Информация о графических изображениях и символах

Внимание	Не стерилизовать повторно
См. инструкцию по применению	Пластификатор пленки ДЭГФ
Только для одноразового применения	Стерилизация влажным жаром
Не использовать, если упаковка повреждена	Апирогенно
Номер партии	Дата производства
Дата окончания срока годности	Производитель
Маркировка «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Продукт соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЭС об изделиях медицинского назначения	Уполномоченный представитель на территории Европейского сообщества

OBELIS S.A. («ОБЕЛИС С.А.»)
Бд. Женераль Вахис 53, 1030 Брюссель, Бельгия

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd. («Цзясин Тяньхэ Фармасьютикал Ко., Лтд.»)
Промышленная зона внешней торговли Чжунфа, город Фэнцяо, район Наньху, 314008
городской округ Цзясин, провинция Чжэцзян, Китай
Тел.: 0086-573-8261-8903
http://www.jxtianhe.com/ Эл. почта: jingru(a)jxtianhe.com

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕШКА ДЛЯ КРОВИ С ФИЛЬТРОМ ДЛЯ ЭРИТРОЦИТОВ

CE 0197

ПРИМЕНИМЫЕ ПРОДУКТЫ

QSP-450SSFR
QS-450SSFRTB

ОПИСАНИЕ

Предназначен для сбора крови человека, фильтрации эритроцитарной взвеси и сохранения компонентов крови.

ВЕНЕПУНКЦИЯ

A
1. Вскройте прозрачную упаковочную пленку.
2. Поместите мешок для крови на расстоянии ~ 50 см ниже руки донора, по возможности на автоматическое устройство для перемешивания крови.
3. Наложите жгут.
4. Тщательно продезинфицируйте место венепункции.

B
5. Чтобы снять колпачок иглы: возьмитесь за втулку иглы и поверните колпачок. Снимите колпачок по прямой линии, чтобы не повредить кончик иглы.
6. Выполните венепункцию.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ВЗЯТИЕ ПРОБ

C
1. Подождите, пока пакет для отбора проб не заполнится.
2. При наполнении пакета для отбора проб следите, чтобы пакет для отбора проб не висел в свободном положении. Наполните пакет для отбора проб.
3. Закройте зажим (b) и сломайте отделяемую канюлю (c) на донорской магистрали движением из стороны в сторону.

D
4. Сразу после начала сбора тщательно перемешайте кровь/антикоагулянт и непрерывно перемешивайте на протяжении сбора.
5. Освободите крышку держателя вакуумной трубки, нажав на ручку крышки большим пальцем. Переверните пакет для отбора проб, чтобы убедиться, что воздух устремляется на дно пакета для отбора проб.
6. Соберите образцы крови, используя держатель вакуумной трубки и соответствующие пробирки для отбора проб.

ВЗЯТИЕ КРОВИ

1. Убедитесь, что антикоагулянт и кровь тщательно перемешаны сразу после начала сбора, а также не менее чем через каждые 50 мл во время сдачи крови, по возможности с использованием автоматического устройства для перемешивания крови.
2. Соберите количество крови, указанное на этикетке упаковки.
3. Как только необходимое количество будет достигнуто, закройте зажим донорской магистрали (a) и запечатайте донорскую трубку, используя постоянное закрывающее устройство, между мешком для крови и Y-образным соединением любого присоединенного устройства.
4. Снимите жгут и немедленно перемешайте наполненный мешок для крови.
5. При использовании встроенного фильтра не снимайте донорскую трубку. Закрепите ее вплотную к мешку (~ 2 см), используя постоянное закрывающее устройство.
6. При необходимости (контроль качества, проба на совместимость, пул лейкоцитарной пленки ...) снимите донорскую магистраль и перемешайте содержимое мешка. Повторите несколько раз. При необходимости запечатайте и отсоедините донорскую трубку.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЩИТНОГО КОЛПАЧКА ДЛЯ ИГЛЫ

E
1. После сдачи крови и отбора проб переместите защитный колпачок для иглы ближе к втулке иглы.
2. Извлеките иглу для сбора крови, затем осторожно опускайте иглу в корпус защитного колпачка для иглы до щелчка.
3. Иглу и защитный колпачок для иглы необходимо держать вертикально. Следите за тем, чтобы на донорскую магистраль не оказывалось давление, чтобы предотвратить возможную утечку.
4. Защитный колпачок для иглы может быть вставлен в корпус держателя вакуумной трубки.
5. Иглу, защитный колпачок для иглы и любые другие устройства следует утилизировать безопасным способом.

РАБОТА С УПАКОВКОЙ ВО ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ

1. Обработка зависит от конфигурации упаковки. Обработайте упаковку в соответствии с требованиями центра переливания крови.
2. Убедитесь, что мешки и трубки правильно упакованы для центрифугирования.
3. Чтобы обеспечить перенос жидкости, сломайте канюлю у уплотнения, согнув отделяемую канюлю движением из стороны в сторону.

F
4. После переноса запечатайте трубку для транспортировки с помощью постоянного закрывающего устройства и отсоедините для отделения.

РАБОТА С ФИЛЬТРОМ

G1
1. Перенесите раствор САГ-М (SAG-M) через фильтр в упаковку с эритроцитным концентратом, зажмите трубку между мешком для сбора и фильтром, тщательно перемешайте, чтобы получить эритроцитарную взвесь.

G2
2. Повесьте мешок с эритроцитарной взвесью. Поместите пустой мешок для переноса ниже фильтра и убедитесь, что высота верхней части составляет от 120 до 150 см.
3. Откройте зажим. Оставьте устройство для заполнения самотеком, фильтрации и дренажа.
4. Закройте зажим, когда поток прекратится.
5. Запечатайте трубку рядом с фильтром. При необходимости (контроль качества, проба на совместимость ...) снимите трубку и перемешайте содержимое упаковки. Повторите несколько раз. При необходимости запечатайте и отсоедините трубку.
6. Утилизируйте фильтр и верхний мешок для сбора в соответствии с местными процедурами в соответствующие контейнеры для медицинских отходов.
7. Храните лейкофильтрованную эритроцитарную взвесь при температуре 4±2°C.

