

Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
_____ Е.В. Дерябин
_____ 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта Глюгицир исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от 09.11.2020
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгицир исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Глюгицир для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Глюгицир исполнения 2 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Глюгицир для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов. Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 100 мл. Объем заготавливаемой крови 400 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, апирогенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

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

Способ применения

1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.

2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.

3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.

4 Закройте роликовый зажим 2.

5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.

6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.

7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.

8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не братья за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.

9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не братья за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.

10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.

11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.

12 Закройте зажим 2.

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

14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости поверните иглу инъекционную 16 до упора.

15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.

16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок

18 Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха ниже зажима 2 до иглы для пункции вены. Откройте

- зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.
- 19 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.
- 20 Наложите зажим 21 на трубку 22.
- 21 Переломите заглушку 1 узла герметизации.
- 22 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.
- 23 Снимите зажим 21 с трубки 22, переведите ЛТС во вторую емкость 400 и герметизируйте трубки. Проведите маркировку емкости с ЛТС.
- 24 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 23 с полимерной иглы 24 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.
- 25 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.
- 26 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.
- 27 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 28 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).
- 29 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.
- 30 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.
- 31 Снимите зажим с трубки 25. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.
- 32 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 – 23).
- 33 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 26 с полимерной иглы 27 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.
- 34 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.
- 35 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 36 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 28 по трубке 29 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 28, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.
- 37 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

