Утверждаю
Исполнительный директор ОАО «Синтез»
_____ Б.М. Жоров
«09» декабря 2019 г.

Инструкция по применению изделия медицинского назначения
Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП по ТУ 9398-083-00480201-2007

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

Основные технические характеристики
Комплект включает в себя контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта «ЦФГ», магистраль полимерную с иглами для соединения с контейнерами.
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта

Название гемоконсерванта	Номинальный объем гемоконсерванта, мл	Объем заготавливаемой крови, мл
ЦФГ	70	500

Контейнер состоит из четырех соединенных между собой емкостей. Емкости 500 заполнены раствором гемоконсерванта для взятия крови у донора. Дополнительные емкости 400 служат для перевода компонента крови. Вместимость емкостей: 500 - не менее 600 мл, 400 - не менее 400 мл. Контейнер оснащен иглой для пункции вены у донора диаметром 1,65 мм, протектором для защиты иглы, емкостью для анализов с устройством для подключения вакуумной пробирки.
Контейнер изготовлен методом сварки пленки из поливинилхлорида.
Контейнер выдерживает внутреннее избыточное давление 100 кПа (выше атмосферного).
Количество воздуха, содержащегося в каждой емкости и трубках, не превышает 5 $см^3$.
Контейнер выдерживает центрифугирование при 5000 g.
Контейнер стерилен, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов. Метод стерилизации контейнера - паровой.
Контейнер полимерный с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %
Регистрационный номер: Р N002491/01.
Объем натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % в контейнере полимерном 400 мл.
Магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами представляет собой поливинилхлоридные трубки с полимерными иглами для соединения с контейнером для крови и ее компонентов, контейнером с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
Магистраль стерильна внутри, нетоксична, апирогенна. Метод стерилизации - радиационный (ускоренными электронами).
По классификации в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования комплект относится к классу В по ГОСТ Р 50444.
Комплект, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Комплектность:
- контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/500/400 с раствором гемоконсерванта во внутреннем и наружном пакетах потребительской тары - 1 шт.;
- магистраль полимерная с иглами для соединения с контейнерами в потребительской таре - 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта - 1 шт.;
- пакет из полиэтиленовой пленки (потребительская тара) - 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортирование: по условиям хранения - 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до 50 °С.
Допускается замораживание растворов при транспортировании.
После транспортирования в условиях отрицательных температур комплекты в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Условия хранения
Комплекты в ящиках должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемых хранилищах, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.
Допускается помутнение емкостей контейнера и наличие влаги в пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.
Символы, применяемые при маркировании по ГОСТ Р 15223-1:

 - не использовать при повреждении упаковки;

 - обратитесь к инструкции по применению;

 - запрет на повторное применение;



- стерилизация паром или сухим теплом.

Показания к применению – подготовка компонентов крови к гемотрансфузии.
Противопоказания к применению
К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение - внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.
Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.
Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.
Не используйте:
- при повреждении упаковки;
- при наличии признаков повреждения изделий комплекта.
Способ применения
1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности изделий комплекта.
2 Вскройте пакеты и извлеките изделия комплекта.
3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров 1 и заглушки 2 узла герметизации.
4 Закройте роликовый зажим 4.
5 Наложите зажимы на трубки 6 и 11.
6 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
7 Снимите колпачок 20 с иглы полимерной 21 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану.
8 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе.
9 Сделайте две петли на трубке 9 (первая петля ближе к емкости контейнера, вторая - ближе к узлу герметизации 17).
10 Сделайте две петли на трубке 13 (аналогично п. 9).
11 Вскройте выносной штуцер 3 контейнера полимерного для крови и ее компонентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Снимите колпачок 14 с иглы полимерной 15 и введите иглу в выносной штуцер, проколов мембрану.

13 Снимите зажим с трубки 6.

14 Перекройте зажимом трубку 28 (при наличии).

15 Откройте роликовый зажим 4.

16 Заполните капельницу до полного погружения фильтра в натрия хлорида раствор для инфузий 0,9 %, периодически надавливая на ее корпус.

17 Переломите заглушку узла герметизации 17 на трубке 9, заполните ее раствором на 1/3. Перекройте зажимом заполненную часть трубки.

18 Переломите заглушку узла герметизации 25 на трубке 13 и заполните ее раствором на 1/3. Перекройте зажимом заполненную часть трубки.

