SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по применению
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ ОДИНАРНЫЙ S-450 БЕЗ АНТИКОАГУЛЯНТА

Применение:
Предназначен для получения компонентов крови, их хранения, транспортировки и переливания.
Представляет собой герметичную систему конфигурации Top&Top (верх-верх), состоящую из одного полимерного контейнера (рис.1), в комплекте с полимерной иглой с колпачком для подключения к контейнеру с цельной кровью или компонентами крови. Контейнер имеет петли для подвешивания, магистраль обеспечена зажимом с храповым механизмом.

Состав:
Контейнер 1
Объём контейнера 600 мл.
Полимерная игла
Стерилизация паром
Стерильный, нетоксичный, апирогенный

Подготовка перед использованием
1. Проверьте срок годности и целостность внешней упаковки на наличие разрывов и проколов.
2. Откройте внешнюю упаковку, и извлеките контейнер
Внимание! Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.

Инструкция по применению
1. Вскройте защитную оболочку одного из штуцеров контейнера с цельной кровью или компонентами крови.
2. Снимите колпачок с полимерной иглы
3. Присоедините к контейнеру с цельной кровью или компонентами крови;

а) Ручное присоединение;
Снимите защитный колпачок с полимерной иглы.
Введите полимерную иглу в штуцер контейнера с цельной кровью или компонентом крови, проколов мембрану штуцера.
б) Соединение со стерильным соединительным устройством;
Соедините магистраль контейнера с цельной кровью или компонентом крови с магистралью контейнера, в который будет переводится цельная кровь или компонент крови, при помощи стерильного соединительного устройства. Внимание! Смотри инструкции по применению для стерильного соединительного устройства.
4. Переведите цельную кровь или компонент крови при помощи ручного или автоматического экстрактора в соответствии с инструкциями производителя.
5. После перевода цельной крови или компонента крови в контейнер герметизируйте соединительную магистраль. Внимание! Не извлекайте полимерную иглу из штуцера при разъединении контейнеров.
6. Произведите маркировку контейнера с полученным компонентом крови.
7. Отсоединенный контейнер с полимерной иглой передайте на утилизацию.
Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями на компоненты крови.
Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов

Предупреждения:
1. Предназначено только для одноразового использования.
2. Использовать контейнер в течение 10 дней после вскрытия наружной упаковки и не позже даты окончания срока годности.
3. Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.
4. Не добавлять медицинские препараты в кровь, находящуюся в контейнере.
5. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10˚С до +30˚С, относительной влажности менее 60%. Избегать чрезмерного нагрева и попадания прямых солнечных лучей.

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

SUZHOU LAISHI
TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

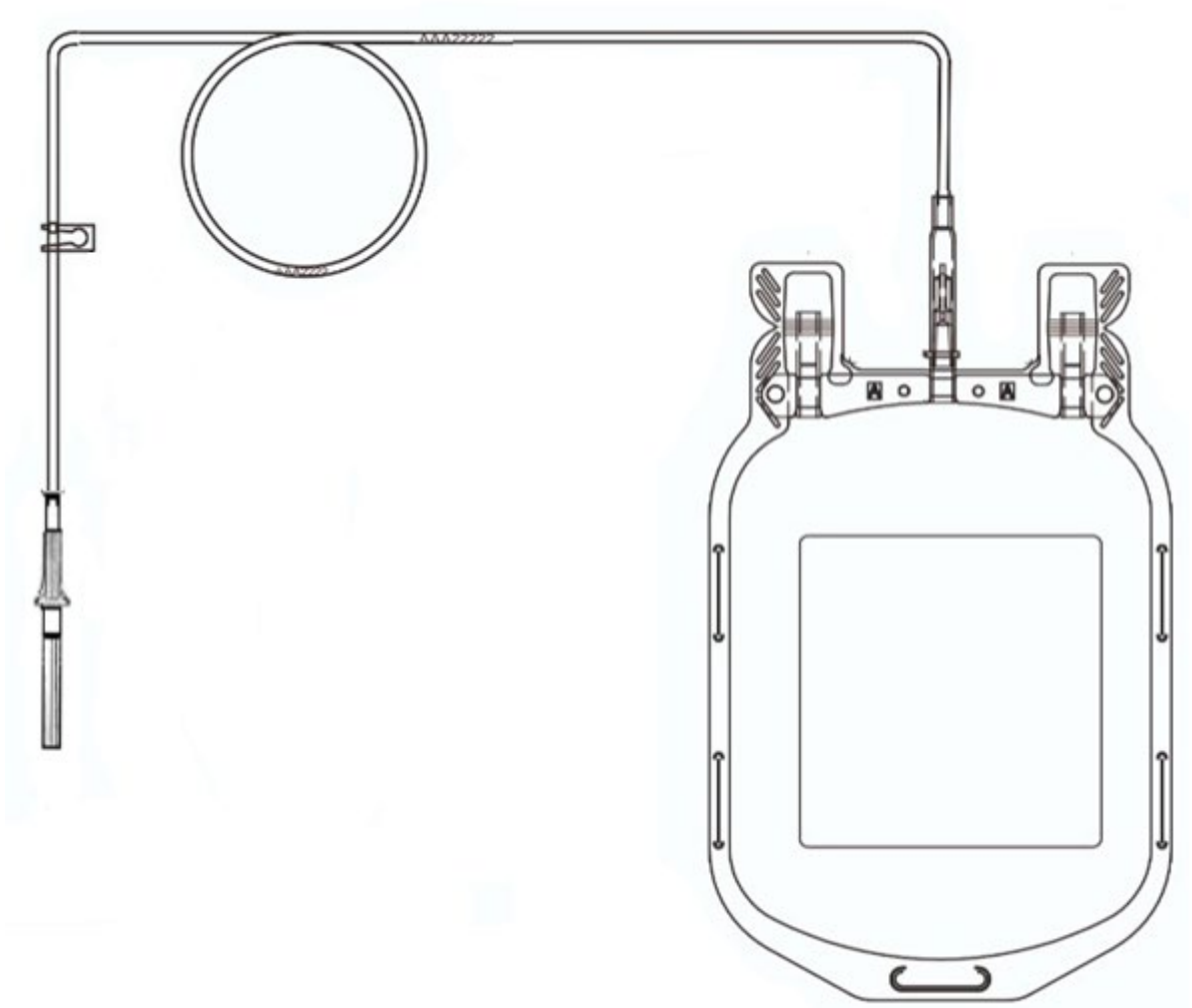


Рис.1 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ ОДИНАРНЫЙ S-450 БЕЗ АНТИКОАГУЛЯНТА ИСПОЛНЕНИЕ ВЕРХ-ВЕРХ

Изготовитель
Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
Changsheng Rd., Tongli Town, 215217 Wujiang City, Jiangsu Province, Китай

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по применению
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ ОДИНАРНЫЙ S-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPDA-1 (C)

Применение:
Предназначен для заготовки цельной крови с последующим получением компонентов крови.
Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Top&Top (верх-верх), состоящую из одного полимерного контейнера, в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», защитным чехлом для игл (NP), обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки, контейнером объемом 50 мл. для сбора первой порции крови (SP), с адаптером для вакуумной пробирки (CT), (рис.1). Контейнер имеет петли для подвешивания, магистраль обеспечена зажимами с храповым механизмом.

Вариант исполнения:
с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
с контейнером для сбора первой порции крови (SP)
с адаптером для вакуумной пробирки (CT)
с защитным чехлом для игл (NP)

Состав:
Контейнер 1
Объём контейнера 600 мл.
Для сбора крови объемом 450 ± 50 мл.
Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1
Размер иглы: 16 G
Стерилизация паром
Стерильный, нетоксичный, апирогенный

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

Подготовка перед использованием
1. Проверьте срок годности и целостность внешней упаковки на наличие разрывов и проколов.
2. Откройте внешнюю упаковку, и извлеките контейнер
Внимание! Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.

Инструкция по заготовке крови:
1. Проверьте целостность вторичной упаковки (негерметичную, треснутую - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим Б вблизи тройника, зажим А должен быть не зажат, переломите узел герметизации 1 (рис.2).
4. Возьмитесь одной рукой за пластиковое основание иглы, стрелка внутри основания должна смотреть на вас, второй рукой поверните колпачок контроля первого вскрытия до их разъединения и отложите его в сторону.
5. Произведите венепункцию, начните забор крови.
6. Заполните контейнер для сбора первой порции крови (SP) до нужного объема.
7. Перекройте зажимом (А) трубку контейнера для сбора первой порции крови (SP), расслабьте зажим (Б) на трубке, ведущей к основному контейнеру.
8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию цельной крови, утвержденной Минздравом РБ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно, убедитесь, что сразу же при поступлении первая доза

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

крови, смешивается с антикоагулянтом, тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора. Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.

9. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для сбора первой порции крови (SP), чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки (CT). Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки (CT) до упора, при этом игла в адаптере для вакуумной пробирки (CT) должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте адаптер для вакуумной пробирки (CT) крышкой.
10. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом для игл (NP), (2) (рис.2), потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол для игл (NP) до полной фиксации иглы.
11. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых зажимов, перемешать и дать перемешанной с консервантом крови вернуться в трубку.
12. Провести герметизацию донорской трубки имеющимися в распоряжении способами. Отсоедините контейнер.
13. Контейнер с цельной кровью установите в транспортировочную тару и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
14. Отрезанный узел с иглой, защитным чехлом для игл (NP), адаптером для вакуумной пробирки (CT) и контейнер для сбора первой порции крови (SP) передайте на утилизацию.
15. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями.

Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

Инструкция по разделению крови на компоненты:

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

Предупреждения:

1. Предназначено только для одноразового использования.
2. Использовать контейнер для сбора крови в течение 10 дней после вскрытия наружной упаковки и не позже даты окончания срока годности.
3. Не использовать контейнер, если антикоагулянт непрозрачный.
4. Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.
5. Не добавлять медицинские препараты в кровь, находящуюся в контейнере.
6. Перемешать кровь и антикоагулянт несколько раз во время сбора крови.
7. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.
8. Хранить контейнеры с эритроцитными компонентами крови при температуре от +2 ˚С до +6 ˚С
9. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10˚С до +30˚С, относительной влажности менее 60%. Избегать чрезмерного нагрева и попадания прямых солнечных лучей.

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.



Рис. 1 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

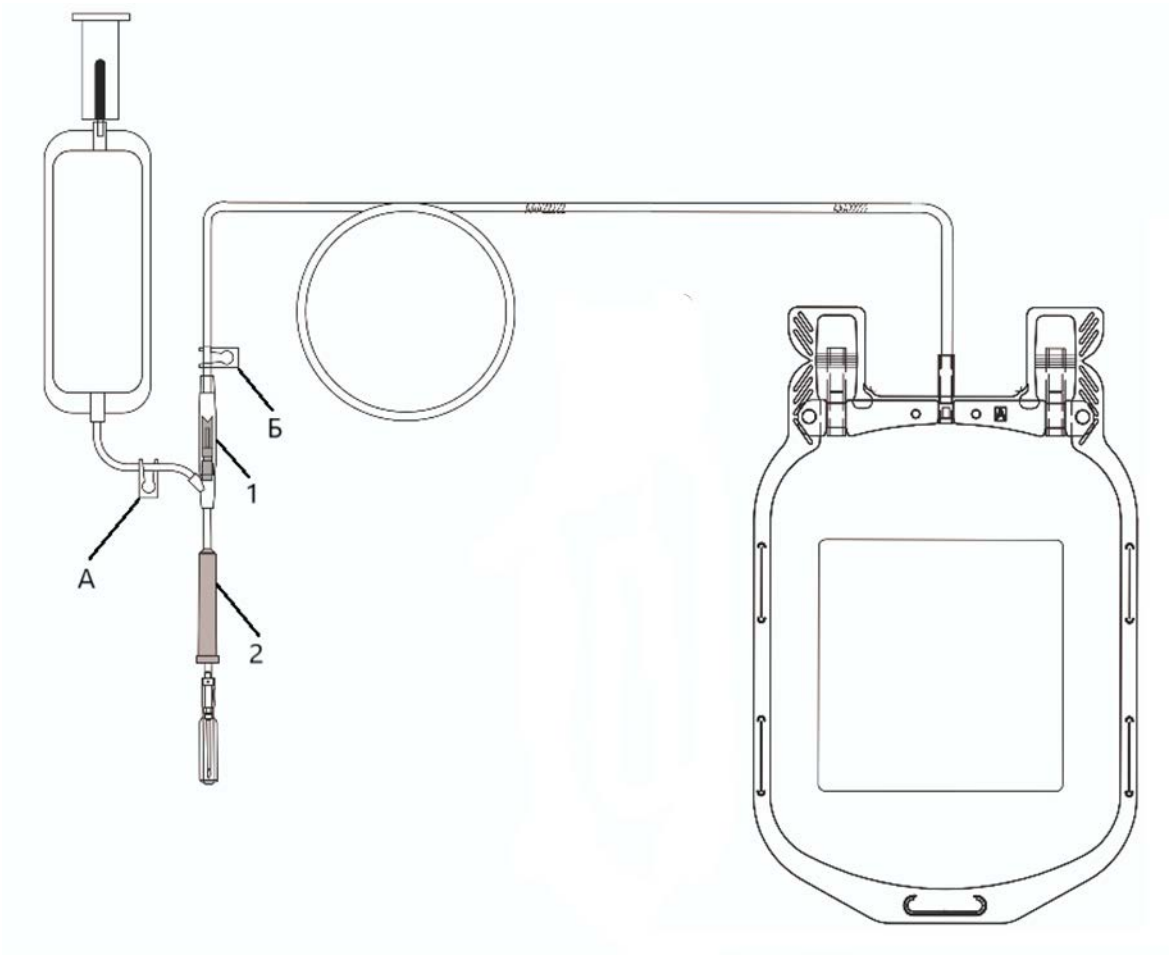


Рис.2 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ ОДИНАРНЫЙ S-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPDA-1, ИСПОЛНЕНИЕ ВЕРХ-ВЕРХ

Изготовитель
Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
Changsheng Rd., Tongli Town, 215217 Wujiang City, Jiangsu Province, Китай

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по применению
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СДВОЕННЫЙ D-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPDA-1 (C)

Применение:
Предназначен для заготовки цельной крови с последующим получением компонентов крови.
Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Top&Top (верх-верх), состоящую из двух полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис.2), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», защитным чехлом для игл (NP), обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки, контейнером объемом 50 мл. для сбора первой порции крови (SP), с адаптером для вакуумной пробирки (CT), (рис.1). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Вариант исполнения:
с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
с контейнером для сбора первой порции крови (SP)
с адаптером для вакуумной пробирки (CT)
с защитным чехлом для игл (NP)

Состав:
Контейнер 1
Объём контейнера 600 мл.
Для сбора крови объемом 450 ± 50 мл.
Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1
Контейнер 2 трансферный
Объём контейнера: не менее 300 мл.
Размер иглы: 16 G
Стерилизация паром
Стерильный, нетоксичный, апирогенный

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

Подготовка перед использованием
1. Проверьте срок годности и целостность внешней упаковки на наличие разрывов и проколов.
2. Откройте внешнюю упаковку, и извлеките контейнер
Внимание! Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.

Инструкция по заготовке крови:
1. Проверьте целостность вторичной упаковки (негерметичную, треснутую - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим Б вблизи тройника, зажим А должен быть не зажат, переломите узел герметизации 1 (рис.2).
4. Возьмитесь одной рукой за пластиковое основание иглы, стрелка внутри основания должна смотреть на вас, второй рукой поверните колпачок контроля первого вскрытия до их разъединения и отложите его в сторону.
5. Произведите венепункцию, начните забор крови.
6. Заполните контейнер для сбора первой порции крови (SP) до нужного объема.
7. Перекройте зажимом (А) трубку контейнера для сбора первой порции крови (SP), расслабьте зажим (Б) на трубке, ведущей к основному контейнеру.

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

8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию цельной крови, утвержденной Минздравом РБ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно, убедитесь, что сразу же при поступлении первая доза крови, смешивается с антикоагулянтом, тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора. Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.
9. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для сбора первой порции крови (SP), чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки (CT). Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки (CT) до упора, при этом игла в адаптере для вакуумной пробирки (CT) должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте адаптер для вакуумной пробирки (CT) крышкой.
10. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом для игл (NP), (2) (рис.2), потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол для игл (NP) до полной фиксации иглы.
11. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых зажимов, перемешать и дать перемешанной с консервантом крови вернуться в трубку.
12. Провести герметизацию донорской трубки имеющимися в распоряжении способами. Отсоедините контейнер.
13. Контейнер с цельной кровью установите в транспортировочную тару и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
14. Отрезанный узел с иглой, защитным чехлом для игл (NP), адаптером для вакуумной пробирки (CT) и контейнер для сбора первой порции крови (SP) передайте на утилизацию.
15. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями.

Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

Инструкция по разделению крови на компоненты:

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

Предупреждения:

1. Предназначено только для одноразового использования.
2. Использовать контейнер для сбора крови в течение 10 дней после вскрытия наружной упаковки и не позже даты окончания срока годности.
3. Не использовать контейнер, если антикоагулянт непрозрачный.
4. Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.
5. Не добавлять медицинские препараты в кровь, находящуюся в контейнере.
6. Перемешать кровь и антикоагулянт несколько раз во время сбора крови.
7. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.
8. Хранить контейнеры с эритроцитными компонентами крови при температуре от +2 ˚С до +6 ˚С
9. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10˚С до +30˚С, относительной влажности менее 60%. Избегать чрезмерного нагрева и попадания прямых солнечных лучей.

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.



Рис. 1 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

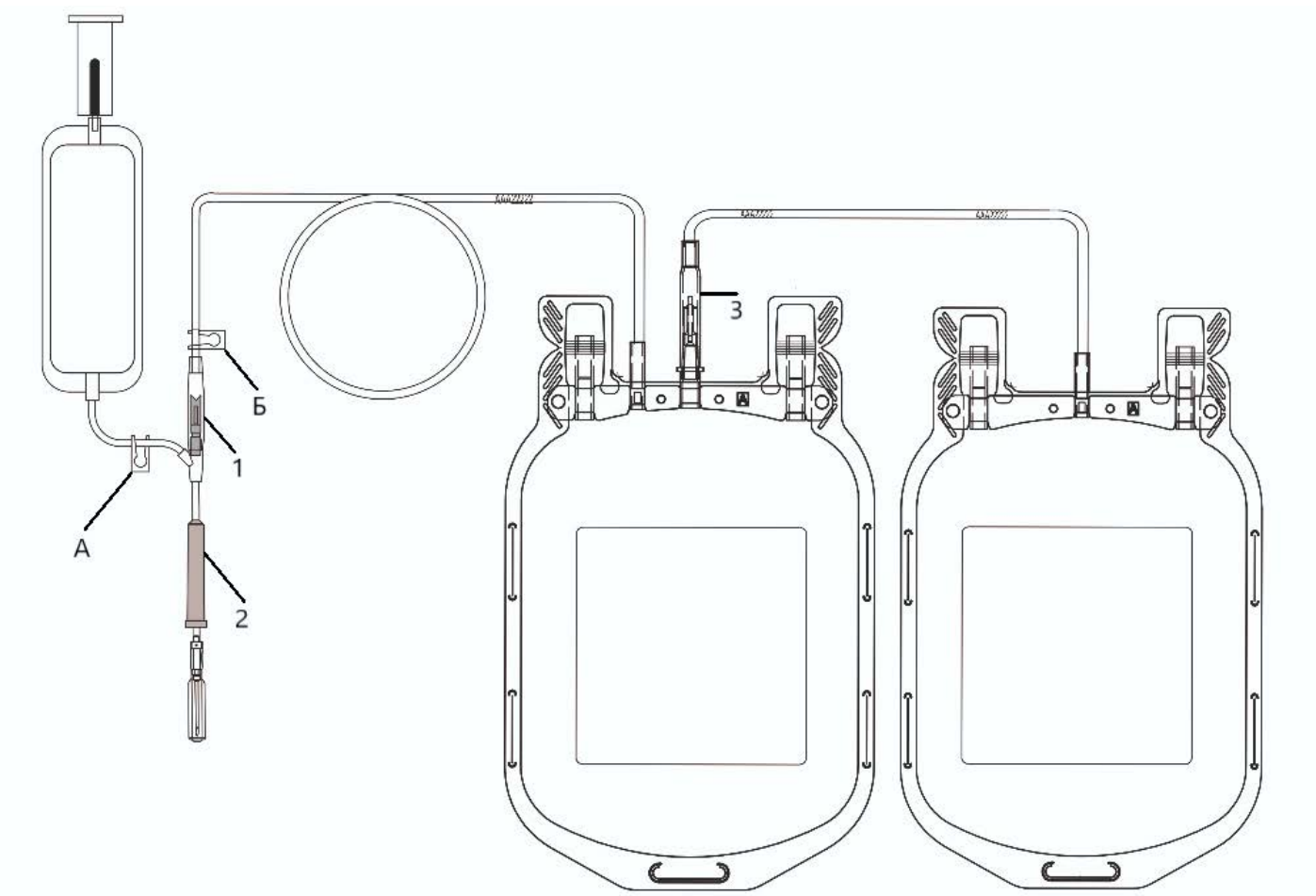


Рис.2 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СДВОЕННЫЙ D-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPDA-1 (C), ИСПОЛНЕНИЕ ВЕРХ-ВЕРХ

Изготовитель
Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
Changsheng Rd., Tongli Town, 215217 Wujiang City, Jiangsu Province, Китай

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по применению
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СТРОЕННЫЙ Т-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPDA-1 (С)

Применение:
Предназначен для заготовки цельной крови с последующим получением компонентов крови.
Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Top&Top (верх-верх), состоящую из трех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис.2), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», защитным чехлом для игл (NP), обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки, контейнером объемом 50 мл. для сбора первой порции крови (SP), с адаптером для вакуумной пробирки (CT), (рис.1). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Вариант исполнения:
с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
с контейнером для сбора первой порции крови (SP)
с адаптером для вакуумной пробирки (CT)
с защитным чехлом для игл (NP)

Контейнер 1
Объём контейнера 600 мл.
Для сбора крови объемом 450 ± 50 мл.
Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1
Контейнер 2 трансферный
Объём контейнера не менее 300 мл.
Контейнер 3 трансферный
Объем контейнера не менее 300 мл.
Размер иглы: 16 G
Стерилизация паром
Стерильный, нетоксичный, апирогенный

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

Подготовка перед использованием
1. Проверьте срок годности и целостность внешней упаковки на наличие разрывов и проколов.
2. Откройте внешнюю упаковку, и извлеките контейнер
Внимание! Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.

Инструкция по заготовке крови:
1. Проверьте целостность вторичной упаковки (негерметичную, треснутую - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим Б вблизи тройника, зажим А должен быть не зажат, переломите узел герметизации 1 (рис.2).
4. Возьмитесь одной рукой за пластиковое основание иглы, стрелка внутри основания должна смотреть на вас, второй рукой поверните колпачок контроля первого вскрытия до их разъединения и отложите его в сторону.
5. Произведите венепункцию, начните забор крови.
6. Заполните контейнер для сбора первой порции крови (SP) до нужного объема.
7. Перекройте зажимом (А) трубку контейнера для сбора первой порции крови (SP), расслабьте зажим (Б)

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

на трубке, ведущей к основному контейнеру.

8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию цельной крови, утвержденной Минздравом РБ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно, убедитесь, что сразу же при поступлении первая доза крови, смешивается с антикоагулянтом, тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора. Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.
9. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для сбора первой порции крови (SP), чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки (CT). Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки (CT) до упора, при этом игла в адаптере для вакуумной пробирки (CT) должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте адаптер для вакуумной пробирки (CT) крышкой.
10. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом для игл (NP), (2) (рис.2), потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол для игл (NP) до полной фиксации иглы.
11. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых зажимов, перемешать и дать перемешанной с консервантом крови вернуться в трубку.
12. Провести герметизацию донорской трубки имеющимися в распоряжении способами. Отсоедините контейнер.
13. Контейнер с цельной кровью установите в транспортировочную тару и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
14. Отрезанный узел с иглой, защитным чехлом для игл (NP), адаптером для вакуумной пробирки (CT) и контейнер для сбора первой порции крови (SP) передайте на утилизацию.
15. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями.

Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

Инструкция по разделению крови на компоненты

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

Предупреждения

1. Предназначено только для одноразового использования.
2. Использовать контейнер для сбора крови в течение 10 дней после вскрытия наружной упаковки и не позже даты окончания срока годности.
3. Не использовать контейнер, если антикоагулянт непрозрачный.
4. Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.
5. Не добавлять медицинские препараты в кровь, находящуюся в контейнере.
6. Перемешать кровь и антикоагулянт несколько раз во время сбора крови.
7. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.
8. Хранить контейнеры с эритроцитными компонентами крови при температуре от +2 ˚С до +6 ˚С
9. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10˚С до +30˚С, относительной влажности менее 60%. Избегать чрезмерного нагрева и попадания прямых солнечных лучей.

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.



Рис. 1 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

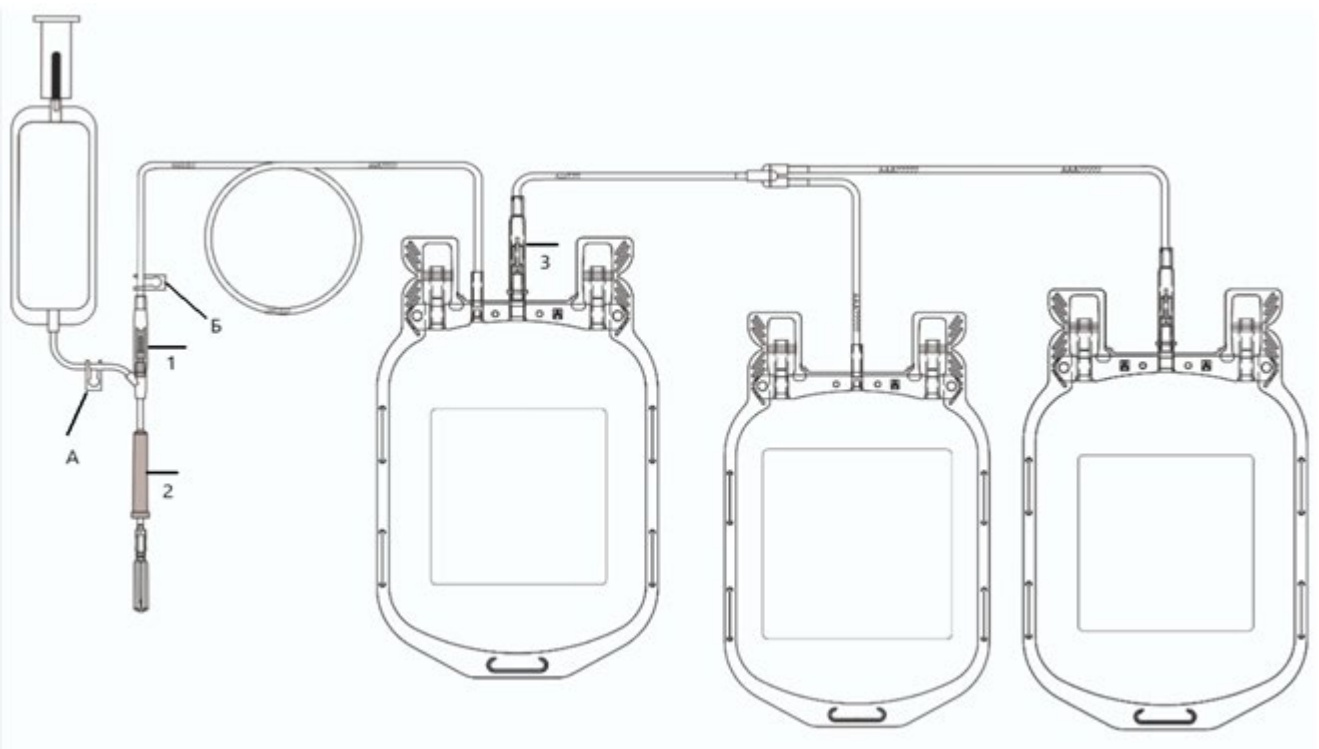


Рис.2 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СТРОЕННЫЙ Т-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPDA-1 (С), ИСПОЛНЕНИЕ ВЕРХ-ВЕРХ

Изготовитель
Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
Changsheng Rd., Tongli Town, 215217 Wujiang City, Jiangsu Province, Китай

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по применению
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СТРОЕННЫЙ Т-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPDA-1 (C) С ЛЕЙКОЦИТАРНЫМ ФИЛЬТРОМ (F)

Применение:
Предназначен для заготовки цельной крови с последующим получением компонентов крови.
Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Top&Top (верх-верх), состоящую из трех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис.2), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», защитным чехлом для игл (NP), обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки, контейнером объемом 50 мл. для сбора первой порции крови (SP), с адаптером для вакуумной пробирки (CT), с лейкоцитарным фильтром (F) (рис.1). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Вариант исполнения:
с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
с контейнером для сбора первой порции крови (SP)
с адаптером для вакуумной пробирки (CT)
с защитным чехлом для игл (NP)
с лейкоцитарным фильтром (F)

Контейнер 1
Объём контейнера 600 мл.
Для сбора крови объемом 450 ± 50 мл.
Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1
Контейнер 2 трансферный
Объём контейнера 600 мл.
Контейнер 3 трансферный
Объем контейнера не менее 300 мл.
Лейкоцитарный фильтр(F): тип E
Размер иглы: 16 G
Стерилизация паром
Стерильный, нетоксичный, апирогенный

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

Подготовка перед использованием
1. Проверьте срок годности и целостность внешней упаковки на наличие разрывов и проколов.
2. Откройте внешнюю упаковку, и извлеките контейнер
Внимание! Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.

Инструкция по заготовке крови:
1. Проверьте целостность вторичной упаковки (негерметичную, треснутую - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим Б вблизи тройника, зажим А должен быть не зажат, переломите узел герметизации 1 (рис.2).
4. Возьмитесь одной рукой за пластиковое основание иглы, стрелка внутри основания должна смотреть на вас, второй рукой поверните колпачок контроля первого вскрытия до их разъединения и отложите его в сторону.

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

5. Произведите венепункцию, начните забор крови.
6. Заполните контейнер для сбора первой порции крови (SP) до нужного объема.
7. Перекройте зажимом (А) трубку контейнера для сбора первой порции крови (SP), расслабьте зажим (Б) на трубке, ведущей к основному контейнеру.
8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию цельной крови, утвержденной Минздравом РБ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно, убедитесь, что сразу же при поступлении первая доза крови, смешивается с антикоагулянтом, тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора. Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.
9. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для сбора первой порции крови (SP), чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки (CT). Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки (CT) до упора, при этом игла в адаптере для вакуумной пробирки (CT) должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте адаптер для вакуумной пробирки (CT) крышкой.
10. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом для игл (NP), (2) (рис.2), потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол для игл (NP) до полной фиксации иглы.
11. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых зажимов, перемешать и дать перемешанной с консервантом крови вернуться в трубку.
12. Провести герметизацию донорской трубки имеющимися в распоряжении способами. Отсоедините контейнер.
13. Контейнер с цельной кровью установите в транспортировочную тару и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
14. Отрезанный узел с иглой, защитным чехлом для игл (NP), адаптером для вакуумной пробирки (CT) и контейнер для сбора первой порции крови (SP) передайте на утилизацию.
15. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями.
16. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

Инструкция по лейкофильтрации крови

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

1. Зажать зажимы В и Г (рис.2).
2. Разместите вертикально дополнительный пустой контейнер, предназначенный для сбора отфильтрованной крови. Подвесьте основной контейнер с кровью над дополнительным контейнером так, чтобы лейкоцитарный фильтр (F) свободно вертикально свисал между ними. Для заполнения лейкоцитарного фильтра (F) переломите заглушку узла герметизации (3) рис.2 основного контейнера с кровью и откройте зажим В (рис.2).
3. После окончания фильтрации зажать зажим В (рис.2). Для удаления воздуха из контейнера с отфильтрованной кровью следует его сжать и открыть второй зажим Г (рис.2). Воздух будет удален через шунтирующую трубку. После удаления воздуха из контейнера следует, поддерживая в нем давление снова зажать зажим Г (рис.2).
4. С целью получения максимального количества крови, следует открыть зажим В (рис.2), а затем использовать воздух контейнера из под крови для опорожнения лейкоцитарного фильтра (F).
5. Загерметизируйте трубку, находящуюся между лейкоцитарным фильтром (F) и контейнером с отфильтрованной кровью и отделите контейнер с отфильтрованной кровью.
6. **ВНИМАНИЕ!** Не сжимайте сборный контейнер во время фильтрации. Не сжимайте и не давите на фильтр, когда он прикреплен к контейнеру с отфильтрованной кровью. Убедитесь, что красный зажим Г плотно закрыт. Если по какой-либо причине кровь проходит через обводную магистраль, остановите немедленно фильтрацию, кровь в контейнере для сбора отфильтрованной крови считать как кровь не обедненную лейкоцитами.

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по разделению крови на компоненты

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

5. Нельзя использовать воду для балансировки.
6. Разместить стаканы в центрифуге и центрифугировать при соответствующих режимах (ускорение и время).
7. Не превышать обороты центрифуги более 5000G!
8. Переломите узел герметизации (4) рис.2
9. Дальнейшую заготовку производить в соответствии с внутренними процедурами.

Предупреждения

1. Предназначено только для одноразового использования.
2. Использовать контейнер для сбора крови в течение 10 дней после вскрытия наружной упаковки и не позже даты окончания срока годности.
3. Не использовать контейнер, если антикоагулянт непрозрачный.
4. Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.
5. Не добавлять медицинские препараты в кровь, находящуюся в контейнере.
6. Перемешать кровь и антикоагулянт несколько раз во время сбора крови.
7. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.
8. Хранить контейнеры с эритроцитными компонентами крови при температуре от +2 ˚С до +6 ˚С
9. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10˚С до +30˚С, относительной влажности менее 60%. Избегать чрезмерного нагрева и попадания прямых солнечных лучей.



Рис. 1 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

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

SUZHOU LAISHI
TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

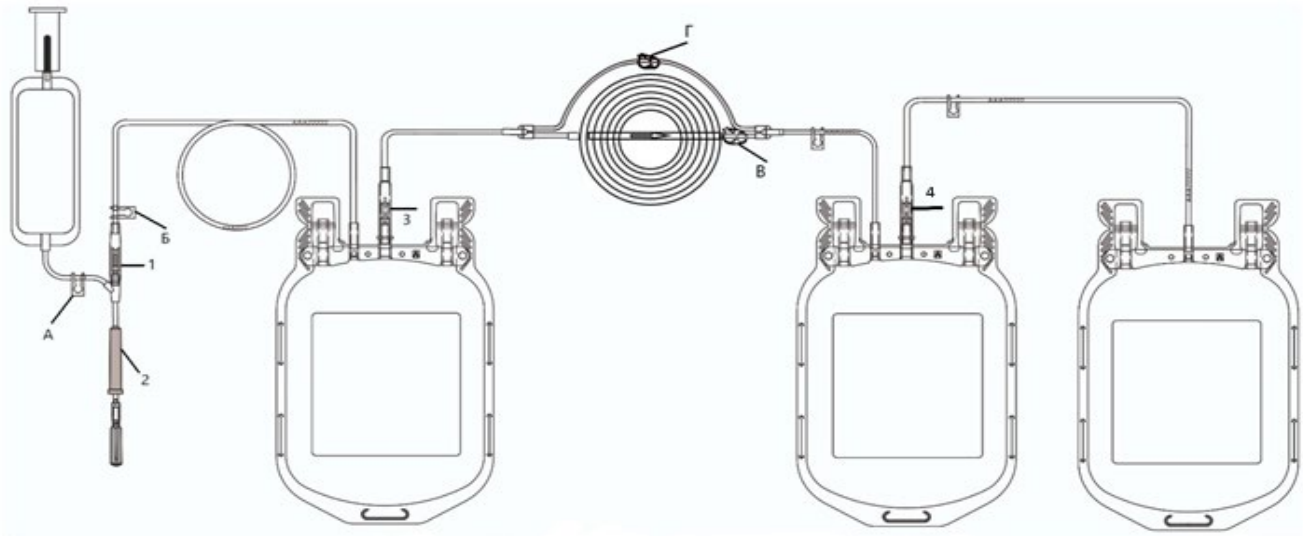


Рис.2 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СТРОЕННЫЙ Т-450CF С АНТИКОАГУЛЯНТОМ ЦФДА-1 С ЛЕЙКОЦИТАРНЫМ ФИЛЬТРОМ, ИСПОЛНЕНИЕ ВЕРХ-ВЕРХ

Изготовитель
Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
Changsheng Rd., Tongli Town, 215217 Wujiang City, Jiangsu Province, Китай

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по применению
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СТРОЕННЫЙ Т-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPDA-1 (C) С ЛЕЙКОЦИТАРНЫМ ФИЛЬТРОМ (F)

Применение:
Предназначен для заготовки цельной крови с последующим получением компонентов крови.
Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Top&Top (верх-верх), состоящую из трех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис.2), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», защитным чехлом для игл (NP), обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки, контейнером объемом 50 мл. для сбора первой порции крови (SP), с адаптером для вакуумной пробирки (CT), с лейкоцитарным фильтром (F) (рис.1). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Вариант исполнения:
с антикоагулянтом CPDA-1 (C)
с контейнером для сбора первой порции крови (SP)
с адаптером для вакуумной пробирки (CT)
с защитным чехлом для игл (NP)
с лейкоцитарным фильтром (F)

Контейнер 1
Объём контейнера 600 мл.
Для сбора крови объемом 450 ± 50 мл.
Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPDA-1
Контейнер 2 трансферный
Объём контейнера 600 мл.
Контейнер 3 трансферный
Объем контейнера не менее 300 мл.
Лейкоцитарный фильтр(F): тип H
Размер иглы: 16 G
Стерилизация паром
Стерильный, нетоксичный, апирогенный

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

Подготовка перед использованием
1. Проверьте срок годности и целостность внешней упаковки на наличие разрывов и проколов.
2. Откройте внешнюю упаковку, и извлеките контейнер
Внимание! Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.

Инструкция по заготовке крови:
1. Проверьте целостность вторичной упаковки (негерметичную, треснутую - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим Б вблизи тройника, зажим А должен быть не зажат, переломите узел герметизации 1 (рис.2).
4. Возьмитесь одной рукой за пластиковое основание иглы, стрелка внутри основания должна смотреть на вас, второй рукой поверните колпачок контроля первого вскрытия до их разъединения и отложите его в сторону.

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

5. Произведите венепункцию, начните забор крови.
6. Заполните контейнер для сбора первой порции крови (SP) до нужного объема.
7. Перекройте зажимом (А) трубку контейнера для сбора первой порции крови (SP), расслабьте зажим (Б) на трубке, ведущей к основному контейнеру.
8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию цельной крови, утвержденной Минздравом РБ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно, убедитесь, что сразу же при поступлении первая доза крови, смешивается с антикоагулянтом, тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора. Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.
9. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для сбора первой порции крови (SP), чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки (СТ). Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки (СТ) до упора, при этом игла в адаптере для вакуумной пробирки (СТ) должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте адаптер для вакуумной пробирки (СТ) крышкой.
10. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом для игл (NP), (2) (рис.2), потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол для игл (NP) до полной фиксации иглы.
11. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых зажимов, перемешать и дать перемешанной с консервантом крови вернуться в трубку.
12. Провести герметизацию донорской трубки имеющимися в распоряжении способами. Отсоедините контейнер.
13. Контейнер с цельной кровью установите в транспортировочную тару и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
14. Отрезанный узел с иглой, защитным чехлом для игл (NP), адаптером для вакуумной пробирки (СТ) и контейнер для сбора первой порции крови (SP) передайте на утилизацию.
15. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями.
16. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

Инструкция по лейкофильтрации крови

После забора крови у донора, контейнеры с заготовленной кровью хранить при температуре от +15˚С до +24˚С

Температура в помещении	Время хранения до фильтрации*
+15˚С до +18˚С	1,5 – 2 часа
+20˚С до +24˚С	2,5 – 3 часа

Перед фильтрацией основной контейнер с консервированной кровью тщательно перемешайте. Затем произведите фильтрацию гравитационным методом через лейкоцитарный фильтр (F).

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

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте сборный контейнер во время фильтрации. Не сжимайте и не давите на фильтр, когда он прикреплен к контейнеру с отфильтрованной кровью. Убедитесь, что красный зажим Г плотно закрыт. Если по какой-либо причине кровь проходит через обводную магистраль, остановите немедленно фильтрацию, кровь в контейнере для сбора отфильтрованной крови считать как кровь не обедненную лейкоцитами.

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по разделению крови на компоненты

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

Предупреждения

1. Предназначено только для одноразового использования.
2. Использовать контейнер для сбора крови в течение 10 дней после вскрытия наружной упаковки и не позже даты окончания срока годности.
3. Не использовать контейнер, если антикоагулянт непрозрачный.
4. Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.
5. Не добавлять медицинские препараты в кровь, находящуюся в контейнере.
6. Перемешать кровь и антикоагулянт несколько раз во время сбора крови.
7. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.
8. Хранить контейнеры с эритроцитными компонентами крови при температуре от +2 ˚С до +6 ˚С
9. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10˚С до +30˚С, относительной влажности менее 60%. Избегать чрезмерного нагрева и попадания прямых солнечных лучей.



Рис. 1 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

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

SUZHOU LAISHI
TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

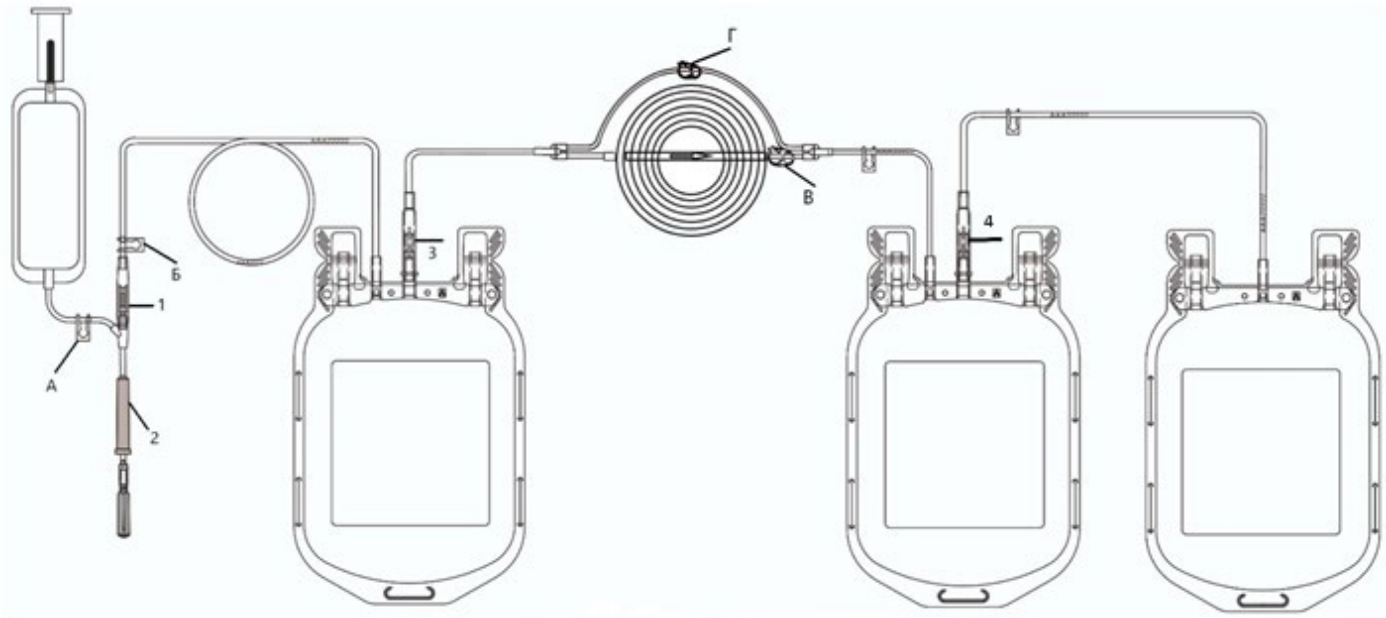


Рис.2 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СТРОЕННЫЙ Т-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPDA-1 (C) С ЛЕЙКОЦИТАРНЫМ ФИЛЬТРОМ (F) ИСПОЛНЕНИЕ ВЕРХ-ВЕРХ

Изготовитель
Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
Changsheng Rd., Tongli Town, 215217 Wujiang City, Jiangsu Province, Китай

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по применению
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СТРОЕННЫЙ Т-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPD-SAGM (S)

Применение:
Предназначен для заготовки цельной крови с последующим получением компонентов крови.
Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Top&Bottom (верх-низ), состоящую из трех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис.2), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», защитным чехлом для игл (NP), обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки, контейнером объемом 50 мл. для сбора первой порции крови (SP), с адаптером для вакуумной пробирки (CT), (рис.1). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Вариант исполнения:
с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
с контейнером для сбора первой порции крови (SP)
с адаптером для вакуумной пробирки (CT)
с защитным чехлом для игл (NP)
с Top&Bottom (TB)

Контейнер 1
Объём контейнера 600 мл.
Для сбора крови объемом 450 ± 50 мл.
Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPD
Контейнер 2 трансферный
Объём контейнера не менее 300 мл.
Контейнер 3
Объём контейнера не менее 300 мл.
Содержит 100 мл раствора SAGM
Размер иглы: 16 G
Стерилизация паром
Стерильный, нетоксичный, апирогенный

Каждые 100 мл CPD содержат:	Каждые 100 мл SAGM содержат:
Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г	Декстроза (моногидрат) – 0.900 г
Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г	Хлорид натрия – 0.877 г
Ортофосфат натрия 1-замещенный (моногидрат) - 0.222 г	Аденин – 0.0169 г
Декстроза (моногидрат) – 2.55 г	Маннитол – 0.525 г
Вода для инъекций до 100 мл	Вода для инъекций до 100 мл

Подготовка перед использованием
1. Проверьте срок годности и целостность внешней упаковки на наличие разрывов и проколов.
2. Откройте внешнюю упаковку, и извлеките контейнер
Внимание! Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.