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

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

Требования безопасности

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

Гарантии производителя

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

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

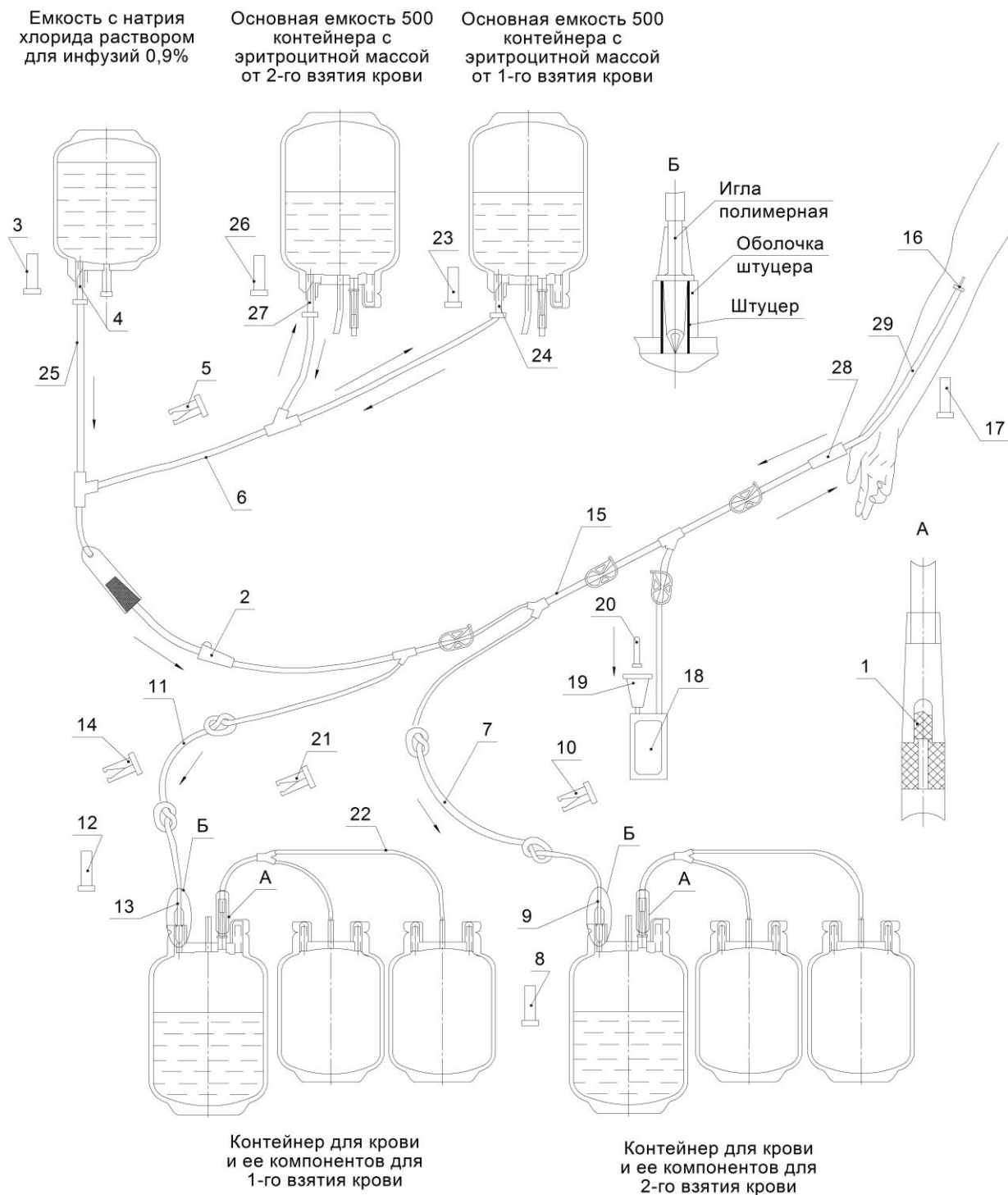
www.ksintez.ru

Номер серии

Годен до

Упаковщик

Схема применения комплекта



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
_____ Е.В. Дерябин
_____ 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от 09.11.2020
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® исполнения 2 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта Фаглюцид® для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов. Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 100 мл. Объем заготавливаемой крови 400 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, апирогенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

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

Способ применения

1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.

2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.

3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.

4 Закройте роликовый зажим 2.

5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.

6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.

7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.

8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не братья за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.

9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не братья за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.

10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.

11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.

12 Закройте зажим 2.

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

14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости поверните иглу инъекционную 16 до упора.

15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.

16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок

18 Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха ниже зажима 2 до иглы для пункции вены. Откройте

- зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.
- 19 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.
- 20 Наложите зажим 21 на трубку 22.
- 21 Переломите заглушку 1 узла герметизации.
- 22 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.
- 23 Снимите зажим 21 с трубки 22, переведите ЛТС во вторую емкость 400 и герметизируйте трубки. Проведите маркировку емкости с ЛТС.
- 24 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 23 с полимерной иглы 24 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.
- 25 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.
- 26 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.
- 27 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 28 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).
- 29 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.
- 30 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.
- 31 Снимите зажим с трубки 25. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.
- 32 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 – 23).
- 33 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 26 с полимерной иглы 27 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.
- 34 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.
- 35 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 36 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 28 по трубке 29 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 28, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.
- 37 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