* Внимание:
1. Во время фильтрации не сжимайте, не простукивайте и не ударяйте по фильтру или пакетам.
2. Не складывайте и не передвигайте фильтр(ы).
3. Во время центрифугирования фильтры должны оставаться плоскими между мешками для переноса (стрелка на фильтре должна указывать на сторону).
4. Если какая-либо поверхность фильтра остается белой, это означает, что компоненты крови не были подвергнуты лейкофильтрации и их необходимо утилизировать.

*Предложение:
1. Временной интервал между сбором цельной крови и фильтрацией должен составлять от 2 до 12 часов.
2. После сбора цельную кровь следует хранить и центрифугировать при 22±2°C.
3. Отделенные эритроциты помещают в условия комнатой температуры (от 18°C до 25°C) и фильтруют при той же температуре.

РАБОТА СО СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ ПОРТА

H
1. Снимите средство защиты порта.
2. Удерживайте части средства защиты порта одной рукой.

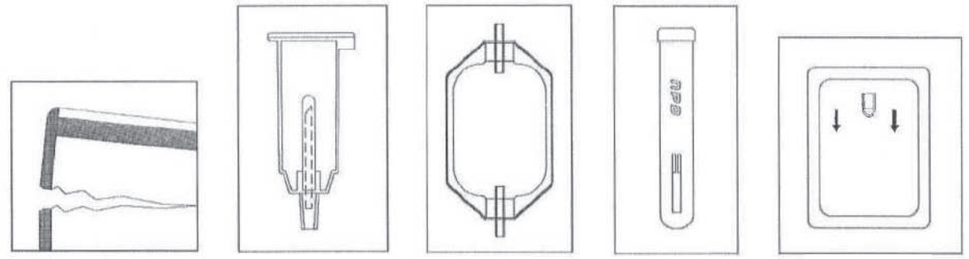
I
3. Свободной рукой возьмите иглу для прокола и вставьте в порт.
4. Поверните иглу для прокола, чтобы полностью зафиксировать ее в порту.

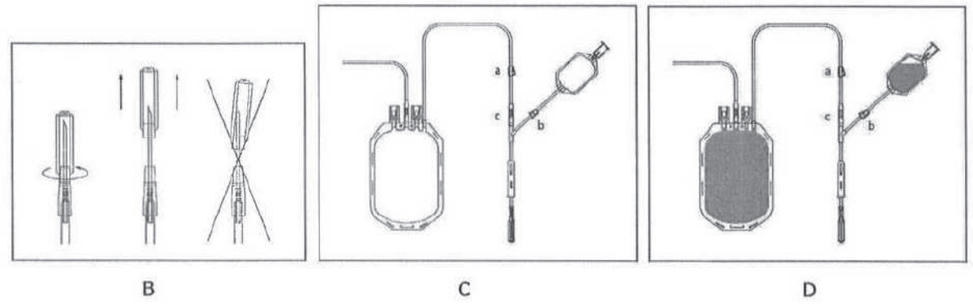
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

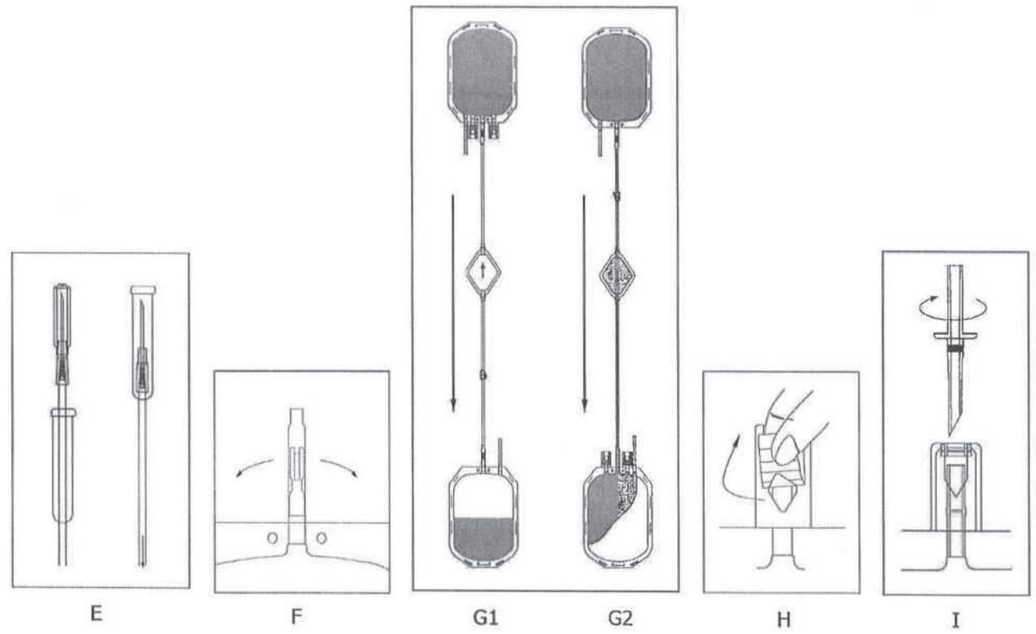
1. После извлечения продуктов из коробки храните мешок для крови в закрытой внешней упаковке и/или индивидуальной упаковке в прохладном и сухом месте.
2. Не используйте мешки для крови, если внешняя упаковка открыта более 15 дней.
3. Используйте мешок для крови в день открытия индивидуальной упаковки.
4. Используйте мешок для крови в соответствии с инструкцией по применению.
5. Используйте, только если растворы прозрачны.
6. Не используйте, если на мешке есть видимые признаки повреждения.
7. Обеспечьте защиту мешков и трубок от острых предметов.
8. Не используйте, если на колпачке иглы есть признаки открытия.
9. Не используйте в случае неплотного или поврежденного закрытия путей прохождения жидкости.
10. Не вентилируйте.
11. В замороженном состоянии пластик более хрупкий.
12. Не добавляйте лекарственные средства в кровь.
13. Перед переливанием крови проверьте мешки для крови и компоненты крови на предмет дефектов.
14. Используйте набор для переливания, соответствующий стандарту ISO EN 1135-4.
15. Мешок для крови предназначен для однократного применения. Не для повторного применения. Выбросьте использованный мешок для крови в корзину для медицинских отходов.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Данный продукт содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ). Согласно данным, полученным в ходе проведения экспериментов на животных, установлено, что существует риск неблагоприятного воздействия на репродуктивную функцию и развитие в конкретной группе пациентов, поэтому следует избегать длительного воздействия ДЭГФ. К данной конкретной группе пациентов относятся новорожденные, младенцы и дети мужского пола, мальчики-подростки, беременные и кормящие женщины. Однако в случаях, когда польза от продуктов, содержащих ДЭГФ, важнее любых рисков для здоровья, не следует избегать медицинских процедур. Пожалуйста, обратитесь к существующей литературе, чтобы сделать правильный выбор.