Инструкция по заготовке крови:
1. Проверьте целостность вторичной упаковки (негерметичную, треснутую - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим Б вблизи тройника, зажим А должен быть не зажат, переломите узел герметизации 1 (рис.2).
4. Возьмитесь одной рукой за пластиковое основание иглы, стрелка внутри основания должна смотреть на вас, второй рукой поверните колпачок контроля первого вскрытия до их разъединения и отложите его в сторону.
5. Произведите венепункцию, начните забор крови.
6. Заполните контейнер для сбора первой порции крови (SP) до нужного объема.

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

7. Перекройте зажимом (А) трубку контейнера для сбора первой порции крови (SP), расслабьте зажим (Б) на трубке, ведущей к основному контейнеру.
8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию цельной крови, утвержденной Минздравом РБ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно, убедитесь, что сразу же при поступлении первая доза крови, смешивается с антикоагулянтом, тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора. Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.
9. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для сбора первой порции крови (SP), чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки (CT). Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки (CT) до упора, при этом игла в адаптере для вакуумной пробирки (CT) должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте адаптер для вакуумной пробирки (CT) крышкой.
10. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом для игл (NP), (2) (рис.2), потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол для игл (NP) до полной фиксации иглы.
11. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых зажимов, перемешать и дать перемешанной с консервантом крови вернуться в трубку.
12. Провести герметизацию донорской трубки имеющимися в распоряжении способами. Отсоедините контейнер.
13. Контейнер с цельной кровью установите в транспортировочную тару и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
14. Отрезанный узел с иглой, защитным чехлом для игл (NP), адаптером для вакуумной пробирки (CT) и контейнер для сбора первой порции крови (SP) передайте на утилизацию.
15. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями.

Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

Инструкция по разделению крови на компоненты

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

Предупреждения

1. Предназначено только для одноразового использования.
2. Использовать контейнер для сбора крови в течение 10 дней после вскрытия наружной упаковки и не позже даты окончания срока годности.
3. Не использовать контейнер, если антикоагулянт непрозрачный.
4. Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.
5. Не добавлять медицинские препараты в кровь, находящуюся в контейнере.
6. Перемешать кровь и антикоагулянт несколько раз во время сбора крови.
7. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.
8. Хранить контейнеры с эритроцитными компонентами крови при температуре от +2 ˚С до +6 ˚С
9. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10˚С до +30˚С, относительной влажности менее 60%. Избегать чрезмерного нагрева и попадания прямых солнечных лучей.

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

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.



Рис. 1 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

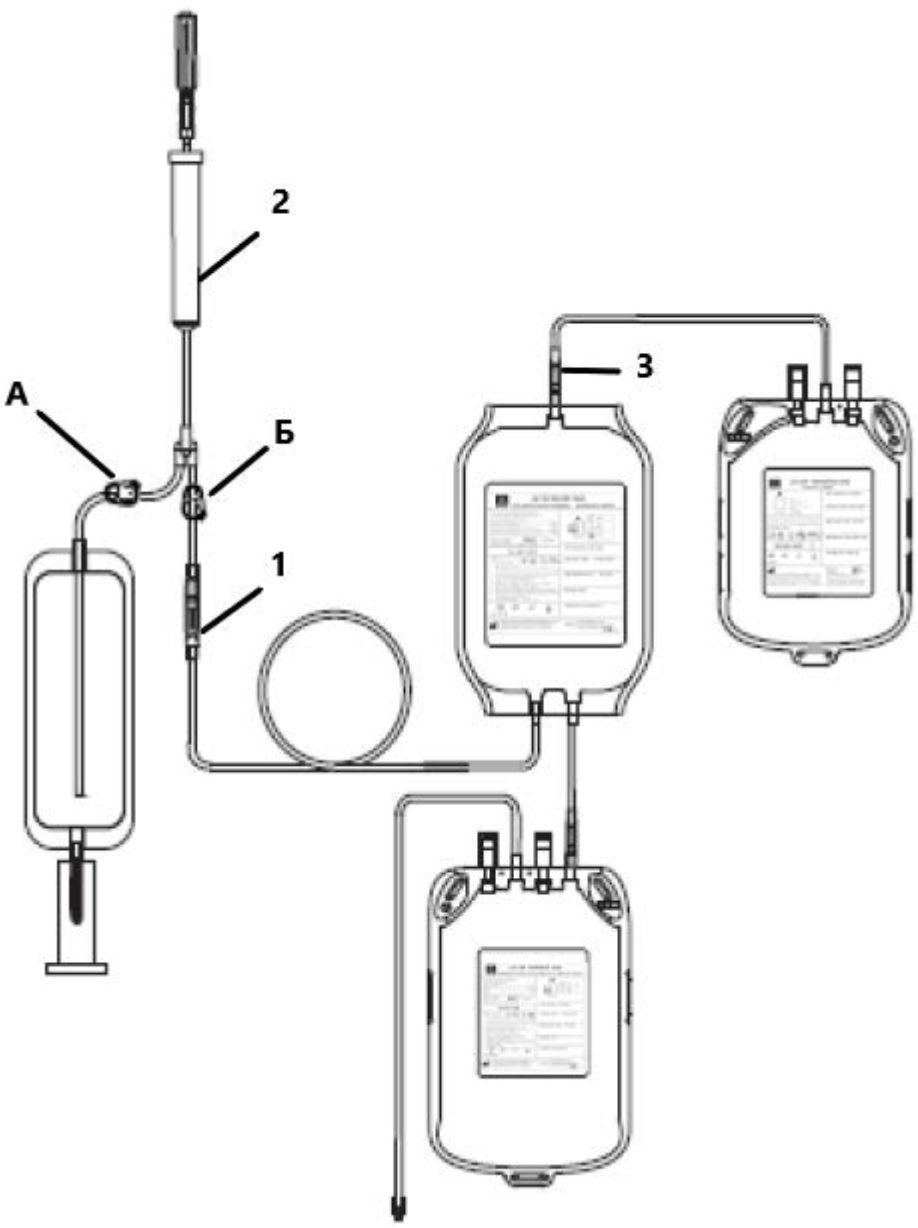


Рис.2 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СТРОЕННЫЙ Т-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPD-SAGM (S), ИСПОЛНЕНИЕ TOP&BOTTOM (ВЕРХ-НИЗ)

Изготовитель
Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
Changsheng Rd., Tongli Town, 215217 Wujiang City, Jiangsu Province, Китай

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по применению

КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СЧЕТВЕРЕННЫЙ Q-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPD-SAGM (S) С ЛЕЙКОЦИТАРНЫМ ФИЛЬТРОМ (F)

Применение:

Предназначен для заготовки цельной крови с последующим получением компонентов крови.
Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Top&Top (верх-верх), состоящую из четырех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис.2), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», защитным чехлом для игл (NP), обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки, контейнером объемом 50 мл. для сбора первой порции крови (SP), с адаптером для вакуумной пробирки (CT), с лейкоцитарным фильтром (F) (рис.1). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Вариант исполнения:

с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
с контейнером для сбора первой порции крови (SP)
с адаптером для вакуумной пробирки (CT)
с защитным чехлом для игл (NP)
с лейкоцитарным фильтром (F)

Контейнер 1
Объём контейнера 600 мл.
Для сбора крови объемом 450 ± 50 мл.
Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPD
Контейнер 2 трансферный
Объём контейнера 600 мл.
Контейнер 3 трансферный
Объём контейнера не менее 300 мл.
Контейнер 4
Объём контейнера не менее 300 мл.
Содержит 100 мл раствора SAGM

Лейкоцитарный фильтр(F): тип E
Размер иглы: 16 G
Стерилизация паром
Стерильный, нетоксичный, апирогенный

Каждые 100 мл CPD содержат:	Каждые 100 мл SAGM содержат:
Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г	Декстроза (моногидрат) – 0.900 г
Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г	Хлорид натрия – 0.877 г
Ортофосфат натрия 1-замещенный (моногидрат) - 0.222 г	Аденин – 0.0169 г
Декстроза (моногидрат) – 2.55 г	Маннитол – 0.525 г
Вода для инъекций до 100 мл	Вода для инъекций до 100 мл

Подготовка перед использованием

1. Проверьте срок годности и целостность внешней упаковки на наличие разрывов и проколов.
2. Откройте внешнюю упаковку, и извлеките контейнер

Внимание! Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.

Инструкция по заготовке крови:

1. Проверьте целостность вторичной упаковки (негерметичную, треснутую - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим Б вблизи тройника, зажим А должен быть не зажат, переломите узел герметизации 1 (рис.2).

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

4. Возьмитесь одной рукой за пластиковое основание иглы, стрелка внутри основания должна смотреть на вас, второй рукой поверните колпачок контроля первого вскрытия до их разъединения и отложите его в сторону.
5. Произведите венепункцию, начните забор крови.
6. Заполните контейнер для сбора первой порции крови (SP) до нужного объема.
7. Перекройте зажимом (А) трубку контейнера для сбора первой порции крови (SP), расслабьте зажим (Б) на трубке, ведущей к основному контейнеру.
8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию цельной крови, утвержденной Минздравом РБ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно, убедитесь, что сразу же при поступлении первая доза крови, смешивается с антикоагулянтом, тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора. Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.
9. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для сбора первой порции крови (SP), чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки (CT). Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки (CT) до упора, при этом игла в адаптере для вакуумной пробирки (CT) должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте адаптер для вакуумной пробирки (CT) крышкой.
10. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом для игл (NP), (2) (рис.2), потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол для игл (NP) до полной фиксации иглы.
11. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых зажимов, перемешать и дать перемешанной с консервантом крови вернуться в трубку.
12. Провести герметизацию донорской трубки имеющимися в распоряжении способами. Отсоедините контейнер.
13. Контейнер с цельной кровью установите в транспортировочную тару и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
14. Отрезанный узел с иглой, защитным чехлом для игл (NP), адаптером для вакуумной пробирки (CT) и контейнер для сбора первой порции крови (SP) передайте на утилизацию.
15. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями.
16. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

Инструкция по лейкофильтрации крови

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

1. Зажать зажимы В и Г (рис.2).
2. Разместите вертикально дополнительный пустой контейнер, предназначенный для сбора отфильтрованной крови. Подвесьте основной контейнер с кровью над дополнительным контейнером так, чтобы лейкоцитарный фильтр (F) свободно вертикально свисал между ними. Для заполнения лейкоцитарного фильтра (F) переломите заглушку узла герметизации (3) рис.2 основного контейнера с кровью и откройте зажим В (рис.2).
3. После окончания фильтрации зажать зажим В (рис.2). Для удаления воздуха из контейнера с отфильтрованной кровью следует его сжать и открыть второй зажим Г (рис.2). Воздух будет удален через шунтирующую трубку. После удаления воздуха из контейнера следует, поддерживая в нем давление снова зажать зажим Г (рис.2).
4. С целью получения максимального количества крови, следует открыть зажим В (рис.2), а затем использовать воздух контейнера из-под крови для опорожнения лейкоцитарного фильтра (F).
5. Загерметизируйте трубку, находящуюся между лейкоцитарным фильтром (F) и контейнером с отфильтрованной кровью и отделите контейнер с отфильтрованной кровью.
6. **ВНИМАНИЕ!** Не сжимайте сборный контейнер во время фильтрации. Не сжимайте и не давите на фильтр, когда он прикреплен к контейнеру с отфильтрованной кровью. Убедитесь, что красный зажим Г плотно закрыт. Если по какой-либо причине кровь проходит через обводную магистраль, остановите немедленно фильтрацию, кровь в контейнере для сбора отфильтрованной крови считать как кровь не обедненную лейкоцитами.

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по разделению крови на компоненты

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

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

Предупреждения

1. Предназначено только для одноразового использования.
2. Использовать контейнер для сбора крови в течение 10 дней после вскрытия наружной упаковки и не позже даты окончания срока годности.
3. Не использовать контейнер, если антикоагулянт непрозрачный.
4. Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.
5. Не добавлять медицинские препараты в кровь, находящуюся в контейнере.
6. Перемешать кровь и антикоагулянт несколько раз во время сбора крови.
7. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.
8. Хранить контейнеры с эритроцитными компонентами крови при температуре от +2 ˚С до +6 ˚С
9. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10˚С до +30˚С, относительной влажности менее 60%. Избегать чрезмерного нагрева и попадания прямых солнечных лучей.



Рис. 1 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

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

SUZHOU LAISHI
TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

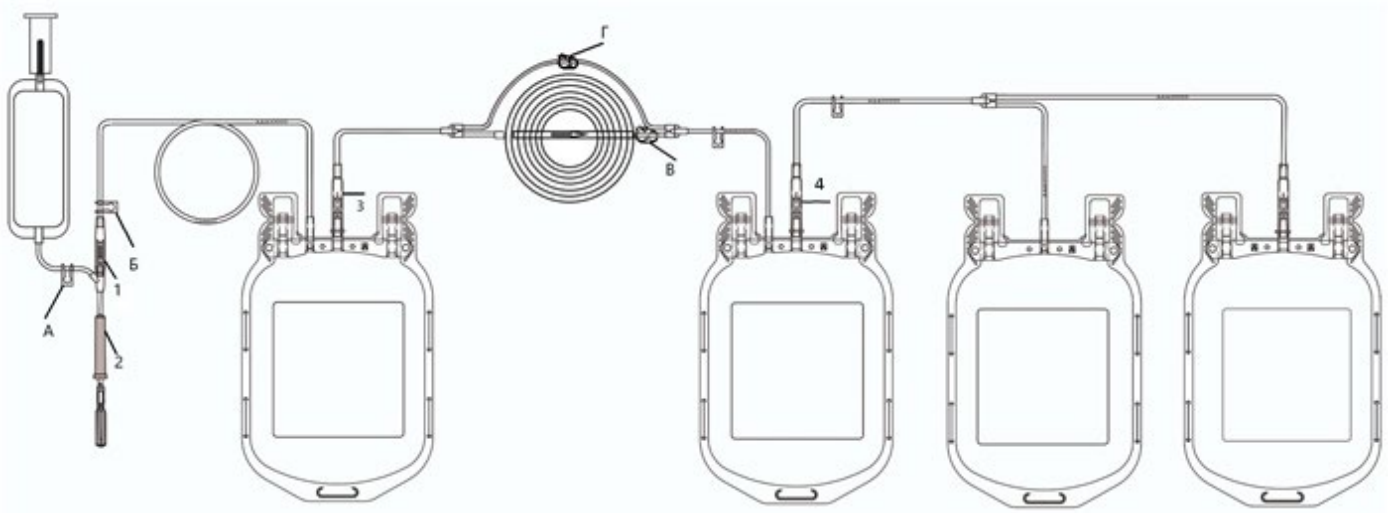


Рис.2 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СЧЕТВЕРЕННЫЙ Q-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPD-SAGM (S) С ЛЕЙКОЦИТАРНЫМ ФИЛЬТРОМ (F), ИСПОЛНЕНИЕ ВЕРХ-ВЕРХ

Изготовитель
Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
Changsheng Rd., Tongli Town, 215217 Wujiang City, Jiangsu Province, Китай

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по применению

КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СЧЕТВЕРЕННЫЙ Q-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPD-SAGM (S) С ЛЕЙКОЦИТАРНЫМ ФИЛЬТРОМ (F)

Применение:

Предназначен для заготовки цельной крови с последующим получением компонентов крови.
Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Top&Top (верх-верх), состоящую из четырех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис.2), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», защитным чехлом для игл (NP), обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки, контейнером объемом 50 мл. для сбора первой порции крови (SP), с адаптером для вакуумной пробирки (CT), с лейкоцитарным фильтром (F) (рис.1). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Вариант исполнения:

с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
с контейнером для сбора первой порции крови (SP)
с адаптером для вакуумной пробирки (CT)
с защитным чехлом для игл (NP)
с лейкоцитарным фильтром (F)

Контейнер 1
Объём контейнера 600 мл.
Для сбора крови объемом 450 ± 50 мл.
Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPD
Контейнер 2 трансферный
Объём контейнера 600 мл.
Контейнер 3 трансферный
Объём контейнера не менее 300 мл.
Контейнер 4
Объём контейнера не менее 300 мл.
Содержит 100 мл раствора SAGM

Лейкоцитарный фильтр(F): тип H
Размер иглы: 16 G
Стерилизация паром
Стерильный, нетоксичный, апирогенный

Каждые 100 мл CPD содержат:	Каждые 100 мл SAGM содержат:
Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г	Декстроза (моногидрат) – 0.900 г
Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г	Хлорид натрия – 0.877 г
Ортофосфат натрия 1-замещенный (моногидрат) - 0.222 г	Аденин – 0.0169 г
Декстроза (моногидрат) – 2.55 г	Маннитол – 0.525 г
Вода для инъекций до 100 мл	Вода для инъекций до 100 мл

Подготовка перед использованием

1. Проверьте срок годности и целостность внешней упаковки на наличие разрывов и проколов.
2. Откройте внешнюю упаковку, и извлеките контейнер

Внимание! Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.

Инструкция по заготовке крови:

1. Проверьте целостность вторичной упаковки (негерметичную, треснутую - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим Б вблизи тройника, зажим А должен быть не зажат, переломите узел герметизации 1 (рис.2).

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

4. Возьмитесь одной рукой за пластиковое основание иглы, стрелка внутри основания должна смотреть на вас, второй рукой поверните колпачок контроля первого вскрытия до их разъединения и отложите его в сторону.
5. Произведите венепункцию, начните забор крови.
6. Заполните контейнер для сбора первой порции крови (SP) до нужного объема.
7. Перекройте зажимом (А) трубку контейнера для сбора первой порции крови (SP), расслабьте зажим (Б) на трубке, ведущей к основному контейнеру.
8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию цельной крови, утвержденной Минздравом РБ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно, убедитесь, что сразу же при поступлении первая доза крови, смешивается с антикоагулянтом, тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора. Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.
9. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для сбора первой порции крови (SP), чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки (CT). Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки (CT) до упора, при этом игла в адаптере для вакуумной пробирки (CT) должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте адаптер для вакуумной пробирки (CT) крышкой.
10. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом для игл (NP), (2) (рис.2), потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол для игл (NP) до полной фиксации иглы.
11. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых зажимов, перемешать и дать перемешанной с консервантом крови вернуться в трубку.
12. Провести герметизацию донорской трубки имеющимися в распоряжении способами. Отсоедините контейнер.
13. Контейнер с цельной кровью установите в транспортировочную тару и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
14. Отрезанный узел с иглой, защитным чехлом для игл (NP), адаптером для вакуумной пробирки (CT) и контейнер для сбора первой порции крови (SP) передайте на утилизацию.
15. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями.
16. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

<u>Инструкция по лейкофильтрации крови</u>

После забора крови у донора, контейнеры с заготовленной кровью хранить при температуре от +15˚С до +24˚С

Температура в помещении	Время хранения до фильтрации
+15˚С до +18˚С	1,5 – 2 часа
+20˚С до +24˚С	2,5 – 3 часа

Перед фильтрацией основной контейнер с консервированной кровью тщательно перемешайте. Затем произведите фильтрацию гравитационным методом через лейкоцитарный фильтр (F).

1. Зажать зажимы В и Г (рис.2).
2. Разместите вертикально дополнительный пустой контейнер, предназначенный для сбора отфильтрованной крови. Подвесьте основной контейнер с кровью над дополнительным контейнером так, чтобы лейкоцитарный фильтр (F) свободно вертикально свисал между ними. Для заполнения лейкоцитарного фильтра (F) переломите заглушку узла герметизации (3) рис.2 основного контейнера с кровью и откройте зажим В (рис.2).
3. После окончания фильтрации зажать зажим В (рис.2). Для удаления воздуха из контейнера с отфильтрованной кровью следует его сжать и открыть второй зажим Г (рис.2). Воздух будет удален через шунтирующую трубку. После удаления воздуха из контейнера следует, поддерживая в нем давление снова зажать зажим Г (рис.2).
4. С целью получения максимального количества крови, следует открыть зажим В (рис.2), а затем использовать воздух контейнера из-под крови для опорожнения лейкоцитарного фильтра (F).
5. Загерметизируйте трубку, находящуюся между лейкоцитарным фильтром (F) и контейнером с отфильтрованной кровью и отделите контейнер с отфильтрованной кровью.
6. **ВНИМАНИЕ!** Не сжимайте сборный контейнер во время фильтрации. Не сжимайте и не давите на

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

фильтр, когда он прикреплен к контейнеру с отфильтрованной кровью. Убедитесь, что красный зажим Г плотно закрыт. Если по какой-либо причине кровь проходит через обводную магистраль, остановите немедленно фильтрацию, кровь в контейнере для сбора отфильтрованной крови считать как кровь не обедненную лейкоцитами.

Инструкция по разделению крови на компоненты

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

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

Предупреждения

1. Предназначено только для одноразового использования.
2. Использовать контейнер для сбора крови в течение 10 дней после вскрытия наружной упаковки и не позже даты окончания срока годности.
3. Не использовать контейнер, если антикоагулянт непрозрачный.
4. Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.
5. Не добавлять медицинские препараты в кровь, находящуюся в контейнере.
6. Перемешать кровь и антикоагулянт несколько раз во время сбора крови.
7. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.
8. Хранить контейнеры с эритроцитными компонентами крови при температуре от +2 ˚С до +6 ˚С
9. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10˚С до +30˚С, относительной влажности менее 60%. Избегать чрезмерного нагрева и попадания прямых солнечных лучей.



Рис. 1 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

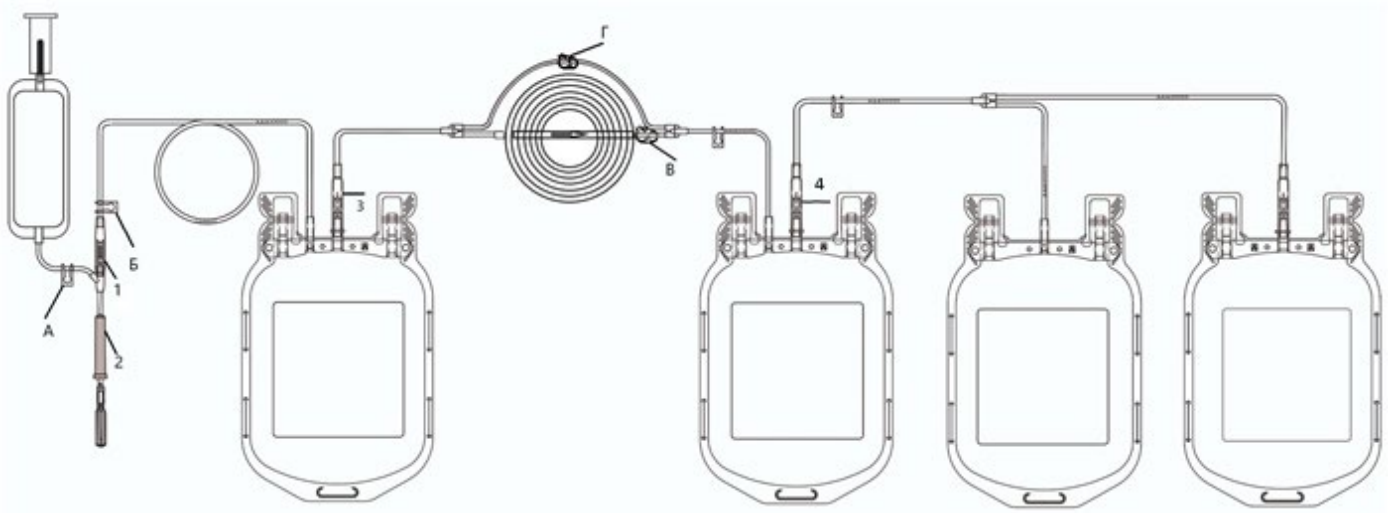


Рис.2 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СЧЕТВЕРЕННЫЙ Q-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPD-SAGM (S) С ЛЕЙКОЦИТАРНЫМ ФИЛЬТРОМ (F), ИСПОЛНЕНИЕ ВЕРХ-ВЕРХ

Изготовитель
Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
Changsheng Rd., Tongli Town, 215217 Wujiang City, Jiangsu Province, Китай

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по применению

КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СЧЕТВЕРЕННЫЙ Q-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPD-SAGM (S)

Применение:

Предназначен для заготовки цельной крови с последующим получением компонентов крови.
Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Top&Bottom (верх-низ), состоящую из четырех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) (рис.2), в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», защитным чехлом для игл (NP), обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки, контейнером объемом 50 мл. для сбора первой порции крови (SP), с адаптером для вакуумной пробирки (CT), (рис.1). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Вариант исполнения:

с антикоагулянтом CPD-SAGM (S)
с контейнером для сбора первой порции крови (SP)
с адаптером для вакуумной пробирки (CT)
с защитным чехлом для игл (NP)
с Top&Bottom (TB)

Контейнер 1
Объём контейнера 600 мл.
Для сбора крови объемом 450 ± 50 мл.
Содержит 63 мл раствора антикоагулянта CPD
Контейнер 2 трансферный
Объём контейнера не менее 300 мл.
Контейнер 3 трансферный
Объём контейнера не менее 300 мл.
Контейнер 4
Объём контейнера не менее 300 мл.
Содержит 100 мл раствора SAGM

Размер иглы: 16 G
Стерилизация паром
Стерильный, нетоксичный, апирогенный

Каждые 100 мл CPD содержат:	Каждые 100 мл SAGM содержат:
Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г	Декстроза (моногидрат) – 0.900 г
Цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г	Хлорид натрия – 0.877 г
Ортофосфат натрия 1-замещенный (моногидрат) - 0.222 г	Аденин – 0.0169 г
Декстроза (моногидрат) – 2.55 г	Маннитол – 0.525 г
Вода для инъекций до 100 мл	Вода для инъекций до 100 мл

Подготовка перед использованием

1. Проверьте срок годности и целостность внешней упаковки на наличие разрывов и проколов.
2. Откройте внешнюю упаковку, и извлеките контейнер

Внимание! Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.

Инструкция по заготовке крови:

1. Проверьте целостность вторичной упаковки (негерметичную, треснутую - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. Положить контейнер на весы, ниже плеча донора.
3. Зажмите зажим Б вблизи тройника, зажим А должен быть не зажат, переломите узел герметизации 1 (рис.2).
4. Возьмитесь одной рукой за пластиковое основание иглы, стрелка внутри основания должна смотреть на вас, второй рукой поверните колпачок контроля первого вскрытия до их разъединения и отложите его в

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

сторону.
5. Произведите венепункцию, начните забор крови.
6. Заполните контейнер для сбора первой порции крови (SP) до нужного объема.
7. Перекройте зажимом (А) трубку контейнера для сбора первой порции крови (SP), расслабьте зажим (Б) на трубке, ведущей к основному контейнеру.
8. Произведите забор крови согласно объёма, указанного на этикетке первого контейнера в соответствии с инструкцией по заготовке и консервированию цельной крови, утвержденной Минздравом РБ. Наблюдайте, поступает ли кровь непрерывно, убедитесь, что сразу же при поступлении первая доза крови, смешивается с антикоагулянтом, тщательно перемешивайте кровь в течение всей процедуры забора. Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры.
9. Произведите отбор проб крови для анализов, для чего: переверните контейнер для сбора первой порции крови (SP), чтобы воздух собирался в противоположной стороне от адаптера для вакуумной пробирки (CT). Вставьте вакуумную пробирку в адаптер для вакуумной пробирки (CT) до упора, при этом игла в адаптере для вакуумной пробирки (CT) должна проколоть резиновую крышку пробирки. После окончания забора закройте адаптер для вакуумной пробирки (CT) крышкой.
10. После завершения забора крови извлеките иглу из вены, закройте ее защитным чехлом для игл (NP), (2) (рис.2), потянув за трубку одной рукой, второй держа защитный чехол для игл (NP) до полной фиксации иглы.
11. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых зажимов, перемешать и дать перемешанной с консервантом крови вернуться в трубку.
12. Провести герметизацию донорской трубки имеющимися в распоряжении способами. Отсоедините контейнер.
13. Контейнер с цельной кровью установите в транспортировочную тару и в возможно короткий срок перенесите на хранение.
14. Отрезанный узел с иглой, защитным чехлом для игл (NP), адаптером для вакуумной пробирки (CT) и контейнер для сбора первой порции крови (SP) передайте на утилизацию.
15. Транспортируйте, храните кровь в соответствии с НД и действующими инструкциями.
16. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

Инструкция по разделению крови на компоненты

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

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

Предупреждения

1. Предназначено только для одноразового использования.
2. Использовать контейнер для сбора крови в течение 10 дней после вскрытия наружной упаковки и не позже даты окончания срока годности.
3. Не использовать контейнер, если антикоагулянт непрозрачный.
4. Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.
5. Не добавлять медицинские препараты в кровь, находящуюся в контейнере.
6. Перемешать кровь и антикоагулянт несколько раз во время сбора крови.
7. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

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

8. Хранить контейнеры с эритроцитными компонентами крови при температуре от +2 ˚С до +6 ˚С
9. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10˚С до +30˚С, относительной влажности менее 60%. Избегать чрезмерного нагрева и попадания прямых солнечных лучей.



Рис. 1 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

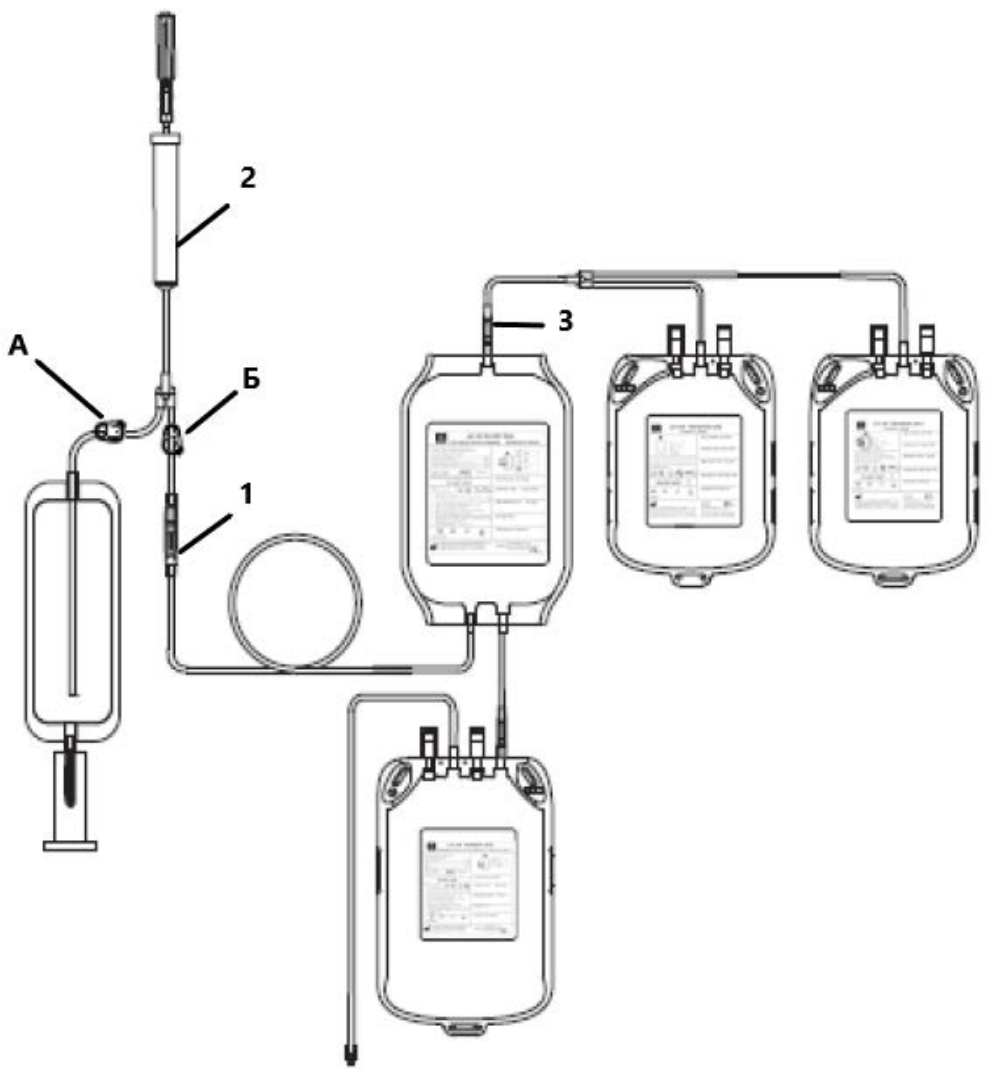


Рис.2 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СЧЕТВЕРЕННЫЙ Q-450 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPD-SAGM (S) , ИСПОЛНЕНИЕ ВЕРХ-НИЗ (ТВ)

Изготовитель
Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
Changsheng Rd., Tongli Town, 215217 Wujiang City, Jiangsu Province, Китай

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

Инструкция по применению
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СЧЕТВЕРЕННЫЙ Q-500 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPD (CD)

Применение:
Контейнеры однократного применения для заготовки цельной крови с последующим получением компонентов крови.
Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации Top&Top (верх-верх), состоящую из четырех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями), (рис.2) в комплекте с силиконизированной иглой 16G, с колпачком контроля «первого вскрытия», защитным чехлом для игл (NP), обеспечивающим закрытие иглы после завершения процедуры заготовки, контейнером объемом 50 мл. для сбора первой порции крови (SP), с адаптером для вакуумной пробирки (CT), (рис.1). Каждый контейнер имеет петли для подвешивания, магистрали обеспечены зажимами с храповым механизмом.

Вариант исполнения:
с антикоагулянтом CPD (CD)
с контейнером для сбора первой порции крови (SP)
с адаптером для вакуумной пробирки (CT)
с защитным чехлом для игл (NP)

Контейнеры №1 и №2
Для сбора крови объемом 500 мл.
Стерильный, нетоксичный, апирогенный
Стерилизация паром
Содержат по 70 мл антикоагулянта CPD в контейнерах №1 и №2
Контейнер трансферный 2 шт.
Объем контейнера не менее 300 мл.
Размер иглы: 16 G
Стерилизация паром
Стерильный, нетоксичный, апирогенный

Каждые 100 мл CPD содержат:
Лимонная кислота (моногидрат) - 0.299 г
Третичный цитрат натрия (дигидрат) - 2.63 г
Ортофосфат натрия 1-замещенный (моногидрат) - 0.222 г
Декстроза (моногидрат) – 2.55 г
Вода для инъекций до 100 мл

Подготовка перед использованием
1. Проверьте срок годности и целостность внешней упаковки на наличие разрывов и проколов.
2. Откройте внешнюю упаковку, и извлеките контейнер
Внимание! Не использовать контейнер при нарушении герметичности упаковки.

Инструкция по заготовке крови:
1. Проверьте целостность вторичной упаковки (негерметичную, треснутую - не использовать). Вскройте пакет. Убедитесь в отсутствии мутности гемоконсерванта. Проверьте срок годности и герметичность контейнера, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембран штуцеров емкости.
2. **Подготовка оборудования.**

К контейнеру, содержащему 0,9 % изотонический раствор хлорида натрия присоединить Систему универсальную медицинскую трансфузионно-инфузионную однократного применения (пользоваться иглой с приспособлением для удаления воздуха), затем вертикально повесить на штативе. Если используется стеклянная бутылка, то рекомендуется применять устройство для удаления воздуха. С целью удаления воздуха из системы и наполнения трубки 0,9 % изотоническим раствором хлорида натрия, открутить стерильный колпачок с отвода и отпустить регулирующий зажим.
Контейнеры для двойного мануального плазмафереза являются герметичной системой, состоящей из двух основных контейнеров с консервантом, предназначенных для забора двух единиц цельной крови. Каждый контейнер с консервантом соединяется с одним пустым контейнером, в дальнейшем используемыми для

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

сбора плазмы и получения компонентов.

3. **Подготовка контейнеров к набору.**

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

4. **Установление объёма набираемой крови.**

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

5. **Соединение инфузионных систем**.

Канюлю от капельницы ввести в порт для физраствора тройника контейнера и заполнить магистраль капельницы до тройника 0,9 % изотоническим раствором хлорида натрия.

6. **Подготовка донора**.

Просмотреть историю донора и его анализы. Ознакомить донора с проведением процедуры. Обеспечить удобное положение донора в кресле. После пометки контейнера (см. пункт 7) выбрать вену для венепункции и положить компрессионную манжету (жгут) 10 см выше места пункции.

7. **Пометка контейнеров.**

Промаркировать контейнеры марками донации, Фамилия Имя Отчество донора, подпись донора. Перед реинфузией компонентов крови донор должен идентифицировать свой контейнер с написанной его фамилией и его подписью.

8. Венепункция.

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

9. Контроль процедуры и забор первой порции крови.

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

Пережать зажимом А трубку вблизи тройника

Переломить клапан (рис. 1). Зажим В не должен зажимать трубку, ведущую к контейнеру для первой порции крови.

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

10. Завершение процедуры.

После получения 500 мл. крови выпустить воздух из манжеты и проинформировать донора, что он может перестать работать кистью (сжимать руку в кулак). Зажать трубку выше соединителя V. Зажать узел на трубке и зажать зажим примерно 2 см выше узла. Отрезать трубку примерно 2 см. выше узла.

11. Способ обращения с контейнерами, содержащими цельную кровь.

Снять контейнер с весов. Отсоединить контейнер путем завязывания узла, с последующей запайкой. Отрезать и удалить избыточную часть трубки.

12. Установка контейнеров с цельной кровью в центрифугу.

Установить контейнеры с забранной цельной кровью в центрифугу, предварительно отбалансировав их.

13. Центрифугирование.

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

14. Экстракция плазмы.

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

15. Реинфузия аутоэритроцитов.

Начинается с идентификации донора. Далее ввести в пакет с эритроцитами 100 мл 0,9% изотонического

раствора хлорида натрия. Соблюдая правила септики, ввести иглу в систему для переливания (через которую проводилась трансфузия 0,9% изотонического раствора хлорида натрия). Произвести реинфузию
аутоэритроцитов донору. Если донор жалуется на парестезию в районе губ или кончиков пальцев, необходимо уменьшить скорость инфузии, так как такие симптомы характерны для гипокальцемии, которая является эффектом действия цитратов.

16. Продолжение плазмафереза.

После возврата всех эритроцитов донору необходимо закрыть регулятор течения и начать наполнение цельной кровью второго контейнера. С целью набора второй единицы плазмы повторить действия, описанные в пунктах 9 - 15.

17. Завершение процедуры плазмафереза.

Зажать трубку выше соединителя V, снять манжету и вытащить иглу. Наложить давящую повязку на место венепункции не менее чем на 2 часа.

18. Рекомендации после окончания процедуры плазмафереза.

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

19. Хранение плазмы

Хранить плазму при температуре менее - 18 ˚С

Инструкция по хранению составов:

1. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10 до +30 ˚С в чистых, сухих помещениях (влажность < 65%)
2. Контейнеры хранить в заводских коробках
3. Запрещается хранить контейнеры непосредственно на полу. Рекомендуется использование деревянных паллет.

Предупреждения:

1. Работать с контейнерами для заготовки крови только в СИЗ.
2. Использовать стерильный контейнер сразу после вскрытия полипропиленовой упаковки
3. Не использовать контейнер, если раствор непрозрачный
4. Не использовать контейнер, при негерметичности
5. Не использовать контейнер, при нарушении полипропиленовой упаковки
6. Утилизацию использованных контейнеров, контейнеров с истекшим сроком годности, а также контейнеров с нарушенной упаковкой необходимо проводить согласно утвержденных правил обращения медицинских отходов.

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

SUZHOU LAISHI TRANSFUSION EQUIPMENT CO., LTD.

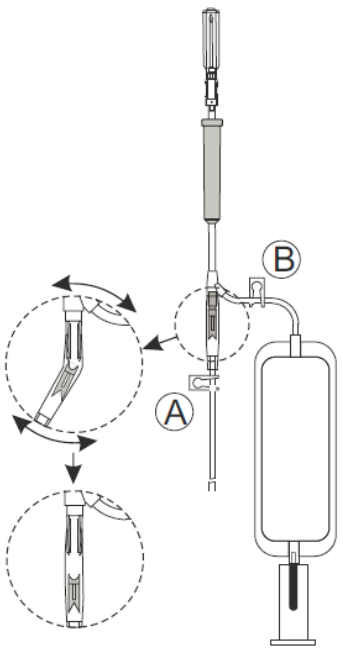


Рис. 1

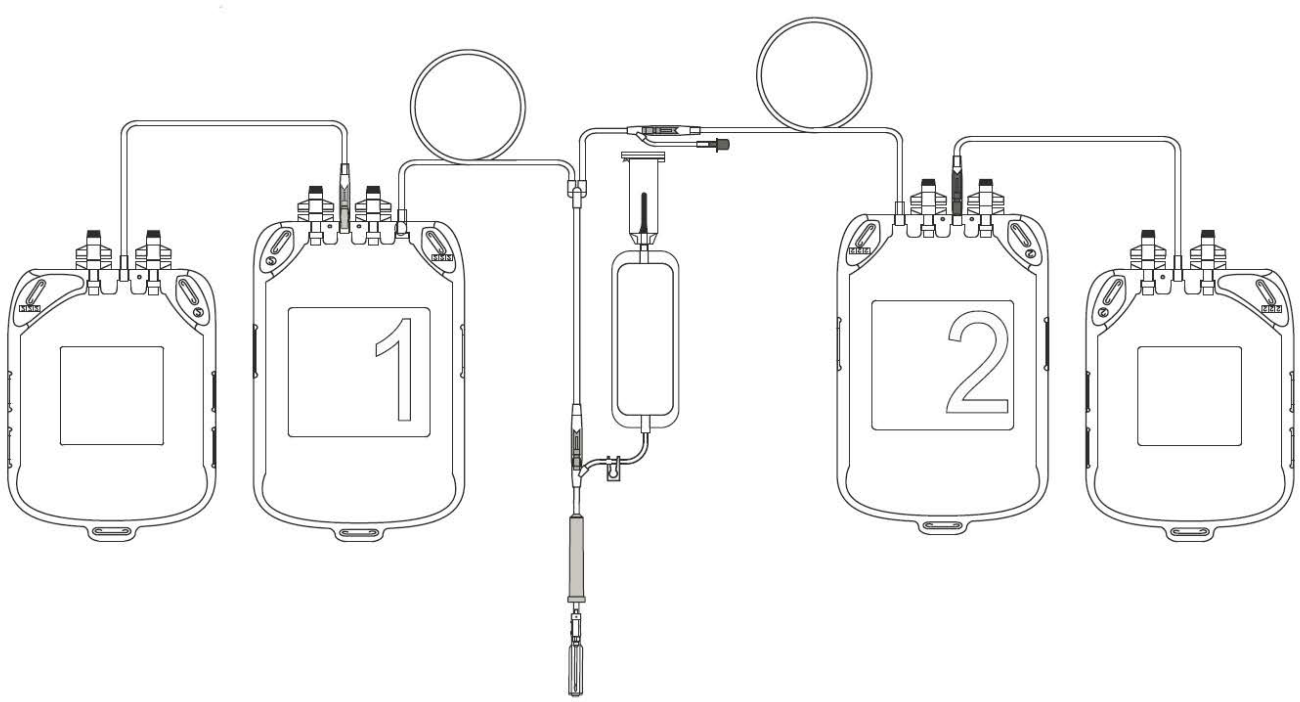


Рис.2 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ СЧЕТВЕРЕННЫЙ Q-500 С АНТИКОАГУЛЯНТОМ CPD (CD), ИСПОЛНЕНИЕ ВЕРХ-ВЕРХ

Изготовитель
Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
Changsheng Rd., Tongli Town, 215217 Wujiang City, Jiangsu Province, Китай

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