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

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

Требования безопасности

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

Гарантии производителя

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

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

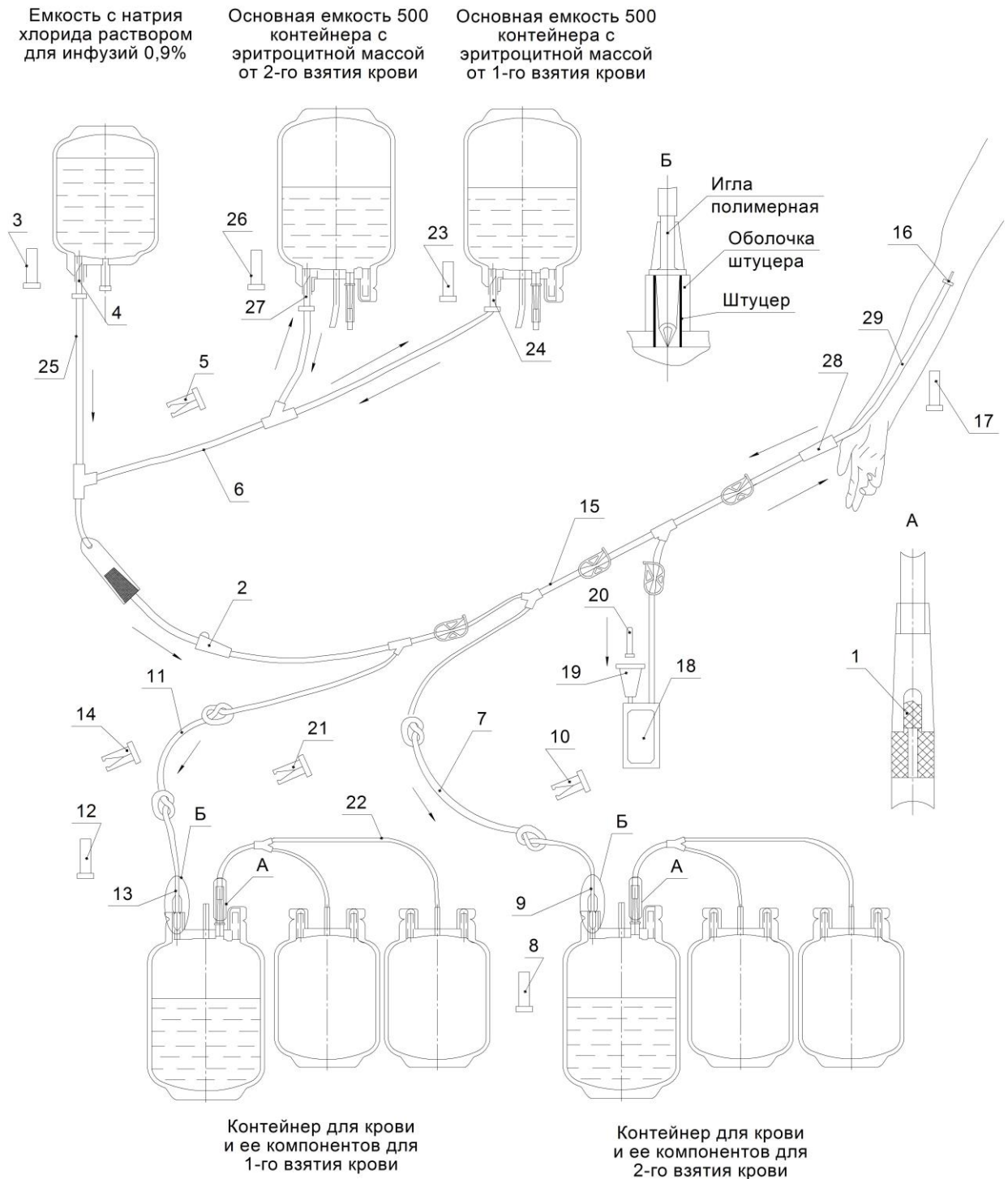
www.ksintez.ru

Номер серии

Годен до

Упаковщик

Схема применения комплекта



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
_____ Е.В. Дерябин
_____ 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФГ исполнения 2 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФГ для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов.

Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 63 мл. Объем заготавливаемой крови 450 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, апирогенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

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

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.
- 4 Закройте роликовый зажим 2.
- 5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.
- 7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не братья за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.
- 9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не братья за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.
- 10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.
- 11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.
- 12 Закройте зажим 2.
- 13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости поверните иглу инъекционную 16 до упора.
- 15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.
- 16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:
 - переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;
 - произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;
 - повторите процесс отбора проб крови для других анализов.
- 17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок
- 18 Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха ниже зажима 2 до иглы для пункции вены. Откройте

- зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.
- 19 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.
- 20 Наложите зажим 21 на трубку 22.
- 21 Переломите заглушку 1 узла герметизации.
- 22 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.
- 23 Снимите зажим 21 с трубки 22, переведите ЛТС во вторую емкость 400 и герметизируйте трубки. Проведите маркировку емкости с ЛТС.
- 24 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 23 с полимерной иглы 24 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.
- 25 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.
- 26 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.
- 27 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 28 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).
- 29 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.
- 30 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.
- 31 Снимите зажим с трубки 25. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.
- 32 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 – 23).
- 33 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 26 с полимерной иглы 27 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.
- 34 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.
- 35 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 36 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 28 по трубке 29 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 28, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.
- 37 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