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







ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕШКА ДЛЯ КРОВИ С ВЕРХНИМ И НИЖНИМ РАСПОЛОЖЕНИЕМ

CE 0197

ПРИМЕНИМЫЕ ПРОДУКТЫ
TS-450SSTB

ОПИСАНИЕ
1. Для сбора, обработки и хранения крови человека и компонентов крови.
2. Продукт является стерильным и апирогенным после заключительной стерилизации паром.

ПОДГОТОВКА МЕШКА ДЛЯ КРОВИ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СБОРА
1. Откройте прозрачную упаковочную пленку по месту для отрыва и извлеките систему мешков для крови.
2. Перед венепункцией осмотрите систему мешков для крови на предмет наличия визуальных дефектов, убедитесь, что нет помутнения или утечки антикоагулянта или добавочного раствора, убедитесь, что колпачок иглы ранее никогда не открывали. Примечание: Избегайте ошибочной фиксации иглы в защитном колпачке для иглы перед забором крови.
3. Поместите мешок для крови на весы устройства для перемешивания крови (или устройства для взятия крови) как можно ниже руки донора.
4. Закройте зажим (Рисунок 1, №2) на трубке для отбора проб.
*Или закройте донорскую трубку, если в системе нет устройства для предварительного отбора проб (PDS) или на донорской трубке нет отделяемой канюли.

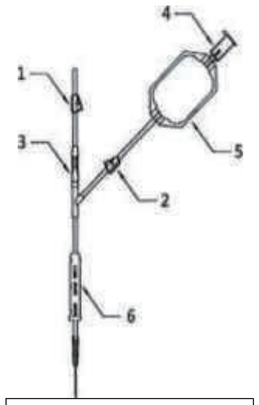


Рисунок 1

СБОР
1. Наложите жгут или наденьте манжету для измерения кровяного давления на руку донора. Продезинфицируйте место венепункции в соответствии с СОП учреждения.
2. Удерживая колпачок и втулку иглы обеими руками, поверните, чтобы сломать укупорочный элемент с индикацией вскрытия между втулкой иглы и колпачком. Снимите колпачок иглы по прямой линии, чтобы острие иглы не касалось внутренних стенок колпачка иглы.
3. Выполните венепункцию. Обратите внимание на направление отмеченной точки вверх, чтобы убедиться, что край иглы направлен вверх.
4. Откройте зажим (Рисунок 1, № 2) или отделяемую канюлю на трубке для отбора проб и соберите необходимый объем крови в установленный пакет для отбора проб (Рисунок 1, № 5).
*Если в системе нет пакета для отбора проб, вставьте вакуумную трубку непосредственно в держатель трубки (Рисунок 1, № 4) для взятия проб крови.
5. Закройте зажим (Рисунок 1, №2) на трубке для отбора проб.
6. Откройте отделяемую канюлю (Рисунок 1, №3) или зажим на донорской трубке. Примечание: Убедитесь, что отделяемая канюля полностью открыта.
7. Сразу после начала сбора тщательно перемешайте кровь с раствором антикоагулянта и продолжайте перемешивать до завершения сбора крови.
8. Соберите необходимое количество крови в пределах, указанных на этикетке первичного мешка.
9. Закройте зажим (Рисунок 1, №1) на донорской трубке после завершения сбора крови.
10. Снимите жгут или манжету для измерения артериального давления, затем удалите иглу и полностью зафиксируйте иглу в защитном колпачке для иглы (NPD) (Рисунок 1, №6). Подсоедините NPD к корпусу держателя вакуумной трубки (Рисунок 1, № 4). Запечатайте и отсоедините донорскую трубку чуть выше Y-образного соединителя, утилизируйте иглу и любые другие устройства в соответствии с местным протоколом.
11. Удалите кровь из донорской трубки в первичный мешок, тщательно перемешайте и дайте трубке снова наполниться, повторите несколько раз, затем запечатайте и отсоедините донорскую трубку по мере необходимости.
12. Ожидается завершение сбора крови в течение 12 минут. Примечание: если это время превышает 15 минут, собранная кровь может не подходить для подготовки тромбоцитов и криопреципитата.
13. Кровь следует хранить при температуре от 20 до 24 °C и нельзя хранить в холодильнике. Тромбоциты следует подготовить в течение 24 часов после взятия крови.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ОТБОРА ПРОБ
Во время сбора крови выполните следующие операции:
1. Устройство для предварительного отбора проб с пакетом для отбора проб (Рисунок 1, №5)
1.1. Откройте крышку держателя трубки, вставьте вакуумную трубку, чтобы собрать необходимое количество проб крови. Примечание: Перед взятием проб крови держите пакет для отбора проб вертикально так, чтобы воздух находился в верхнем конце, чтобы предотвратить попадание воздуха в вакуумную трубку.
1.2. Во время взятия проб крови крепко держите держатель трубки и вакуумную трубку, чтобы игла для отбора проб не выскользнула из вакуумной трубки, чтобы гарантировать сбор необходимых проб крови.
2. Устройство для предварительного отбора проб без пакета для отбора проб
2.1. В соответствии с количеством проб крови, которые необходимо собрать, последовательно вставьте вакуумную трубку в держатель трубки, чтобы собрать пробы крови.

