из пустых мешков-спутников.

19. Убедитесь, что в трансферных линиях нет изгибов; сломайте переламинающийся клапан на мешке для сбора крови и выдавите ПОТ.

20. Когда эритроциты будут видны в трубке над мешком для сбора крови, пережмите трубку между Y-образными участками. Сбросьте давление в экспрессоре, закупорьте трубку между Y-образными участками и извлеките мешки-спутники для дальнейшей обработки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ФИЛЬТРАЦИИ

21. Подвесьте мешок для хранения с раствором SAG-M на высоте 1,2-1,5 м над мешком для сбора крови таким образом, чтобы фильтр с эритроцитами висел в вертикальном положении. Сломайте переламинающийся клапан, чтобы дать аддитивному раствору стечь через фильтр для эритроцитов в мешок с эритроцитами. Перекройте зажим рядом с мешком для сбора крови и тщательно перемешайте.

22. Подвесьте мешок для сбора крови на высоте 1,2-1,5 м над мешком для хранения; удалите зажим и дайте эритроцитам стечь под действием силы тяжести через фильтр в мешок для хранения.

Примечание: В процессе фильтрации не прилагайте давления на мешок для увеличения скорости потока.

23. Сразу же после фильтрации закупорьте пронумерованную трубку рядом с фильтром. Извлеките фильтр и мешок для сбора крови и утилизируйте их.*

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Нет необходимости отбирать кровь из пронумерованных трубок. Если потребуется, распаяйте трубки для получения пронумерованных аликвот для типирования или проверки совместимости крови.

2. Пробы для контроля качества лейкофильтрованной эритроцитной взвеси должны забираться из дополнительной трубки на мешке для хранения.

3. Полученные в соответствии с вышеописанными процедурами компоненты крови пригодны для хранения в соответствии со следующими требованиями:

а. Лейкофильтрованная эритроцитная взвесь в консервирующем растворе SAG-M: при температуре от 2 до 6°C до 42 дней.

б. Плазма: Хранить, как свежую замороженную плазму (СЗП) для трансфузии или как замороженную плазму для фракционирования.

4. Если время фильтрации превышает время, указанное в вашем местном руководстве, рассмотрите необходимость проведения дополнительного тестирования отфильтрованного продукта для контроля качества.

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

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

Серийный номер инструкции: 147RCT434CCL1, Дата последней редакции: апрель 2013 г.

Утверждено

/Подпись/

Гейл М Джонсон

Отдел нормативно - правового регулирования

18 октября 2013

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн

400 Вуд Роуд

Брейнтри, Массачусетс, 02184 США

1-800-225-5242/

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

Я, Котова Евгения Андреевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Двадцать шестого марта две тысячи четырнадцатого года.

Я, Козлова Ирина Евгеньевна (Лицензия № 280 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Мининой Людмилы Александровны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Котовой Евгенией Андреевной, в моем присутствии. Личность его установлена. Зарегистрировано в реестре за № 0-398. Внесена плата (по тарифу): 200 - 00



Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США

Leukotrap® RCPL



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

RPT434CCL

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

Сборка выполнена в США

Посетите наш веб-сайт

www.haemonetics.com

147RPT434CCL1



Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ЭРИТРОЦИТОВ И ОБОГАЩЕННОЙ ТРОМБОЦИТАМИ ПЛАЗМЫ В ПРОЦЕССЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ

- Система фильтрации с мешками конфигурации Вверх-Вверх 4, 63 мл CPD/100 мл SAG-M

- С мешком для забора пробы в составе системы, иглой для забора крови с предустановленным адаптером для вакуумной пробирки и защитным приспособлением для иглы

Для забора 450 мл крови и приготовления лейкофильтрованных эритроцитарной и тромбоцитарной взвесей и плазмы.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

Стерилизовано паром.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для однократного применения.

Использовать только с прозрачными растворами.