19 Снимите колпачок 22 с донорской иглы 23 и медленно заполните магистрали натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % до вытеснения воздуха и появления капли на донорской игле.

20 Закройте роликовый зажим 4, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в магистрали.

21 Поместите контейнер для крови и ее компонентов на весы или на весы-помешиватель.

22 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.

23 Произведите венепункцию.

24 Откройте зажим на трубке 28. Заполните емкость для анализов 16 (при наличии) до нужного объема, перекройте зажимом трубку 28 емкости для анализов, произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку. Повторите процесс отбора крови для других анализов.

25 Откройте или снимите зажим с трубки 9.

26 Произведите взятие 500 мл крови в первую емкость контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема.

При отсутствии весов-помешивателей периодически, через каждые 30-45 с, перемешивайте вручную кровь в емкости с консервантом.

Перекройте зажимом трубку 9 между двумя петлями (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к емкости контейнера. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу, отделив при этом емкость 500 мл, соединенную с емкостью 400 мл. Произведите маркировку емкости 500 мл контейнера.

27 Откройте зажим 4.

28 Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50-60 капель в минуту.

29 Получите плазму в соответствии с инструкцией по получению плазмы. Переведите плазму в дополнительную емкость.

30 Герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой и отделите ее от емкости с форменными элементами крови.

31 Закройте зажим 4.

32 Вскройте штуцер емкости с форменными элементами крови. Снимите колпачок 7 с иглы 10 и введите ее в штуцер емкости до упора.

33 Наложите зажим на трубку 5.

34 Снимите зажим с трубки 11.

35 Введите в емкость с форменными элементами крови 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Тщательно перемешайте и закрепите емкость на штативе, наложите зажим на трубку 12.

36 Наложите зажим на трубку 6.

37 Откройте зажим 4 и снимите зажим с трубки 12. Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови, при этом контролируйте место венепункции и переносимость реинфузии донором. Первые 50 мл взвеси аутоэритроцитов вводите струйно тремя порциями по 10 - 15 мл с трехминутными перерывами между введениями. Если не появляются объективные и субъективные признаки несовместимости, переливание продолжайте до конца струйно.

38 Закройте зажим 4 и наложите зажим на трубку 12.

39 Наложите жгут на предплечье донора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

40 Произведите взятие крови во вторую емкость контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема (аналогично взятию крови в первую емкость, для чего откройте или снимите зажим с трубки 13).
41 Затяните туго узлы на трубке 13. Перережьте трубку между узлами, отделив при этом емкость 500 мл, соединенную с емкостью 400 мл. Произведите маркировку емкости 500 мл.
42 Откройте зажим 4. Снимите зажим с трубки 6. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50-60 капель в минуту.
43 Получите плазму и переведите ее в дополнительную емкость. Произведите маркировку емкости с плазмой и отделите ее от емкости с форменными элементами крови.
44 Закройте зажим 4.
45 Вскройте штуцер емкости с форменными элементами крови. Снимите колпачок 18 с иглы 19 и введите ее в штуцер до упора.
46 Снимите зажимы с трубок 5, 6.
47 Введите в емкость с форменными элементами крови 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %. Тщательно перемешайте и закрепите емкость на штативе, наложите зажим на трубку 6.
48 Откройте зажим 4.
49 Произведите переливание донору форменных элементов крови аналогично п. 37.
50 Извлеките иглу из вены, на локтевой сгиб наложите давящую повязку.
51 После удаления донорской иглы из вены продвиньте протектор 8 (при наличии) по трубке 26 к игле и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

Внимание!

1 Подготовку комплекта к процедуре плазмафереза проводить в асептических условиях.
2 Для исключения сгусткообразования в контейнерах и тромбирования донорской иглы и трубок магистрали:
- не допускайте провисания трубок магистралей ниже уровня руки донора;
- проверьте положение иглы в вене, при необходимости измените его, в случае отсутствия тока крови проведите повторную венепункцию;
- не допускайте застоя крови и ее компонентов от первого взятия в донорской игле, трубках, тройниках магистралей. Обеспечивайте их возврат донору при введении натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %;
- при чередовании процедур взятия крови, вливания натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % и возвращения форменных элементов крови донору обеспечивайте постоянное движение жидкости по магистралям.