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

РАЗДЕЛЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ
Система мешков с верхним и нижним расположением: (предназначена для подготовки тромбоцитов, извлеченных из лейкоцитарной пленки эритроцитов и плазмы, методом лейкоцитарной пленки)
1. Загрузите всю систему на стакан центрифуги, убедитесь, что отделяемая канюля находится в верхнем положении. Примечание: Правильное положение может предотвратить разрыв мешка для крови во время центрифугирования.
2. Центрифугируйте всю систему при 22°C в соответствии с местными утвержденными стандартными процедурами.
3. После центрифугирования загрузите всю систему на устройство для разделения компонентов крови. Прикрепите трубку к мешку для хранения тромбоцитов.
4. Используйте устройство для разделения компонентов крови в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
5. Сначала сломайте отделяемую канюлю (Рисунок 2) на первичном мешке, а затем сломайте отделяемую канюлю на мешке с раствором САГ-Маннитол (SAG-Mannitol).


Рисунок 2

6. Устройство для разделения компонентов крови переносит плазму вверх в мешок для плазмы и эритроциты вниз в мешок для САГ-М (SAG-M), оставляет лейкоцитарную пленку в первичном мешке. Если необходимо приготовить концентрат тромбоцитов из одной единицы: оставьте соответствующую плазму в первичном мешке для получения лейкоцитарной пленки.
7. После разделения запечатайте трубки для транспортировки для мешка для плазмы и мешка для эритроцитарной взвеси и отделите компоненты крови.
8. Удалите эритроцит из трубки для транспортировки в мешок, тщательно перемешайте и дайте трубке снова заполниться, повторите два раза, чтобы убедиться, что в трубке есть эритроцит. Примечание: В целях идентификации наиболее близкий к мешку сегмент кодирования обычно остается с мешком.
9. Оставьте приготовленную лейкоцитарную пленку более чем на 1 час, подготовьте пулированный концентрат тромбоцитов в соответствии с местными утвержденными стандартными процедурами с использованием набора для пулирования.
10. Если система (которая с мешком для хранения тромбоцитов) используется для приготовления тромбоцитов из одной единицы
10.1. Закройте трубку рядом с отделяемой канюлей первичного мешка, тщательно перемешайте лейкоцитарную пленку и соответствующую плазму, оставьте мешок более чем на 1 час.
10.2. Центрифугируйте первичный мешок и мешок для тромбоцитов при 22°C в соответствии с местными утвержденными стандартными процедурами.
10.3. Перенесите тромбоциты в мешок для хранения тромбоцитов с помощью устройства для разделения компонентов крови. Примечание: Тромбоциты следует отделить сразу после центрифугирования.
11. Если система используется для подготовки криопреципитата
11.1. Поместите свежезамороженную плазму в условия от 2 до 6°C на ночь для размораживания.
11.2. После размораживания выполните интенсивное центрифугирование при 2-6°C. Перенесите верхний слой плазмы, обедненной криопреципитатом, в пустой мешок для переноса, остается криопреципитат.
11.3. Криопреципитат также можно получить методом быстрого размораживания - сифонирования.
11.4. Полученный криопреципитат следует немедленно заморозить.

ХРАНЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ
Храните компоненты крови в соответствии с применимыми правилами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. После извлечения продуктов из транспортной упаковки храните мешок для крови в закрытой внешней упаковке и/или индивидуальной упаковке в прохладном и сухом месте.
2. Не используйте мешки для крови, если внешняя упаковка открыта более 15 дней.
3. Используйте мешок для крови в день открытия индивидуальной упаковки.
4. Используйте мешок для крови в соответствии с инструкцией по применению.
5. Используйте, только если растворы прозрачны.
6. Не используйте, если на мешке есть видимые признаки повреждения.
7. Обеспечьте защиту мешков и трубок от острых предметов.
8. Не используйте, если на колпачке иглы есть признаки открытия.
9. Не используйте в случае неплотного или поврежденного закрытия путей прохождения жидкости.
10. Не вентилируйте.
11. В замороженном состоянии пластик более хрупкий.
12. Не добавляйте лекарственные средства в кровь.
13. Перед переливанием крови проверьте мешки для крови и компоненты крови на предмет дефектов.
14. Используйте набор для переливания, соответствующий стандарту ISO EN 1135-4.
15. Мешок для крови предназначен для однократного применения. Не для повторного применения. Выбросьте использованный мешок для крови в корзину для медицинских отходов.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Данный продукт содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ). Согласно данным, полученным в ходе проведения экспериментов на животных, установлено, что существует риск неблагоприятного воздействия на репродуктивную функцию и развитие в конкретной группе пациентов, поэтому следует избегать длительного воздействия ДЭГФ. К данной конкретной группе пациентов относятся новорожденные, младенцы и дети мужского пола, мальчики-подростки, беременные и кормящие женщины. Однако в случаях, когда польза от продуктов, содержащих ДЭГФ, важнее любых рисков для здоровья, не следует избегать медицинских процедур. Пожалуйста, обратитесь к существующей литературе, чтобы сделать правильный выбор.

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd. («Цзясин Тяньхэ Фармасьютикал Ко., Лтд.»)
Промышленная зона внешней торговли Чжунфа, город Фэнцяо, район Наньху, 314008 городской округ
Цзясин, провинция Чжэцзян, Китай
Тел.: 0086-573-8261-8903
http://www.jxtianhe.com/ Эл. почта: jingru(a)jxtianhe.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕШКА ДЛЯ КРОВИ С ВЕРХНИМ РАСПОЛОЖЕНИЕМ

CE 0197

ПРИМЕНИМЫЕ ПРОДУКТЫ
SC-450SS
DC-450SS
TCP-450SS
TSP-450SS
QSP-450SS

ОПИСАНИЕ
1. Для сбора, обработки и хранения крови человека и компонентов крови.
2. Продукт является стерильным и апирогенным после заключительной стерилизации паром.

