

ОКП 93 9800

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Бакстер»
Ефремов А.И.
« 2011 г.

Инструкция по применению

**Контейнеры полимерные для взятия, обработки, хранения и переливания
компонентов крови**

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата

2011

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СИМВОЛОВ

- 1- Не использовать, если нарушена стерильность, если продукт или упаковка повреждены или имеют признаки нарушений.
- 1 – Путь тока стерильной жидкости. Стерилизация паром.
- 1- Путь тока апиrogenной жидкости
- 1 – Не замораживать. Хранить при температуре не выше 25°C.
- 1 – Не проветривать.
- 1 – Авторизованный представитель в ЕС
- 1 - Производитель
- 1 – Содержание или присутствие фталатов: Диэтилгексилфталат (ДЭГФ)

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать при незакрепленных или смещенных устройствах для перекрытия тока жидкостей.
- Не использовать при непрозрачности растворов.
- Пластик при заморозке становится более хрупким.
- Следует избегать воздействия острых предметов на мешок и магистрали.
- После удаления полипропиленовой упаковки, продукт должен быть использован не позднее 72 часов, или не позднее 48 часов, если продукт содержит пластиковые пакеты PL2209
- Приемник для образцов совместим только с магистралями для образцов, имеющими наружный диаметр не более 18 мм и доступ к центральной пробке.
- Дата истечения срока годности (при ее наличии на упаковке) действительна только до вскрытия упаковки из фольги.
- Путь тока жидкости оканчивается в канюле приемника образцов.

Внимание: Составной частью данного медицинского устройства являются фталаты. Кровь или компоненты крови, сбор, подготовка или трансфузия которых осуществлялись с использованием продукта, могут содержать низкие уровни ДЭГФ и представлять определенный риск. В целом, наибольший риск связан с медицинскими процедурами у новорожденных, беременных или кормящих матерей или при переливаниях относительно высоких объемов крови на массу тела (например, у пациентов с травмой или при знаменном переливании крови у новорожденного). Использование продукта для переливания крови или компонентов крови с ограниченным содержанием ДЭГФ должно превосходить риск, связанный с отказом от выполнения данной медицинской процедуры.

Внимание: Данный продукт предназначен для одноразового использования. При нормальном использовании продукта происходит его бактериальное обсеменение. Повторное применение данного продукта влечет риск биологического обсеменения у пациентов или доноров. Подобный риск может приводить к развитию нежелательных реакций, включая тяжелые заболевания и возможный смертельный исход. Данный продукт не предназначен для повторной стерилизации. Повторная стерилизация данного продукта может не привести к полному устранению биологической контаминации и может приводить к нарушению функции.

- 1- FENWAL, OPTIPAC, OPTIPRESS, SAG-M, ADSOL, BLOOD-PACK, TRANSFER PACK, PACKPURE и OPTIPURE являются торговыми марками Fenwal, Inc.

В ЗАВИСИМОСТИ ОТ КОМПЛЕКТНОСТИ ПРОДУКТА, ПОЛЬЗУЙТЕСЬ УКАЗАННЫМИ НИЖЕ ИНСТРУКЦИЯМИ:

Стандартный продукт или продукт ОПТИРАС: I. II. IV.

Фильтрация плазмы: I. II. IV. VI.

Фильтрация цельной крови: I. II. III. IV.

☛ Фильтрация эритроцитов: I. II. IV. V.

I. ОБЩАЯ ПОДГОТОВКА ПЕРЕД СБОРКОЙ

Выполняется с учетом принципов качественной лабораторной практики и действительных внутренних процедур

1. Вскрыть алюминиевую упаковку по насечкам и вынуть один комплект мешка для крови.
2. До вскрытия индивидуальной упаковки, убедиться в отсутствии видимых дефектов.
3. До пункции вены, осмотреть мешки, трубки и иглу на отсутствие видимых повреждений.
4. Поместить мешок-приемник в систему сбора, расположив мешок на возможно более низком уровне относительно предплечья донора.
5. Затянуть венозный жгут или раздуть манжету тонометра.
6. Провести дезинфекцию места пункции вены.
7. В зависимости от системы забора образцов, представленной в продукте, см. указания раздела II.

II. ЗАБОР ОБРАЗЦОВ

II.1 Мешки для крови с приемником образцов

1. Пережать трубки, отходящие от донора.
2. Для удаления колпачка иглы, повернуть его до разлома соединения между иглой и колпачком и удалить колпачок, сместив его вдоль оси иглы. Выполнить пункцию вены, следуя указаниям пункта II.4.A, если продукт снабжен защитным устройством для иглы.
3. Снять зажим с трубок для обеспечения тока крови.
4. Если мешок для сбора содержит антикоагулянт: в течение сбора крови следует осторожно встряхивать мешок, обеспечивая перемешивание крови с антикоагулянтным раствором.
5. Набрать количество крови в соответствии с пределами, указанными на упаковке.
6. Пережать трубки как можно ближе к мешку для сбора, заплавить или перегнуть трубки и наложить два металлических зажима между гемостатом и мешком с кровью.
7. Изолировать мешок с кровью, обрезав заплавленную область (или трубки) между гемостатом и металлическим зажимом.
8. Для забора образца крови, отломить предохранительный элемент, открыть приемник (при наличии крышки) и вставить вакуумную пробирку для образцов. Заполнить пробирку и извлечь ее после набора желаемого объема.
9. **Предупреждения:**
 - Забор образцов может производиться только после завершения забора донорской крови и изоляции пакета с кровью.
 - Забор образцов производится вакуумными трубками с направленной вниз пробкой.Образец из первой пробирки (по причине разведения) может использоваться только для анализа на группу крови, либо должен быть утилизирован. Он ни при каких обстоятельствах не должен применяться для вирусологических анализов.
10. Ослабить венозный жгут или сдуть манжету тонометра.
11. Если продукт оснащен предохранительным элементом для иглы, см. пункт II.4.B. В противном случае, см. Пункт II.5.

II.2 Мешки для крови с отделением для забора образцов

1. Перекрыть белый зажим линии, ведущей в основной приемник.
2. Для удаления колпачка иглы, повернуть его до разлома соединения между иглой и колпачком и удалить колпачок, сместив его вдоль оси иглы. Выполнить пункцию вены, следуя указаниям пункта II.4.A, если продукт снабжен защитным устройством для иглы.
3. Сломать канюлю у отделения для забора образца, согнув ее жесткую часть в разных направлениях под углов 90° в течение 3 раз. Наполнить отделение для образца до желаемого уровня.

Предостережение: Не поднимать и не сдавливать отделение для забора образца, так как это может привести к обратному току крови из отделения для забора образца в вену донора.

4. Перекрыть синий зажим линии, ведущий к отделению для забора образца, и немедленно открыть белый зажим, ведущий к основному приемнику.
5. Убедиться, что линия для забора образцов заплавлена или изолирована двумя металлическими зажимами.
6. Немедленно приступить к забору образцов, открыв отделение (при наличии крышки) и набирая образцы в вакуумные пробирки, направляя пробки вниз. В линии для забора образцов может содержаться до 4 мл антикоагулянтного раствора (при полном заполнении). Обратитесь к производителю лабораторных тестов для получения информации по подготовке разведенных образцов.
7. В течение сбора крови следует осторожно встряхивать мешок, обеспечивая перемешивание крови с антикоагулянтным раствором.
8. Набрать количество крови в соответствии с пределами, указанными на упаковке.
9. После завершения сбора крови, изолировать мешок, наложив два металлических зажима или заплавив линию между местом пункции и мешком.
10. Ослабить венозный жгут или сдуть манжету тонометра.
11. Если продукт оснащен предохранительным элементом для иглы, см. пункт II.4.B. В противном случае, см. Пункт II.5.

II.3 Мешки для сбора крови с Y-образным коннектором

1. Для удаления колпачка иглы, повернуть его до разлома соединения между иглой и колпачком и удалить колпачок, сместив его вдоль оси иглы. Выполнить пункцию вены, следуя указаниям пункта II.4.A, если продукт снабжен защитным устройством для иглы.
2. Если мешок для сбора содержит антикоагулянт: в течение сбора крови следует осторожно встряхивать мешок, обеспечивая перемешивание крови с антикоагулянтным раствором.
3. Набрать количество крови в соответствии с пределами, указанными на упаковке.
4. После завершения сбора крови, изолировать мешок, наложив два металлических зажима или заплавив линию между местом пункции и мешком.
5. Подсоединить адаптер типа «Люер» к держателю для пробирок и плотно вставить его в Y-образный коннектор, вращая по часовой стрелке.
6. Открыть держатель (при наличии крышки) и осуществлять сбор образцов в вакуумные трубки, направляя пробку вниз.
7. Ослабить венозный жгут или сдуть манжету тонометра.
8. Если продукт оснащен предохранительным элементом для иглы, см. пункт II.4.B. В противном случае, см. Пункт II.5.

II.4 Предохранительный элемент для иглы Bloodpack

II.4.A Перед забором крови

1. Выполнить пункцию вены. Рекомендуется одной рукой удерживать павильон иглы и другой рукой сдвигать предохранительный элемент так, чтобы он прикрывал половину павильона иглы.
2. Закрепить иглу и предохранительный элемент лейкопластырем на конце, покрывающем павильон.

При сложных условиях пункции: Не сдвигать предохранительный элемент на павильон иглы до окончания забора крови.

II.4.B После забора крови

1. Для удаления иглы, удерживать предохранительный элемент большим и указательным пальцами, удерживая марлевый тампон другими пальцами той же руки. Другой рукой потянуть за трубку без избыточного напряжения, чтобы полностью втянуть иглу обратно в предохранительный элемент.
2. Вставить предохранительный элемент в место пункции, отсоединить мешок для сбора в месте заплавления или наложения зажима и убрать иглу в сборе в соответствующий контейнер для утилизации.

II.5 Окончание сбора крови

1. При необходимости, сжать трубки по направлению к мешку для сбора, перемешать и заполнить трубки свежей кровью.
2. Хранить пакет с цельной кровью в соответствии с применимыми требованиями.

III. ФИЛЬТРАЦИЯ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ

1. В соответствующий момент времени, следуя соответствующим местным требованиям, тщательно перемешать мешок с цельной кровью.
2. Пережать трубки.
3. Переломить предохранительный элемент на мешке с кровью.
4. Взять пустой мешок для заполнения цельной кровью без лейкоцитов. Открыть зажим и сдвинуть мешок для того, чтобы воздух через фильтр перешел в мешок для сбора крови.
5. Пережать трубки.
6. Подвесить мешок с цельной кровью. Расположить пустой мешок под фильтром, он должен свисать свободно.
7. Открыть зажим. Цельная кровь начнет заполнять фильтр.
8. Оставить систему для фильтрации и перетекания крови под воздействием силы тяжести. При фильтрации не следует сжимать фильтр, ударять его или постукивать по нему.
9. Фильтрация завершена, если поток прекратился и на входе фильтра наблюдается воздух (вход фильтра должен быть окрашен в бледно-красный или белый цвет).
10. В зависимости от комплектности продукта, запечатать трубки, закрыть мешок или перекрыть фильтр.
11. Отсоединить линию в месте запечатывания и утилизировать фильтр и мешок для сбора крови в соответствии с местными требованиями, используя надлежащие контейнеры для утилизации.

IV. РАЗДЕЛЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ

IV.1 Центрифугирование

Центрифугировать мешок для сбора крови в соответствии с надлежащими местными процедурами.

IV.2 Разделение компонентов

1. Поместить центрифугированную емкость в устройство для извлечения компонентов крови.
2. Если фильтрация плазмы должна осуществляться под давлением, см. Раздел VI.A
3. Выполнить разделение компонентов (плазма, эритроцитарная масса и/или лейкотромбоцитарный слой) как описано в инструкции по применению устройства для разделения компонентов.
4. При использовании стандартной комплектации, добавить к эритроцитарной массе консервирующий раствор ADSOL/SAG-M (см. Раздел V., если комплектация включает эритроцитарный фильтр). Перемешать емкость с эритроцитарной массой.
5. В случае фильтрации плазмы под воздействием силы тяжести, наложить зажим на трубки к фильтру для плазмы, если линия еще не перекрыта предохранителем.
6. После разделения компонентов, запечатать трубки и отсоединить емкости с компонентами крови. Не отсоединять пустой пакет для раствора ADSOL/SAG-M, если пакет используется для хранения плазмы, полученной гравитационной фильтрацией. Не отсоединять пакет с лейкотромбоцитарной массой от пакета с плазмой, если планируется приготовить отдельную тромбоцитарную массу.
7. Хранить компоненты крови в соответствии с применимыми требованиями.

V. ФИЛЬТРАЦИЯ ЭРИТРОЦИТОВ

1. При разделении компонентов крови или непосредственно после него, добавить раствор ADSOL/SAG-M в мешок с эритроцитарной массой через фильтр. Перемешать емкость с эритроцитарной массой.
2. В соответствующий момент времени, следуя соответствующим местным требованиям, тщательно перемешать мешок с эритроцитарной массой и подвесить его.
3. Поместить пустой мешок для хранения под фильтром на требуемой высоте.
4. Оставить систему для фильтрации и перетекания под воздействием силы тяжести. При фильтрации не следует сжимать фильтр, ударять его или постукивать по нему.
5. Фильтрация завершена, если поток прекратился и на входе фильтра наблюдается воздух (вход фильтра должен быть окрашен в бледно-красный или белый цвет).
6. Запечатать трубки между фильтром и мешком с эритроцитарной массой без отфильтрованных эритроцитов как можно ближе к фильтру. Утилизировать фильтр в соответствии с местными процедурами, используя соответствующие контейнеры для утилизации.
7. Хранить пакет с эритроцитами в соответствии с применимыми требованиями.

VI. ФИЛЬТРАЦИЯ ПЛАЗМЫ

VI.A Фильтрация плазмы под давлением при разделении компонентов

1. Перед извлечением плазмы установить фильтр для плазмы в соответствующий корпус фильтра.

2. Если к У-образному коннектору, кроме фильтра для плазмы подсоединен другой пустой мешок, наложить зажим на трубку, ведущую к этому мешку, до начала извлечения плазмы.
3. Фильтрация будет выполняться при извлечении плазмы, как описано в инструкции по эксплуатации автоматического устройства для извлечения компонентов крови. Давление в фильтре для плазмы не должно превышать 0,45 бар.
4. В конце фильтрации следует дать стечь жидкости из фильтра.
5. После завершения фильтрации вынуть фильтр из корпуса. Запечатать и отсоединить трубки между фильтром и мешком с плазмой.

VI.B Гравитационная фильтрация плазмы

1. Подвесить мешок с плазмой и расположить пустой мешок для хранения под фильтром на соответствующей высоте.
2. Переломить предохранитель и/или открыть зажим. Плазма начнет заполнять фильтр. При фильтрации не следует сжимать фильтр, ударять его или постукивать по нему.
3. После завершения фильтрации следует изолировать и отсоединить мешок с отфильтрованной плазмой, запечатав трубки между фильтром и пакетом для хранения.
4. Хранить пакет с плазмой в соответствии с применимыми требованиями.
5. Утилизировать фильтр в соответствии с местными процедурами, используя соответствующие контейнеры для утилизации.

ВНИМАНИЕ: После окончания фильтрации следует проверить трубки между плазменным фильтром и пакетом для хранения. Если трубки заполнены воздухом, пакет с плазмой следует утилизировать.