Используйте асептические методы работы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит дифталат (2-этиленгексил) (DEHP). Исходя из полученных на животных данных, некоторые группы пациентов могут находиться в группе риска по причине возможного наступления неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контактирования таких лиц с DEHP. К данной категории лиц относятся: новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контактирования с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с текущей документацией.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРУ КРОВИ

1. Загрузите систему в миксер донорской крови в соответствии с инструкцией. Разместите мешок для сбора крови как можно ниже руки донора.
 2. Зажмите трубку донора непосредственно перед иглой для венепункции кровоостанавливающим зажимом (при необходимости). Передвиньте зажим на трубке донора таким образом, чтобы он находился рядом с перелаamyвающимся клапаном, затем закройте зажим.
 3. Перекройте зажим на линии взятия пробы.
 4. Продезинфицируйте участок флеботомии.
 5. При использовании манжеты для нагнетания давления накачайте не более 60 мм рт.ст.
 6. Снимите колпачок с иглы и проведите флеботомию. Надежно фиксируйте трубку донора с мешком для отбора пробы к руке донора; снимите кровоостанавливающий зажим (если он использовался); откройте зажим на линии взятия пробы, при необходимости снизьте давление в манжете.
- Предупреждение:** Во избежание риска возникновения воздушной эмболии у донора не надавливайте на мешок для забора пробы и мешок для сбора крови в процессе забора крови.
7. Соберите требуемый объем крови в мешок для забора пробы в составе системы.
 8. Закройте зажим в трубке забора пробы и запаяйте трубку забора пробы (при необходимости) рядом с Y-образным участком для предотвращения обратного тока крови из мешка для отбора пробы.
 9. Сломайте перелаamyвающийся клапан рядом с Y-образным участком на линии донора. Откройте зажим на линии донора и продолжайте забор крови.
 10. Держите мешок для отбора пробы крови в таком положении, чтобы воздух находился в верхнем конце мешка, вставьте вакуумную пробирку в предустановленный адаптер для пробирок и произведите забор пробы крови.
 11. Тщательно смешивайте кровь и антикоагулянт в процессе забора крови и дополнительно сразу же по его окончании. При использовании помешивателя следуйте инструкции по его применению.
 12. Произведите забор 450 мл крови.

13. По окончании забора крови запаяйте трубку донора ниже переламывающегося клапана. Сбросьте давление из манжеты. Извлеките иглу донора и надвиньте на нее защитное приспособление, затем все это вставьте в адаптер для вакуумной пробирки для дополнительной защиты. Утилизируйте иглу в соответствии с местными процедурами.

14. Запаяйте трубку донора рядом с мешком для сбора крови.

Примечание: Если на дофильтрационной стадии необходимо провести процедуру контроля качества, сразу же произведите распапку трубки донора для получения единообразных, не свернувшихся образцов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ И ФИЛЬТРАЦИИ

15. Осторожно загрузите чашу для центрифугирования таким образом, чтобы трубки оставались в верхней половине чаши и между двумя пустыми мешками-спутниками.

После того как мешки и трубки установлены в чаше, разместите фильтр для тромбоцитов (меньший из фильтров) поверх трубок между двумя пустыми мешками-спутниками. Разместите фильтр для эритроцитов (большой из фильтров) поверх всего узла и закрепите липкой лентой или лентой Leukotrap^R; или же используйте другой подходящий метод фиксации. Для фиксации можно также использовать адаптер для фильтров CentriFix^R 50 и CentriFix^R 70.

16. Центрифугируйте в соответствии со стандартными процедурами для получения плазмы, обогащенной тромбоцитами (ПОТ).

17. Осторожно поместите центрифугированный мешок для сбора крови в экспрессор и активируйте прижимную пластину.

18. Положите фильтр для тромбоцитов (меньший из фильтров) на подставку или установите в адаптере для фильтров ProFix^R 50 таким образом, чтобы сторона с маркировкой «OUT» находилась вверх. Перекройте трубку между фильтром для эритроцитов и Y-образным участком, а также между Y-образным участком и одним из пустых мешков-спутников.

19. Убедитесь, что в трансферных линиях нет изгибов; сломайте переламывающийся клапан на мешке для сбора крови и выдавите ПОТ.

20. Когда эритроциты заполнят фильтр для тромбоцитов или будут видны в трубке между фильтром для тромбоцитов и Y-образным участком, перекройте трубку между Y-образным участком и входным отверстием фильтра для тромбоцитов. Сбросьте давление в экспрессоре, запаяйте трубку между выходным отверстием фильтра для тромбоцитов и Y-образным участком. Извлеките мешки-спутники для дальнейшей обработки.

21. Запаяйте и отделите трубку между Y-образным участком и входным отверстием фильтра для тромбоцитов, затем утилизируйте фильтр для тромбоцитов *.

22. Подвесьте мешок для хранения с раствором SAG-M на высоте 1,2-1,5 м над трансферным мешком таким образом, чтобы фильтр для эритроцитов висел в вертикальном положении. Сломайте переламывающийся клапан и откройте зажим на мешке для хранения, чтобы дать аддитивному раствору стечь через фильтр для эритроцитов в мешок для сбора эритроцитов. Перекройте зажим на трубке рядом с мешком для сбора эритроцитов и тщательно их перемешайте.

23. Подвесьте мешок для сбора крови на высоте 1,2-1,5 м над мешком для хранения; удалите зажим и дайте эритроцитам стечь под действием силы тяжести через фильтр в мешок для хранения.

Примечание: В процессе фильтрации не оказывайте давление на мешок для увеличения скорости потока.

24. Сразу же после фильтрации запаяйте пронумерованную трубку рядом с фильтром. Извлеките фильтр и мешок для сбора крови и утилизируйте их *.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если необходимо, распаяйте трубки для получения пронумерованных аликвот для типирования или проверки совместимости крови.
2. Пробы для контроля качества лейкофильтрованной эритроцитарной массы должны забираться из дополнительной трубки на мешке для хранения.
3. Полученные в соответствии с вышеописанными процедурами компоненты крови пригодны для хранения в соответствии со следующими требованиями:
 - a. Лейкофильтрованная эритроцитарная масса в консервирующем растворе SAG-M: при температуре от 2 до 6°C до 42 дней.
 - b. Концентрат тромбоцитов: 22±2°C до 5 дней при непрерывном помешивании тромбоцитарной массы.
 - c. Плазма: Хранить как свежую замороженную плазму (СЗП) для трансфузии или как замороженную плазму для фракционирования.
4. Если время фильтрации превышает время, указанное в вашем местном руководстве, рассмотрите необходимость проведения дополнительного тестирования отфильтрованного продукта для контроля качества.

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

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

Серийный номер инструкции: 147RPT434CCL1, Дата последней редакции: апрель 2013 г.

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

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс, 02184 США
1-800-225-5242/

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

Я, Котова Евгения Андреевна



г. Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Двадцать первого марта две тысячи четырнадцатого года

Котова Евгения Андреевна (Лицензия № 280 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса
г. Екатеринбург Свердловской области Мининой Людмилы Александровны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

в моем присутствии. Личность его установлена.

г. Екатеринбург Свердловской области

И.О. Нотариуса:

23. Подвесьте мешок для сбора крови на высоте 1,2-1,5 м над мешком для хранения; удалите зажим и дайте эритроцитам стечь под действием силы тяжести через фильтр в мешок для хранения.

Примечание: В процессе фильтрации не оказывайте давление на мешок для увеличения скорости потока.

24. Сразу же после фильтрации запаяйте пронумерованную трубку рядом с фильтром. Извлеките фильтр и мешок для сбора крови и утилизируйте их *.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если необходимо, распаяйте трубки для получения пронумерованных аликвот для типирования или проверки совместимости крови.
2. Пробы для контроля качества лейкофильтрованной эритроцитарной массы должны забираться из дополнительной трубки на мешке для хранения.
3. Полученные в соответствии с вышеописанными процедурами компоненты крови пригодны для хранения в соответствии со следующими требованиями:
 - a. Лейкофильтрованная эритроцитарная масса в консервирующем растворе SAG-M: при температуре от 2 до 6°C до 42 дней.
 - b. Концентрат тромбоцитов: 22±2°C до 5 дней при непрерывном помешивании тромбоцитарной массы.
 - c. Плазма: Хранить как свежую замороженную плазму (СЗП) для трансфузии или как замороженную плазму для фракционирования.
4. Если время фильтрации превышает время, указанное в вашем местном руководстве, рассмотрите необходимость проведения дополнительного тестирования отфильтрованного продукта для контроля качества.

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

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

Серийный номер инструкции: 147RPT434CCL1, Дата последней редакции: апрель 2013 г.