Утилизация

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

Побочные действия

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

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

Требования безопасности

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантии производителя

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

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

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)
Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
Тел/факс: (3522) 48-16-89
e-mail: contact@kurgansintez.ru
www.ksintez.ru

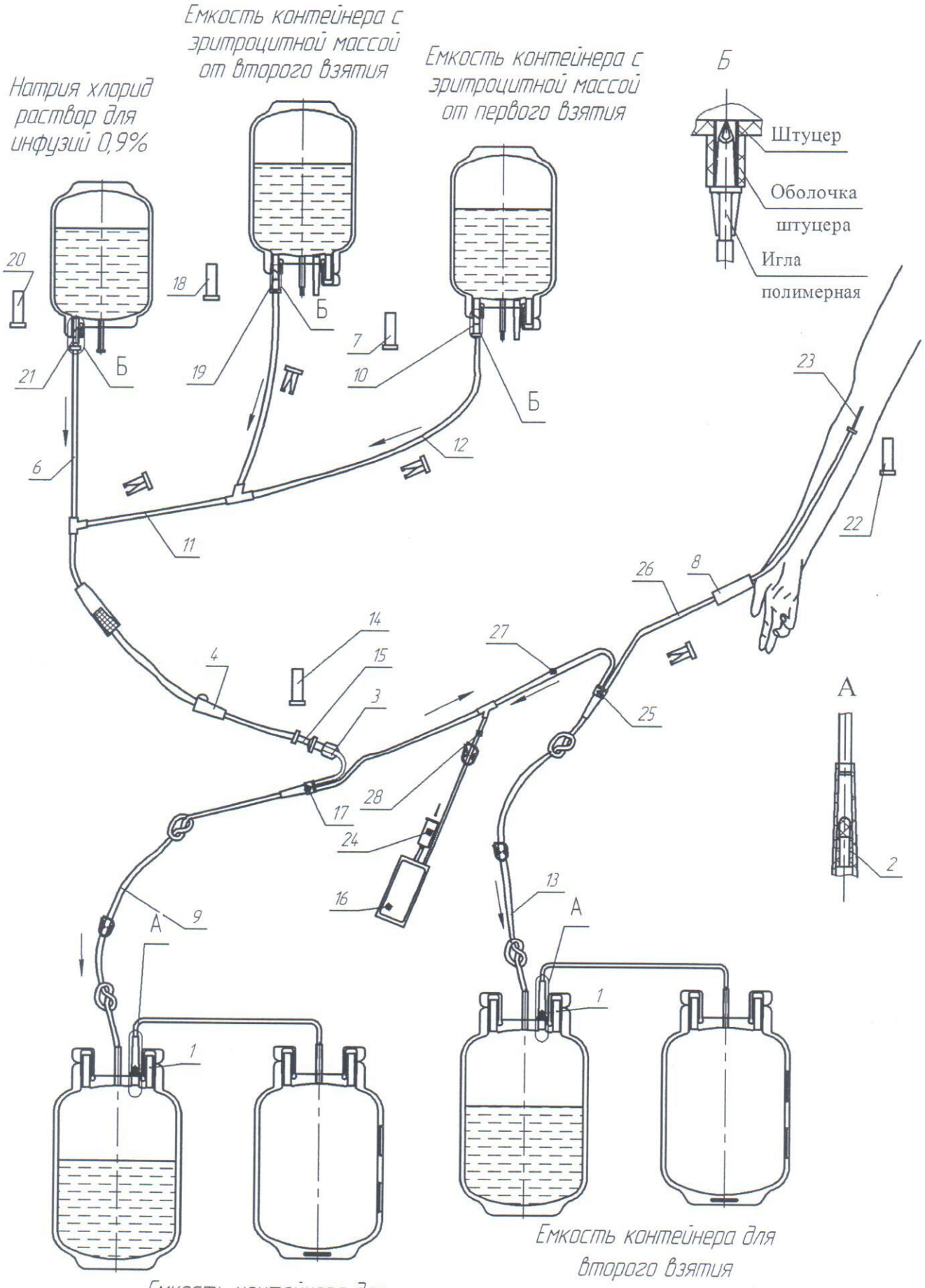
Номер серии

Упаковщик

Годен до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схема применения комплекта



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru