

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «МЕД-ИСТ»
Пономарев В.В.
«10» апреля 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению.

**Контейнеры одноразовые для забора, хранения и
транспортировки крови и её компонентов с гемоконсервантом и
без гемоконсерванта, с лейкофильтром и без лейкофильтра
Demotek**



1. Назначение.

Контейнеры для крови и ее компонентов Demotek (см. Приложение №1) относятся к изделиям медицинского назначения и представляют собой замкнутую стерильную систему, исключающую бактериальную контаминацию, предназначены для взятия крови и получения эритроцитарной массы, плазмы, концентрата тромбоцитов, в учреждениях Службы крови как в стационарных, так и выездных условиях, а так же для их хранения, транспортирования и переливания в условиях лечебных учреждений.

2. Противопоказания к применению.

Контейнеры для крови предназначены для сбора крови у здоровых доноров у которых при обследовании не обнаруживаются инфекционные и соматические заболевания: СПИД, носительство ВИЧ-инфекции, сифилис, вирусные гепатиты, туберкулез, бруцеллез, сыпной тиф, туляремия, лепра, токсоплазмоз, эхинококкоз, трипаносомоз, филяриатоз, ришта, лейшманиоз, злокачественные образования, болезни крови, органические заболевания ЦНС, полное отсутствие слуха и речи, психические заболевания, наркомания, алкоголизм, гипертония 2-3 ст., ишемическая болезнь сердца, атеросклероз, атеросклероз, атеросклеротический кардиосклероз, облитерирующий эндоартериит, неспецифический аортоартериит, рецидивирующий тромбофлебит, эндокардит, миокардит, порок сердца, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь, эмфизема легких, обструктивный бронхит, ахилесовый гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронические заболевания печени, в том числе токсической природы и неясной этиологии, калькулезный холецистит с повторяющимися приступами и явлениями холангита, цирроз печени, лучевая болезнь, болезни эндокринной системы в случае выраженного нарушения функций и обмена веществ, сильная близорукость (6 Д и более), трахома, полная слепота, генерализованный псориаз, эритродермия, экземы, пиодермия, сикоз, красная волчанка, пузырьчатые дерматозы, грибковые поражения кожи (микроспория, трихофития, фавус, эпидермофития) и внутренних органов (глубокие микозы), гнойничковые заболевания кожи (пиодермия, фурункулез, сикоз), остеомиелит острый и хронический, перенесенная операция с удалением органа или

					Инструкция по применению			
Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата				
Разраб.					Контейнеры для крови и ее компонентов Demotek	Лит.	Лист	Листов
Пров.							2	9
						ООО «МЕД-ИСТ»		
Н. контр.								
Втр								

Отдельные условия для женщин и, в частности, для молодых мам. Сдавать кровь разрешается, если:

- с момента месячных прошло более 5 дней;
- после рождения ребенка прошло больше года;
- с момента последнего кормления молоком прошло более 3 месяцев.

3. Порядок работы изделия:

1. Проверьте целостность первичной и вторичной упаковки и вскройте их.

2. Следуйте процедуре асептики и антисептики.

3. Проверьте, чтобы размер и объем контейнера для крови подходил для сбора необходимого объема крови. Объем контейнера указан на его первичной этикетке.

4. Проверьте, что все пронумерованные трубки каждого контейнера для крови пронумерованы идентичными номерами сегментов.

5. Отрегулируйте шкалу весов помешивателя крови соответственно объему отбираемой крови.

6. Поместите или подвесьте контейнер для крови на шкалу весы помешиватель для сбора крови.

7. Зажмите пробирку донора чуть выше иглы донора.

8. Поместите жгут на предплечье донора, чтобы найти вену. Прозеинфицируйте место флеботомии.

9. Снимите колпачок с иглки в соответствии со следующими инструкциями. Черная линия на канюле иглы указывает на сторону, с которой сделана фаска.

а) Плотно сожмите канюлю иглы возле места соединения и поверните колпачок.

б) Осторожно снимите колпачок иглы, чтобы не коснуться колпачком кончика иглы.

10. Введите иглу в вену фаской кверху. Зажмите пробирку донора.

11. Отпустите зажим на трубке для взятия крови, чтобы кровь протекла к пробоотборному отверстию.

12. Вставьте вакуумную тест-пробирку в держатель для сбора проб крови.

13. Зажмите пробную пробирку, отпустите зажим на пробирке донора.

14. Во время сбора крови должно быть обеспечено тщательное смешивание крови с антикоагулянт в мешках для крови.

15. Получите требуемый объем крови.

16. Зажмите трубку донора и остановите кровотечение после того, как закончите процедуру взятия крови.

17. Отпустите жгут и выньте иглу из вены.

18. Слейте кровь из трубки донора в мешок, перемешайте и подождите, пока трубка не наполнится снова. Подготовьте сегменты, запечатав предусмотренные для этого места на трубке донора.

Внимание: Начните запечатывать сегменты, начиная со стороны иглы, чтобы постепенно прийти до мешка.

19. В дополнение к отдельному мешку для цельной крови, имеется пустой вспомогательный мешок (мешки), которые можно использовать в качестве контейнеров для переноса отдельных компонентов крови, получаемых в процессе фракционирования консервированной крови в соответствии со стандартными процедурами обработки компонентов.

Примечание: Контейнеры Demotek для крови и ее компонентов, пробы крови донора для лабораторного тестирования в соответствии со стандартными процедурами вашего учреждения должны иметь четкую идентификацию и маршрут движения.

Внимание: Руку донора следует подготавливать таким образом, чтобы свести к минимуму вероятность бактериальной контаминации собранной крови.

1. Подготовьте кожу к процедуре венопункции. Очистите участок для введения иглы.

2. Стабилизируйте иглу в руке донора.

3. Подождите, пока необходимый объем крови донора не перетечет по трубке в контейнер для сбора крови, для получения неразбавленных проб крови. Расположите стопорный зажим 1 рядом или ниже уровня руки донора, чтобы стимулировать отток крови. Закройте зажим.

4. Откройте стопорный зажим 2, чтобы донорская кровь попала в мешок для цельной крови Demotek и перемешивалась с раствором CPDA-1 через определенные интервалы во время отбора пробы крови.

5. Окончательно запечатайте пробную пробирку в соответствии со стандартными процедурами, действующими в вашем учреждении, как можно ближе к Y-образному соединителю.

6. Перенесите пробы донорской крови из пробной пробирки при помощи пробирки для сбора крови d-vac в течение около 4 минут после венопункции, чтобы не допустить образования сгустков в контейнере для проб/вспомогательном контейнере.

7. Соберите необходимый объем цельной крови, указанный на упаковке мешка для цельной крови Demotek, $\pm 10\%$.

8. Окончательно запечатайте соединительную отборную трубку в соответствии со стандартными процедурами, действующими в вашем учреждении, как можно ближе Y-образному соединителю.

9. Выньте и закройте иглу в соответствии со стандартными процедурами, действующими в вашем учреждении.

Внимание: Чтобы предохранитель иглы встал в закрытое положение, плотно удерживайте его, вынимая иглу, и потяните трубку до двух щелчков.

10. Отсоедините иглу и пробную пробирку в месте, в котором запечатана соединительная отборная трубка, и утилизируйте их согласно процедурами, действующими в вашем учреждении.

11. Немедленно слейте цельную кровь, оставшуюся в соединительной отборной трубке, в мешок для цельной крови, перемешивайте продукт и подождите, пока трубка не наполнится снова.

12. Повторите предыдущий шаг, по крайней мере, еще один раз.

4. Предостережение.

- Продукт нетоксичен, стерилен и не является пирогенным.
- Используйте контейнер в течение 15 дней с момента вскрытия алюминиевой упаковки.
- Не используйте контейнер, если он поврежден или имеет явные признаки повреждений.
- Тестируйте кровь на перекрестную совместимость перед переливанием.
- Перемешивайте кровь непосредственно перед использованием.
- Беречь от прямых солнечных лучей и перегрева.
- Не добавляйте никакие препараты.
- При переливании крови используйте устройства для переливания крови с фильтром.
- Подлежит использованию в течении 3 лет после стерилизации.
- Используйте для пациентов, которым требуется переливание компонентов крови.
- Определите дату истечения срока хранения и используйте до этой даты.
- Продукт предназначен только для однократного использования. Продукт следует использовать немедленно после вскрытия индивидуального пакета. После использования уничтожить.
- Не используйте контейнер, если он поврежден или имеет явные признаки повреждений.

					Инструкция по применению	Лист
						5
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		

5. Маркировка.

5.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50460-92.

5.2 На каждой коробке указано:

- товарный знак и контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели;
- серия;
- количество товара в коробке;
- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска, срок годности.

5.3 Пояснение к символам на упаковке.



Предостережение



Прочтите инструкции по применению



Только для однократного использования



Знак соответствия европейским директивам качества и идентификационный номер компетентного органа. Продукт соответствует требованиям Директивы Совета по продукции медицинского назначения 93/42/ЕЕС.



Пар

Продукт стерилен до тех пор, пока упаковка не повреждена и не вскрыта.



Номер партии



Дата изготовления



Производитель



Годен до / Срок хранения

5.4 На упаковочном листе, вложенном в коробку с устройствами, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование и обозначение устройства;
- номер партии;

Инструкция по применению

Лист

6

- количество устройств;
- фамилия или номер упаковщика;
- надпись: «После транспортирования в условиях отрицательных температур, устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных условиях не менее 24 часов».

6. Упаковка.

6.1 Устройства в пакетах потребительской тары должны быть уложены в транспортную тару – в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9481, ГОСТ 13511, ГОСТ 13513, ГОСТ 13841, ГОСТ 22852.

При поставке устройств почтовыми посылками использовать ящики из гофрированного картона по ГОСТ 27840, ГОСТ 9142.

Ящик с готовой продукцией должен быть оклеен клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459, лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими аналогичными материалами одним из способов по ГОСТ 9142. В каждый ящик поверх загрузки должен быть вложен упаковочный лист (п. 1.3.2).

Примечание:

Допускается комбинированное применение для оклейки ящика бумажной и полимерной лентами.

7. Транспортирование и хранение.

7.1 Устройства транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования устройств - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

При транспортировании ящики должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность (не более 4-х ящиков)

7.2 Устройство должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред.

					Инструкция по применению	Лист
						7
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

При хранении ящики с устройствами должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность (не более 4-х ящиков).

7.3 Неиспользованный контейнер можно хранить при комнатной температуре до 25°C, относительной влажности менее 90%. Упаковки с кровью хранить при температуре от +2°C до +6°C.

Беречь от перегрева и воздействия прямых солнечных лучей.

Срок годности с даты стерилизации – 2,5 года.

8. Производитель.

Demophorius Limited, 196 Archbishop Makarios III Ave., CY 3030 Limassol, Cyprus,

Ph: +357 25 74 98 96, fax: +357 25 74 99 07, www.demophorius.com

(“Демофориус Лимитед”, 196 Архиепископ Макариос III, 3030 Лимассол, Кипр).

					Инструкция по применению	Лист
						8
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Контейнеры для крови и ее компонентов Demotek, варианты исполнения:

1. Контейнер для крови и ее компонентов однокамерный 450 с консервантом CPDA-1.
2. Контейнер для крови и ее компонентов двухкамерный 450/400 с консервантом CPDA-1.
3. Контейнер для крови и ее компонентов трехкамерный 450/400/400 с консервантом CPD и раствором SAGM.
4. Контейнер для крови и ее компонентов трехкамерный 450/400/400 с консервантом CPDA-1 .
5. Контейнер для крови и ее компонентов четырехкамерный 50/400/400/400 с консервантом CPD и раствором SAGM.
6. Контейнер для крови и ее компонентов четырехкамерный с лейкоцитарным фильтром 450/450/400/400 с консервантом CPD и раствором SAGM.

					Инструкция по применению	Лист
						9
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		



Всего выдано,
погашено
с/счетов
910 603 506