ПОДГОТОВКА МЕШКА ДЛЯ КРОВИ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СБОРА
1. Откройте прозрачную упаковочную пленку по месту для отрыва и извлеките систему мешков для крови.
2. Перед венепункцией осмотрите систему мешков для крови на предмет наличия визуальных дефектов, убедитесь, что нет помутнения или утечки антикоагулянта или добавочного раствора, убедитесь, что колпачок иглы ранее никогда не открывали. Примечание: Не вставляйте ошибочно иглу в защитный колпачок для иглы (Рисунок 1, №6) перед забором крови.
3. Поместите мешок для крови на весы устройства для перемешивания крови (или устройства для взятия крови) как можно ниже руки донора.
4. Закройте зажим (Рисунок 1, №2) на трубке для отбора проб.
*Или закройте донорскую трубку, если в системе нет устройства для предварительного отбора проб (PDS) или на донорской трубке нет отделяемой канюли.

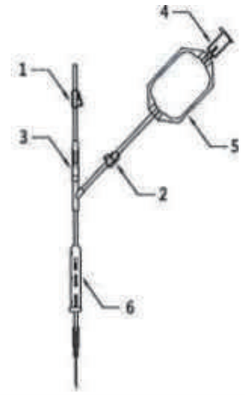


Рисунок 1

СБОР
1. Наложите жгут или наденьте манжету для измерения кровяного давления на руку донора. Продезинфицируйте место венепункции в соответствии с СОП учреждения.
2. Удерживайте колпачок и втулку иглы обеими руками и поверните, чтобы сломать укупорочный элемент с индикацией вскрытия между втулкой иглы и колпачком. Снимите колпачок иглы по прямой линии, чтобы острие иглы не касалось внутренних стенок колпачка иглы.
3. Выполните венепункцию. Обратите внимание на направление отмеченной точки вверх, чтобы убедиться, что край иглы направлен вверх.
4. Откройте зажим (Рисунок 1, № 2) или отделяемую канюлю на трубке для отбора проб и соберите необходимый объем крови в установленный пакет для отбора проб (Рисунок 1, № 5).
*Если в системе нет пакета для отбора проб, вставьте вакуумную трубку непосредственно в держатель трубки (Рисунок 1, № 4) для взятия проб крови.
5. Закройте зажим (Рисунок 1, №2) на трубке для отбора проб.
6. Откройте отделяемую канюлю (Рисунок 1, №3) или зажим на донорской трубке. Примечание: Убедитесь, что отделяемая канюля полностью открыта.
7. Сразу после начала сбора тщательно перемешайте кровь с раствором антикоагулянта и продолжайте перемешивать до завершения сбора крови.
8. Соберите необходимое количество крови в пределах, указанных на этикетке первичного мешка.
9. Закройте зажим (Рисунок 1, №1) на донорской трубке после завершения сбора крови.
10. Снимите жгут или манжету для измерения артериального давления, затем удалите иглу и полностью зафиксируйте иглу в защитном колпачке для иглы (NPD) (Рисунок 1, №6). Подсоедините NPD к корпусу держателя вакуумной трубки (Рисунок 1, № 4). Отсоедините донорскую трубку чуть выше Y-образного соединителя, утилизируйте иглу и любые другие устройства в соответствии с местным протоколом.
11. Удалите кровь из донорской трубки в первичный мешок, тщательно перемешайте и дайте трубке снова наполниться, повторите несколько раз, затем запечатайте и отсоедините донорскую трубку по мере необходимости.
12. Ожидается завершение сбора крови в течение 12 минут. Примечание: если это время превышает 15 минут, собранная кровь может не подходить для подготовки тромбоцитов и криопреципитата.
13. Если кровь необходимо использовать для подготовки тромбоцитов или обогащенной тромбоцитами плазмы, ее следует хранить при температуре от 20 до 24°C перед приготовлением тромбоцитов или обогащенной тромбоцитами плазмы и не следует охлаждать. Примечание: Приготовление необходимо осуществить в течение 24 часов после взятия крови.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ОТБОРА ПРОБ
Во время сбора крови выполните следующие операции:
1. Устройство для предварительного отбора проб с пакетом для отбора проб (Рисунок 1, №5)
1.1. Откройте крышку держателя трубки (Рисунок 1, №4), вставьте вакуумную трубку, чтобы собрать необходимое количество проб крови. Примечание: Перед взятием проб крови держите пакет для отбора проб (Рисунок 1, №5) вертикально так, чтобы воздух находился в верхнем конце, чтобы предотвратить попадание воздуха в вакуумную трубку.
1.2. Во время взятия проб крови крепко держите держатель трубки (Рисунок 1, №4) и вакуумную трубку, чтобы игла для отбора проб

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

не выскользнула из вакуумной трубки, чтобы гарантировать сбор необходимых проб крови.
2. Устройство для предварительного отбора проб без пакета для отбора проб
В соответствии с количеством проб крови, которые необходимо собрать, последовательно вставьте вакуумную трубку в держатель трубки (Рисунок 1, №4), чтобы собрать пробы крови.

РАЗДЕЛЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ



Рисунок 2

Применимо к подготовке эритроцитов и плазмы или обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP)
1. Загрузите всю систему на стакан центрифуги, убедитесь, что отделяемая канюля находится в верхнем положении. Примечание: Правильное положение может предотвратить разрыв мешка для крови во время центрифугирования.
2. Центрифугируйте всю систему при 4°C в соответствии с местными утвержденными стандартными процедурами.
*Если необходимо приготовить обогащенную тромбоцитами плазму, всю систему следует центрифугировать при 22°C.
3. После центрифугирования загрузите мешок (мешки) на устройство для разделения компонентов.
4. Сломайте отделяемую канюлю (Рисунок 2) на первичном мешке.
5. Перенесите плазму верхнего слоя или обогащенную тромбоцитами плазму в мешок для плазмы, оставьте эритроцитный концентрат в первичном мешке.
6. Если в системе содержится САГМ (SAGM), сломайте отделяемую канюлю на мешке для САГМ (SAGM), перенесите САГМ (SAGM) в первичный мешок, тщательно перемешайте с эритроцитным концентратом для образования эритроцитарной взвеси.
7. Запечатайте трубки для переноса для мешка для плазмы и мешка для эритроцитарной взвеси и отделите компоненты крови после центрифугирования.

Применимо к приготовлению тромбоцитов (методом обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP))
1. Загрузите всю систему на стакан центрифуги, убедитесь, что отделяемая канюля находится в верхнем положении. Примечание: Правильное положение может предотвратить разрыв мешка для крови во время центрифугирования.
2. Центрифугируйте всю систему при 22°C в соответствии с местными утвержденными стандартными процедурами.
3. После центрифугирования загрузите мешок (мешки) на устройство для разделения компонентов.
4. Закройте зажим на трубке над мешком для плазмы.
5. Сломайте отделяемую канюлю (Рисунок 2) на первичном мешке.
6. Перенесите обогащенную тромбоцитами плазму верхнего слоя в мешок для хранения тромбоцитов, оставьте эритроцитный концентрат в первичном мешке.
7. Если в системе содержится САГМ (SAGM), сломайте отделяемую канюлю на мешке для САГМ (SAGM), перенесите САГМ (SAGM) в первичный мешок, тщательно перемешайте с эритроцитным концентратом для образования эритроцитарной взвеси.
8. Запечатайте трубку для переноса для первичного мешка и отделите эритроцит после центрифугирования.
9. Загрузите мешок для хранения тромбоцитов, содержащий обогащенную тромбоцитами плазму, и мешок для плазмы вместе на стакан центрифуги, убедитесь, что зажим на трубке между двумя мешками закрыт и не контактирует с мешками. Примечание: Правильное положение может предотвратить разрыв мешка для крови во время центрифугирования.
10. Центрифугируйте при 22°C в соответствии с местными утвержденными стандартными процедурами.
11. Загрузите мешок для хранения тромбоцитов на устройство для разделения компонентов после центрифугирования.
12. Откройте зажим на трубке между двумя мешками, перенесите плазму верхнего слоя в мешок для плазмы, остается концентрат тромбоцитов из одной единицы.

Применимо к приготовлению тромбоцитов (методом лейкоцитарной пленки)
1. Загрузите всю систему на стакан центрифуги, убедитесь, что отделяемая канюля находится в верхнем положении. Примечание: Правильное положение может предотвратить разрыв мешка для крови во время центрифугирования.
2. Центрифугируйте всю систему при 22°C в соответствии с местными утвержденными стандартными процедурами.
3. После центрифугирования загрузите мешок (мешки) на устройство для разделения компонентов.
4. Закройте зажим на трубке над мешком для хранения тромбоцитов.
*Если мешок для САГМ (SAGM) используется для итогового хранения тромбоцитов, нет необходимости закрывать зажим перед разделением.
5. Сломайте отделяемую канюлю (Рисунок 2) на первичном мешке.
6. Перенесите плазму верхнего слоя в мешок для плазмы, лейкоцитарную пленку среднего слоя в мешок для лейкоцитарной пленки, оставьте эритроцитный концентрат в первичном мешке.
7. Если в системе содержится САГМ (SAGM), сломайте отделяемую канюлю на мешке для САГМ (SAGM), перенесите САГМ (SAGM) в первичный мешок, тщательно перемешайте с эритроцитным концентратом для образования эритроцитарной взвеси.
8. Запечатайте трубки для переноса для мешка для плазмы и мешка для эритроцитарной взвеси и отделите компоненты крови после центрифугирования.
9. Загрузите мешок для лейкоцитарной пленки и мешок для хранения тромбоцитов (может быть освобожденный мешок для САГМ (SAGM)) вместе на стакан центрифуги, убедитесь, что зажим на трубке между двумя мешками закрыт и не контактирует с мешками. Примечание: Правильное положение может предотвратить разрыв мешка для крови во время центрифугирования.
10. Центрифугируйте при 22°C в соответствии с местными утвержденными стандартными процедурами.
11. Загрузите мешок для лейкоцитарной пленки на устройство для разделения компонентов после центрифугирования.
12. Откройте зажим на трубке между двумя мешками, перенесите тромбоциты верхнего слоя в мешок для хранения тромбоцитов для получения концентрата тромбоцитов из одной единицы. Оставшиеся отходы утилизируйте в соответствии с местными стандартами утилизации медицинских отходов.
*Если отделенная лейкоцитарная пленка используется для приготовления пулированных тромбоцитов лейкоцитарной пленки
1. Запечатайте трубку над мешком для лейкоцитарной пленки и изолируйте мешок после переноса лейкоцитарной пленки.
2. Оставьте лейкоцитарную пленку более чем на один час, поместите ее в контейнер для пулирования, подготовьте пулированные тромбоциты лейкоцитарной пленки в соответствии с местными утвержденными стандартными процедурами.

Если используется автоматическое устройство для разделения компонентов
Работайте в соответствии с утвержденным руководством по эксплуатации.

Если необходимо подготовить криопреципитат
1. Поместите свежезамороженную плазму в условия от 2 до 6°C на ночь для размораживания.
2. После размораживания выполните интенсивное центрифугирование при 2-6°C. Перенесите верхний слой плазмы, обедненной криопреципитатом, в пустой мешок для переноса, остается криопреципитат.
3. Криопреципитат также можно получить методом быстрого размораживания - сифонирования.
4. Немедленно заморозьте преципитат.

Если продукты крови в педиатрических дозах необходимо отделить от цельной крови или приготовленной эритроцитарной взвеси
Распределите цельную кровь или компоненты крови из первичного мешка в каждый пустой мешок для переноса в соответствии с требуемой дозой согласно местным утвержденным стандартным процедурам.

ХРАНЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

Храните компоненты крови в соответствии с применимыми правилами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. После извлечения продуктов из коробки храните мешок для крови в закрытой внешней упаковке и/или индивидуальной упаковке в прохладном и сухом месте.
2. Не используйте мешки для крови, если внешняя упаковка открыта более 15 дней.
3. Используйте мешок для крови в день открытия индивидуальной упаковки.
4. Используйте мешок для крови в соответствии с инструкцией по применению.
5. Используйте, только если растворы прозрачны.
6. Не используйте, если на мешке есть видимые признаки повреждения.
7. Обеспечьте защиту мешков и трубок от острых предметов.
8. Не используйте, если на колпачке иглы есть признаки открытия.
9. Не используйте в случае неплотного или поврежденного закрытия путей прохождения жидкости.
10. Не вентилируйте.
11. В замороженном состоянии пластик более хрупкий.
12. Не добавляйте лекарственные средства в кровь.
13. Перед переливанием крови проверьте мешки для крови и компоненты крови на предмет дефектов.
14. Используйте набор для переливания, соответствующий стандарту ISO EN 1135-4.
15. Мешок для крови предназначен для однократного применения. Не для повторного применения. Выбросьте использованный мешок для крови в корзину для медицинских отходов.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Данный продукт содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ). Согласно данным, полученным в ходе проведения экспериментов на животных, установлено, что существует риск неблагоприятного воздействия на репродуктивную функцию и развитие в конкретной группе пациентов, поэтому следует избегать длительного воздействия ДЭГФ. К данной конкретной группе пациентов относятся новорожденные, младенцы и дети мужского пола, мальчики-подростки, беременные и кормящие женщины. Однако в случаях, когда польза от продуктов, содержащих ДЭГФ, важнее любых рисков для здоровья, не следует избегать медицинских процедур. Пожалуйста, обратитесь к существующей литературе, чтобы сделать правильный выбор.

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd. («Цзясин Тяньхэ Фармасьютикал Ко., Лтд.»)
Промышленная зона внешней торговли Чжунфа, город Фэнцяо, район Наньху, 314008 городской округ Цзясин, провинция Чжэцзян, Китай
Тел.: 0086-573-8261-8903
http://www.jxtianhe.com/ Эл. почта: jingru(a)jxtianhe.com

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

Информация о графических изображениях и символах

	Внимание		Не стерилизовать повторно
	См. инструкцию по применению	PHT DEHP	Пластификатор пленки ДЭГФ
	Только для одноразового применения	STERILE	Стерилизация влажным жаром
	Не использовать, если упаковка повреждена		Апирогенно
LOT	Номер партии		Дата производства
	Дата окончания срока годности		Производитель
CE 0197	Маркировка «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Продукт соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЭС об изделиях медицинского назначения	EC REP	Уполномоченный представитель на территории Европейского сообщества

OBELIS S.A. («ОБЕЛИС С.А.»)
Бд. Женераль Вахис 53, 1030 Брюссель, Бельгия

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd. («Цзясин Тяньхэ Фармасьютикал Ко., Лтд.»)
Промышленная зона внешней торговли Чжунфа, город Фэнцяо, район Наньху, 314008
городской округ Цзясин, провинция Чжэцзян, Китай
Тел.: 0086-573-8261-8903
http://www.jxtianhe.com/ Эл. почта: jingru(a)jxtianhe.com

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕШКА ДЛЯ КРОВИ С ФИЛЬТРОМ ДЛЯ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ

CE 0197

ПРИМЕНИМЫЕ ПРОДУКТЫ

TC-450SSFW
QS-450SSFW

ОПИСАНИЕ

• Предназначен для сбора крови человека, фильтрации цельной крови и сохранения компонентов крови.

ВЕНЕПУНКЦИЯ

A
1. Вскройте прозрачную упаковочную пленку.
2. Поместите мешок для крови на расстоянии ~ 50 см ниже руки донора, по возможности на автоматическое устройство для перемешивания крови.
3. Наложите жгут.
4. Тщательно продезинфицируйте место венепункции.

B
5. Чтобы снять колпачок иглы: возьмитесь за втулку иглы и поверните колпачок. Снимите колпачок по прямой линии, чтобы не повредить кончик иглы.
6. Выполните венепункцию.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ВЗЯТИЕ ПРОБ

C
1. Подождите, пока пакет для отбора проб не заполнится.
2. При наполнении пакета для отбора проб следите, чтобы пакет для отбора проб не висел в свободном положении. Наполните пакет для отбора проб.
3. Закройте зажим (b) и сломайте отделяемую канюлю (c) на донорской магистрали движением из стороны в сторону.

D
4. Сразу после начала сбора тщательно перемешайте кровь/антикоагулянт и непрерывно перемешивайте на протяжении сбора.
5. Освободите крышку держателя вакуумной трубки, нажав на ручку крышки большим пальцем. Переверните пакет для отбора проб, чтобы убедиться, что воздух устремляется на дно пакета для отбора проб.
6. Соберите образцы крови, используя держатель вакуумной трубки и соответствующие пробирки для отбора проб.

ВЗЯТИЕ КРОВИ

1. Убедитесь, что антикоагулянт и кровь тщательно перемешаны сразу после начала сбора, а также не менее чем через каждые 50 мл во время сдачи крови, по возможности с использованием автоматического устройства для перемешивания крови.
2. Соберите количество крови, указанное на этикетке упаковки.
3. Как только необходимое количество будет достигнуто, закройте зажим донорской магистрали (a) и запечатайте донорскую трубку, используя постоянное закрывающее устройство, между мешком для крови и Y-образным соединением любого присоединенного устройства.
4. Снимите жгут и немедленно перемешайте наполненный мешок для крови.
5. При использовании встроенного фильтра не снимайте донорскую трубку. Закрепите ее вплотную к мешку (~ 2 см), используя постоянное закрывающее устройство.
6. При необходимости (контроль качества, проба на совместимость, пул лейкоцитарной пленки ...) снимите донорскую магистраль и перемешайте содержимое мешка. Повторите несколько раз. При необходимости запечатайте и отсоедините донорскую трубку.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЩИТНОГО КОЛПАЧКА ДЛЯ ИГЛЫ

E
1. После сдачи крови и отбора проб переместите защитный колпачок для иглы ближе к втулке иглы.
2. Извлеките иглу для сбора крови, затем осторожно опускайте иглу в корпус защитного колпачка для иглы до щелчка.
3. Иглу и защитный колпачок для иглы необходимо держать вертикально. Следите за тем, чтобы на донорскую магистраль не оказывалось давление, чтобы предотвратить возможную утечку.
4. Защитный колпачок для иглы может быть вставлен в корпус держателя вакуумной трубки.
5. Иглу, защитный колпачок для иглы и любые другие устройства следует утилизировать безопасным способом.