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

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс, 02184 США
1-800-225-5242/

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

Я, Котова Евгения Андреевна, Кот



г. Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Двадцать первого марта две тысячи четырнадцатого года

Котова Евгения Андреевна (Лицензия № 280 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ

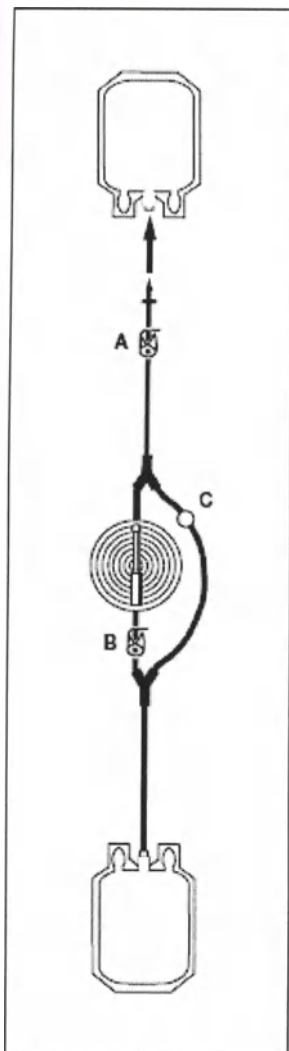
по Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса

г. Екатеринбург Свердловская область Мининной Людмилы

Андреевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Котова Евгения Андреевна. Личность его установлена.

в реестре за № 200-00 П 369



Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

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

Сборка выполнена в
Мексике
Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
147BPF4BBS3



BPF4BBS

**Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ
ЭРИТРОЦИТОВ ПОСЛЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ**
Для станций переливания крови

(№ по каталогу: см. упаковку)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Высокоэффективная система фильтрации BPF4^R после разделения крови на компоненты предназначена для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов из одной порции эритроцитов или цельной крови.

При использовании устройства со стерильным соединением обеспечивается последующее хранение продукта крови без изменения первоначальной даты срока годности.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Точно следуйте инструкциям.

Для однократного использования. Повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если упаковка повреждена, сняты или ослаблены защитные наконечники.

Для обработки эритроцитов в открытой системе продукт крови должен переливаться в соответствии со стандартными процедурами и/или практиками.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натуральный латекс.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие содержит дифталат (2-этиленгексил) (DEHP). Исходя из полученных на животных данных, некоторые группы пациентов могут находиться в группе риска по причине возможного наступления неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контактирования таких лиц с DEHP. К данной категории лиц относятся: новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контактирования с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с текущей документацией.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА ФИЛЬТРА И ПАКЕТА С КРОВЬЮ

А) ОБРАБОТКА В ОТКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Встряхните пакет с кровью и подготовьте выходной порт. Перекройте зажим А. Убедитесь, что зажим В открыт.

Удалите защитный колпачок с шипа системы фильтрации и вращательным движением введите шип в подготовленное отверстие пакета с кровью.

Б) ОБРАБОТКА В ЗАКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Трубка фильтра позволяет использовать технологию стерильного соединения. Переместите зажим А как можно ближе к фильтру и перекройте его. Убедитесь, что зажим В открыт. Встряхните пакет с кровью.

Следуя инструкциям производителя устройства стерильного соединения:

1) произведите стерильное соединение входной трубки фильтра с трубкой пакета с кровью.

2. ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И ФИЛЬТРАЦИЯ КРОВИ

Поместите трансферный мешок на горизонтальную поверхность.

Поднимайте пакет с кровью до тех пор, пока фильтр не повиснет под ним в вертикальном положении.

Сдавите пакет с кровью и откройте зажим А для заполнения фильтра.

После полного заполнения фильтра прекратите сдавливать пакет с кровью и подвесьте его на высоте 1-го метра над трансферным мешком.

Дайте крови под силой тяжести стечь в трансферный мешок до полного опустошения пакета для сбора крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе наполнения фильтра кровь может заходить в возвратную петлю, но она не сможет пройти через односторонний клапан (С).

Трубки, расположенные ниже одностороннего клапана останутся свободными от крови.

3. УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ ТРАНСФЕРНОГО МЕШКА

По завершении фильтрации перекройте зажим В. Держите трансферный мешок в вертикальном положении и сдавливайте его, чтобы из него вышел воздух. Воздух будет автоматически выходить из возвратной петли мимо одностороннего клапана (С). Выпускайте воздух до тех пор, пока в пакет с кровью не войдет не разреженный воздухом столбик крови, затем перестаньте сдавливать мешок.

Для восстановления максимально возможного объема крови, откройте зажим В и дайте воздуху выйти по верхней (немаркированной) стороне фильтра.

4. ОТДЕЛЕНИЕ ФИЛЬТРА ОТ ЭРИТРОЦИТОВ, ОБЕДНЕННЫХ ЛЕЙКОЦИТАМИ

Закупорьте трубку между фильтром и мешком с эритроцитами, обедненными лейкоцитами обычным образом. Утилизируйте пустой пакет с кровью и систему фильтрации. **

* Для получения информации о производительности фильтра смотрите товаросопроводительную документацию.

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

Haemonetics[®], BPF4[®] и The Blood Management Company [™] являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер инструкции: 147BPF4BBS3, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

Утверждено

/Подпись/

Гейл М Джонсон

Отдел нормативно - правового регулирования

18 октября 2013

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн

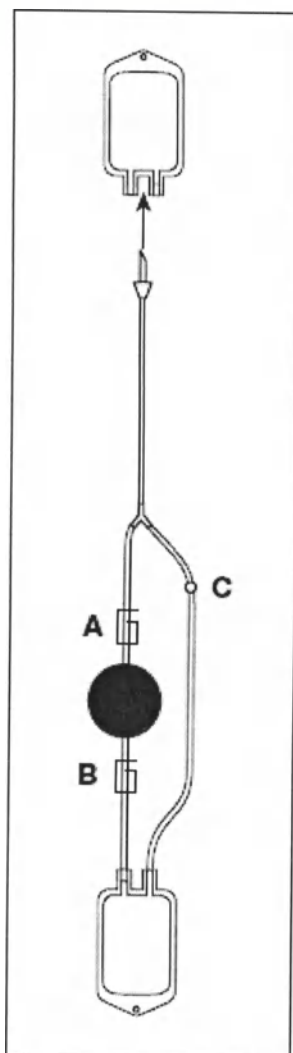
400 Вуд Роуд

Брейнтри, Массачусетс, 02184 США

1-800-225-5242/

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

я, Котова Евгения Андреевна



Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

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

Сборка выполнена в
Мексике

Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com
147BPF4ARB4



BPF4ARB

Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ЭРИТРОЦИТОВ ПОСЛЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ

САМОЗАПОЛНЯЮЩАЯСЯ

Для станций переливания крови

(№ по каталогу: см. упаковку)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Высокоэффективная* система фильтрации BPF4^R после разделения крови на компоненты самозаполняющаяся предназначена для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов из одной порции эритроцитов или цельной крови. При использовании устройства со стерильным соединением обеспечивается последующее хранение продукта крови без изменения первоначальной даты срока годности.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения. Повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если упаковка повреждена, снят или ослаблен защитный наконечник.

Для обработки тромбоцитов в открытой системе продукт должен переливаться в соответствии со стандартами и/или стандартными процедурами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

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

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА ФИЛЬТРА И МЕШКА С ТРОМБОЦИТАМИ

А) ОБРАБОТКА В ОТКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Встряхните мешок с тромбоцитами и подготовьте выходной порт. Перекройте зажим А. Убедитесь, что зажим В открыт.

Удалите защитный колпачок с шипа системы фильтрации и вращательным движением вставьте шип в отверстие подготовленного мешка с тромбоцитами.

Б) ОБРАБОТКА В ЗАКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Трубка фильтра позволяет использовать технологию стерильного соединения.

Переместите зажим А как можно ближе к фильтру и перекройте его. Убедитесь, что зажим В открыт. Встряхните мешок с тромбоцитами.

Следуя инструкциям производителя устройства стерильного соединения, произведите стерильное соединение входной трубки фильтра с трубкой мешка с тромбоцитами.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И ФИЛЬТРАЦИЯ ТРОМБОЦИТОВ

Поместите мешок для хранения CLX на горизонтальную поверхность.

Подвесьте мешок с тромбоцитами на 0,6 м выше мешка для хранения CLX таким образом, чтобы фильтр висел вертикально.

Откройте зажим А и дайте фильтру наполниться под действием силы тяжести.

Дайте тромбоцитам под силой тяжести стечь в мешок для хранения тромбоцитов CLX до полного опустошения пакета с тромбоцитами. Не давайте трубке, расположенной выше уровня фильтра, опустошаться полностью.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе наполнения фильтра тромбоциты могут заходить в возвратную петлю, но они не смогут пройти через односторонний клапан (С). Трубки, расположенные ниже одностороннего клапана, останутся свободными от тромбоцитов.

3. УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ ПАКЕТА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ CLX

По завершении фильтрации перекройте зажим В. Держите мешок для хранения CLX в вертикальном положении и сдавливайте его, чтобы выместить воздух. Воздух будет автоматически выходить через возвратную петлю и мимо одностороннего клапана (С).

Выпускайте воздух до тех пор, пока цельный столбик тромбоцитов не войдет в мешок с тромбоцитами, затем сбросьте давление.

Для восстановления максимально возможного объема тромбоцитов откройте зажим В и дайте воздуху выйти по верхней (немаркированной) стороне фильтра.

4. ОТДЕЛЕНИЕ ФИЛЬТРА ОТ ТРОМБОЦИТОВ, ОБЕДНЕННЫХ ЛЕЙКОЦИТАМИ

Закупорьте трубку между фильтром и мешком с тромбоцитами, обедненными лейкоцитами, обычным образом.

Утилизируйте пустой мешок с тромбоцитами и систему фильтрации **.

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

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

† С3а производится по технологии активации комплемента.

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

Серийный номер инструкции: 147LRP6SC3, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

Утверждено

/Подпись/

Гейл М Джонсон

Отдел нормативно - правового регулирования

18 октября 2013

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн

400 Вуд Роуд

Брейнтри, Массачусетс, 02184 США

1-800-225-5242/

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

Я, Котова Евгения Андреевна Кот.

Подвесьте пакет с кровью на высоте 1-го метра над трансферным мешком таким образом, чтобы фильтр висел в вертикальном положении под ним. Откройте Зажим А и дайте фильтру возможность наполниться под действием силы тяжести. Поддерживайте ток под действием силы тяжести до тех пор, пока пакет с кровью не опустошится полностью.

Примечание: В процессе наполнения фильтра кровь может заходить в возвратную петлю, но она не сможет пройти через односторонний клапан (С). Трубки, расположенные ниже одностороннего клапана останутся свободными от крови.

3. УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ ТРАНСФЕРНОГО МЕШКА

По завершении фильтрации перекройте зажим В. Держите трансферный мешок в вертикальном положении и сдавливайте его, чтобы из него вышел воздух. Воздух будет автоматически выходить из возвратной петли мимо одностороннего клапана (С). Выпускайте воздух до тех пор, пока в пакет с кровью не войдет не разреженный воздухом столбик крови, затем перестаньте сдавливать мешок.

Для восстановления максимально возможного объема крови откройте зажим В и дайте воздуху выйти по верхней (немаркированной) стороне фильтра.

4. ОТДЕЛЕНИЕ ФИЛЬТРА ОТ ЭРИТРОЦИТОВ, ОБЕДНЕННЫХ ЛЕЙКОЦИТАМИ

Закупорьте трубку между фильтром и трансферным мешком, а также перекрестную трубку рядом с затворным клапаном (С).

Утилизируйте пустой пакет с кровью и систему фильтрации.**

* Для получения информации о производительности фильтра смотрите товаросопроводительную документацию.

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

Haemonetics[®], BPF4[®] и The Blood Management Company[™] являются торговыми марками Гемонетикс Корпорейшн.

Серийный номер буклета: 147BPF4ARB4, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

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

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд
Брейнтри, Массачусетс, 02184 США
1-800-225-5242/

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



Евгения Андреевна Котова
Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Двадцать первого марта две тысячи четырнадцатого года
Ирина Евгеньевна (Лицензия № 280 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ Свердловской области), временно исполняющая обязанности нотариуса
Города Екатеринбурга Свердловской области Мининой Людмилы
Котовой Евгенией Андреевной, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
в моем присутствии. Личность его установлена.
Выдана в присутствии. Личность его установлена.
В-361

Для обработки эритроцитов в открытой системе продукт крови должен переливаться в соответствии со стандартными процедурами и/или практиками.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натуральный латекс.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие содержит дифталат (2-этиленгексил) (DEHP). Исходя из полученных на животных данных, некоторые группы пациентов могут находиться в группе риска по причине возможного наступления неблагоприятных последствий для репродуктивных процессов и процессов развития, поэтому необходимо предпринять соответствующие меры по ограничению длительного контактирования таких лиц с DEHP. К данной категории лиц относятся: новорожденные мужского пола, младенцы и маленькие дети, юноши препубертатного периода, а также беременные и кормящие женщины. Однако не следует отказываться от медицинских процедур, поскольку польза от их проведения превосходит любой потенциальный вред здоровью вследствие контактирования с DEHP. Для принятия обдуманного решения на основе исчерпывающей информации, пожалуйста, ознакомьтесь с текущей документацией.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА ФИЛЬТРА И МЕШКА С КРОВЬЮ

А) ОБРАБОТКА В ОТКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Встряхните мешок с кровью и подготовьте выходной порт. Перекройте зажим А. Перекройте зажим D, изолируя мешки-спутники. Убедитесь, что зажим В открыт.

Удалите защитный колпачок с шипа системы фильтрации и вращательным движением введите шип в подготовленное отверстие мешка с кровью.

Б) ОБРАБОТКА В ЗАКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Трубка фильтра позволяет использовать технологию стерильного соединения. Переместите зажим А как можно ближе к фильтру и перекройте его. Перекройте зажим D, изолируя мешки-спутники. Убедитесь, что зажим В открыт. Встряхните мешки с кровью.

Следуя инструкциям производителя устройства стерильного соединения, произведите стерильное соединение входной трубки фильтра с трубкой пакета с кровью.

2. ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И ФИЛЬТРАЦИЯ КРОВИ

Поместите трансферный мешок на горизонтальную поверхность.

Поднимайте мешок с кровью до тех пор, пока фильтр не повиснет под ним в вертикальном положении.

Сдавите мешок с кровью и откройте зажим А для заполнения фильтра.

После полного заполнения фильтра прекратите сдавливать мешок с кровью и подвесьте его на высоте 1-го метра над трансферным мешком.

Дайте крови под силой тяжести стечь в трансферный мешок до полного опустошения мешка для сбора крови.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения. Повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если упаковка повреждена, снят или ослаблен защитный наконечник.

Для обработки тромбоцитов в открытой системе продукт должен переливаться в соответствии со стандартами и/или стандартными процедурами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

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

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА ФИЛЬТРА И МЕШКА С ТРОМБОЦИТАМИ

А) ОБРАБОТКА В ОТКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Встряхните мешок с тромбоцитами и подготовьте выходной порт. Перекройте зажим А. Убедитесь, что зажим В открыт.

Удалите защитный колпачок с шипа системы фильтрации и вращательным движением вставьте шип в отверстие подготовленного мешка с тромбоцитами.

Б) ОБРАБОТКА В ЗАКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

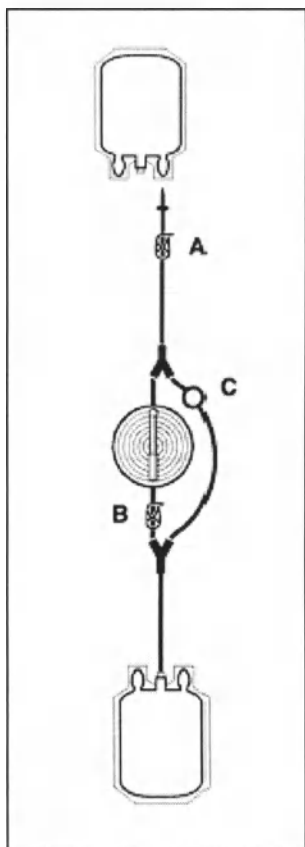
Трубка фильтра позволяет использовать технологию стерильного соединения.

Переместите зажим А как можно ближе к фильтру и перекройте его. Убедитесь, что зажим В открыт. Встряхните мешок с тромбоцитами.

Следуя инструкциям производителя устройства стерильного соединения, произведите стерильное соединение входной трубки фильтра с трубкой мешка с тромбоцитами.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И ФИЛЬТРАЦИЯ ТРОМБОЦИТОВ

Поместите мешок для хранения CLX на горизонтальную поверхность.



Гемонетикс®
Гемотрансфузиология™



Гемонетикс Корпорейшн
400 Вуд Роуд, Брейнтри
Массачусетс 02184, США



Гемонетикс Ю.Кей. ЛТД
5 Эшли Драйв, Ботвелл,
Шотландия, G71 8BS,
Великобритания

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

Сборка выполнена в
Мексике

Посетите наш веб-сайт
www.haemonetics.com

147LRP6SC3



LRP6SCF
LRP6SCL

Высокоэффективная СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ТРОМБОЦИТОВ ПОСЛЕ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ
Для станций переливания крови

(№ по каталогу: см. упаковку)

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективная система фильтрации после разделения крови на компоненты предназначена для удаления лейкоцитов и микроагрегатов, а также снижения уровня анафилатоксина C3a $\dagger$ в тромбоцитах, приготовленных из пулированной тромбоцитарной массы или тромбоцитов, полученных в результате афереза, в открытой или закрытой системе.

LRP6 предназначен для фильтрации от 3 до 6 доз тромбоцитарной массы или эквивалентного забранного у одного донора объема тромбоцитов.

Трансферный мешок CLX^R пригоден для хранения тромбоцитов в течение максимум 5 дней при непрерывном помешивании и температуре 22 $\pm$ 2°C.

Стерилизовано облучением.

СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.

Для однократного применения. Повторно не использовать и не стерилизовать. Не использовать, если упаковка повреждена, снят или ослаблен защитный наконечник.

Для обработки тромбоцитов в открытой системе продукт должен переливаться в соответствии со стандартами и/или стандартными процедурами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не содержит натурального латекса.

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

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Внимательно изучите и следуйте инструкциям)

1. ПОДГОТОВКА ФИЛЬТРА И МЕШКА С ТРОМБОЦИТАМИ

А) ОБРАБОТКА В ОТКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Встряхните мешок с тромбоцитами и подготовьте выходной порт. Перекройте зажим А. Убедитесь, что зажим В открыт.

Удалите защитный колпачок с шипа системы фильтрации и вращательным движением вставьте шип в отверстие подготовленного мешка с тромбоцитами.

Б) ОБРАБОТКА В ЗАКРЫТОЙ СИСТЕМЕ

Трубка фильтра позволяет использовать технологию стерильного соединения.

Переместите зажим А как можно ближе к фильтру и перекройте его. Убедитесь, что зажим В открыт. Встряхните мешок с тромбоцитами.

Следуя инструкциям производителя устройства стерильного соединения, произведите стерильное соединение входной трубки фильтра с трубкой мешка с тромбоцитами.

2. НАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА И ФИЛЬТРАЦИЯ ТРОМБОЦИТОВ

Поместите мешок для хранения CLX на горизонтальную поверхность.

Подвесьте мешок с тромбоцитами на 0,6 м выше мешка для хранения CLX таким образом, чтобы фильтр висел вертикально.

Откройте зажим А и дайте фильтру наполниться под действием силы тяжести.

Дайте тромбоцитам под силой тяжести стечь в мешок для хранения тромбоцитов CLX до полного опустошения пакета с тромбоцитами. Не давайте трубке, расположенной выше уровня фильтра, опустошаться полностью.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе наполнения фильтра тромбоциты могут заходить в возвратную петлю, но они не смогут пройти через односторонний клапан (С). Трубки, расположенные ниже одностороннего клапана, останутся свободными от тромбоцитов.

3. УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ ПАКЕТА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ CLX

По завершении фильтрации перекройте зажим В. Держите мешок для хранения CLX в вертикальном положении и сдавливайте его, чтобы выместить воздух. Воздух будет автоматически выходить через возвратную петлю и мимо одностороннего клапана (С).

Выпускайте воздух до тех пор, пока цельный столбик тромбоцитов не войдет в мешок с тромбоцитами, затем сбросьте давление.

Для восстановления максимально возможного объема тромбоцитов откройте зажим В и дайте воздуху выйти по верхней (немаркированной) стороне фильтра.

4. ОТДЕЛЕНИЕ ФИЛЬТРА ОТ ТРОМБОЦИТОВ, ОБЕДНЕННЫХ ЛЕЙКОЦИТАМИ

Закупорьте трубку между фильтром и мешком с тромбоцитами, обедненными лейкоцитами, обычным образом.

Утилизируйте пустой мешок с тромбоцитами и систему фильтрации **.

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

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

† С3а производится по технологии активации комплемента.

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

Серийный номер инструкции: 147LRP6SC3, Дата последней редакции: октябрь 2012 г.

Утверждено

/Подпись/

Гейл М Джонсон

Отдел нормативно - правового регулирования

18 октября 2013

/Штамп: Гемонетикс Корпорейшн

400 Вуд Роуд

Брейнтри, Массачусетс, 02184 США

1-800-225-5242/

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

Я, Котова Евгения Андреевна Кот.