РАБОТА С УПАКОВКОЙ ВО ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ

F
1. После фильтрации центрифугируйте все пакеты для переноса вместе, как того требует центр переливания крови, а затем выполните разделение.
2. Обработайте упаковку в соответствии с требованиями центра переливания крови. Убедитесь, что мешки и трубки правильно упакованы для центрифугирования.
3. Чтобы обеспечить перенос жидкости, сломайте канюлю у уплотнения, согнув отделяемую канюлю движением из стороны в сторону.
4. После переноса запечатайте трубку для транспортировки с помощью постоянного закрывающего устройства и отсоедините для отделения.

*Примечание:

1. Если временной интервал между сбором цельной крови и отделением превышает 4 часа, лейкофильтрованную цельную кровь следует поместить в условия при температуре 4±2°C.
2. Центрифугирование при 4±2°C.
3. После отделения эритроциты следует хранить при температуре 4±2°C в максимально короткие сроки.

РАБОТА С ФИЛЬТРОМ

1. Повесьте единицу цельной крови. Поместите пустой мешок для переноса ниже фильтра и убедитесь, что высота верхней части составляет от 120 до 150 см.
2. Прикрепите обводную трубку и трубку под фильтром.
3. Сломайте отделяемую канюлю на пакете для сбора.
4. Откройте зажим под фильтром, держите обводную трубку закрытой, цельная кровь начнет поступать в фильтр. Оставьте устройство для заполнения самотеком, фильтрации и дренажа.
5. Когда поток остановится, закройте зажим под фильтром и откройте обводную трубку, направьте воздух через обводную трубку в верхний мешок для сбора, закройте обводную трубку после выхода воздуха.
6. Запечатайте трубку рядом с фильтром. При необходимости (контроль качества, проба на совместимость ...) снимите трубку и перемешайте содержимое упаковки. Повторите несколько раз. При необходимости запечатайте и отсоедините трубку.
7. Утилизируйте фильтр и верхний мешок для сбора в соответствии с местными процедурами в соответствующие контейнеры для медицинских отходов.
8. Получите лейкофильтрованную цельную кровь в мешке для переноса.

* Внимание:

1. Во время фильтрации не сжимайте, не простукивайте и не ударяйте по фильтру или пакетам.
2. Не центрифугируйте фильтр вместе с мешком для крови.
3. Не передвигайте фильтр(ы).
4. Если какая-либо поверхность фильтра остается белой, это означает, что компоненты крови не были подвергнуты лейкофильтрации и их необходимо утилизировать.

*Предложение:

1. Временной интервал между сбором и фильтрацией должен составлять от 2 до 20 часов при хранении цельной крови при температуре 4±2°C. Перед фильтрацией цельную кровь необходимо поместить в условия комнатной температуры (от 18 до 25°C) на 0,5–1 час.
2. Временной интервал между сбором и фильтрацией должен составлять от 2 до 12 часов при хранении цельной крови при температуре 10-25°C.
3. Фильтрацию необходимо проводить при комнатной температуре (от 18 до 25°C).

РАБОТА СО СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ ПОРТА

1. Снимите средство защиты порта.
2. Удерживайте части средства защиты порта одной рукой.
3. Свободной рукой возьмите иглу для прокола и вставьте в порт.
4. Поверните иглу для прокола, чтобы полностью зафиксировать ее в порту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. После извлечения продуктов из коробки храните мешок для крови в закрытой внешней упаковке и/или индивидуальной упаковке в прохладном и сухом месте.
2. Не используйте мешки для крови, если внешняя упаковка открыта более 15 дней.
3. Используйте мешок для крови в день открытия индивидуальной упаковки.
4. Используйте мешок для крови в соответствии с инструкцией по применению.
5. Используйте, только если растворы прозрачны.
6. Не используйте, если на мешке есть видимые признаки повреждения.
7. Обеспечьте защиту мешков и трубок от острых предметов.
8. Не используйте, если на колпачке иглы есть признаки открытия.
9. Не используйте в случае неплотного или поврежденного закрытия путей прохождения жидкости.
10. Не вентилируйте.
11. В замороженном состоянии пластик более хрупкий.
12. Не добавляйте лекарственные средства в кровь.
13. Перед переливанием крови проверьте мешки для крови и компоненты крови на предмет дефектов.
14. Используйте набор для переливания, соответствующий стандарту ISO EN 1135-4.
15. Мешок для крови предназначен для однократного применения. Не для повторного применения. Выбросьте использованный мешок для крови в корзину для медицинских отходов.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Данный продукт содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ). Согласно данным, полученным в ходе проведения экспериментов на животных, установлено, что существует риск неблагоприятного воздействия на репродуктивную функцию и развитие в конкретной группе пациентов, поэтому следует избегать длительного воздействия ДЭГФ. К данной конкретной группе пациентов относятся новорожденные, младенцы и дети мужского пола, мальчики-подростки, беременные и кормящие женщины. Однако в случаях, когда польза от продуктов, содержащих ДЭГФ, важнее любых рисков для здоровья, не следует избегать медицинских процедур. Пожалуйста, обратитесь к существующей литературе, чтобы сделать правильный выбор.

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