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

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

Требования безопасности

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

Гарантии производителя

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

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

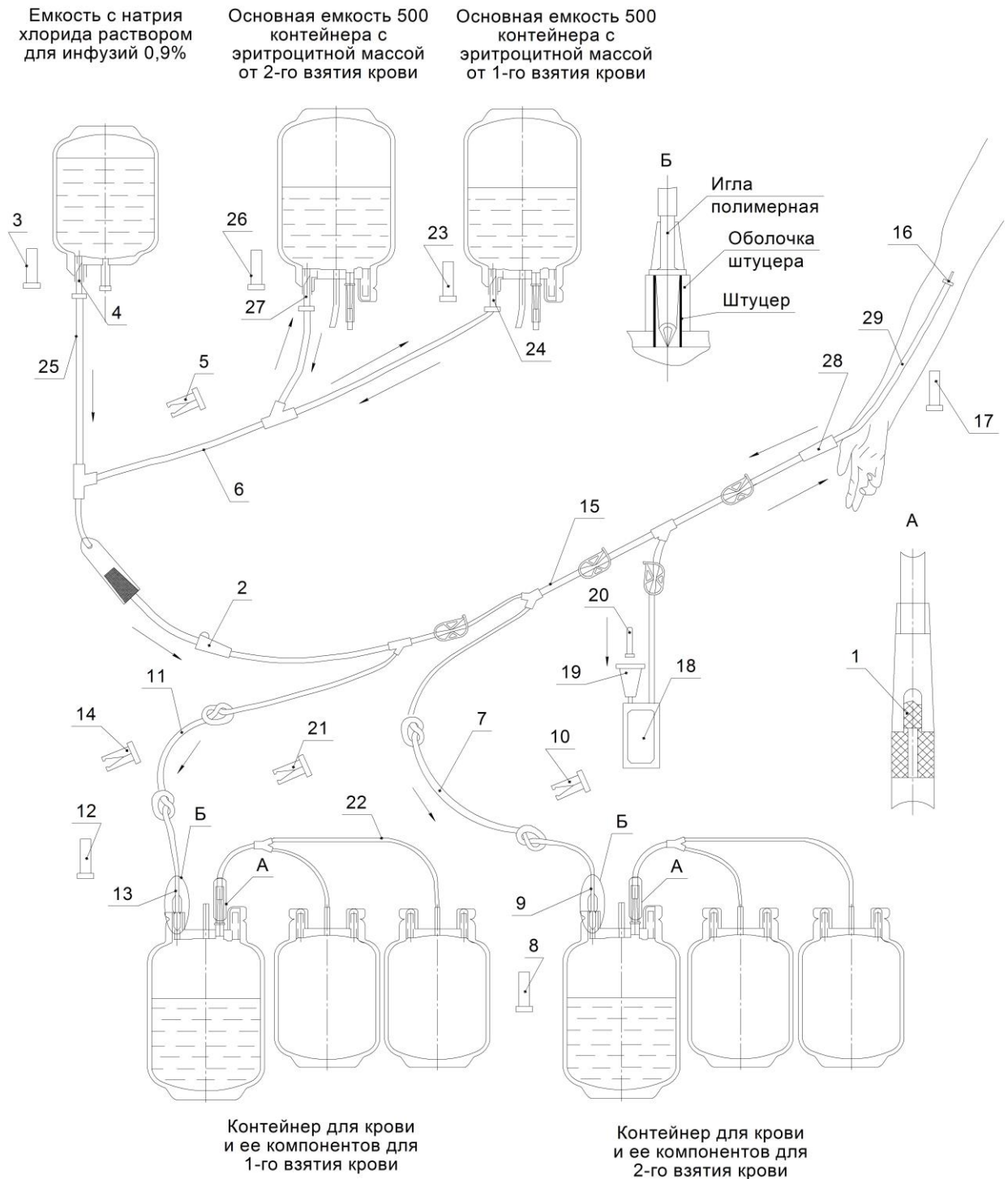
www.ksintez.ru

Номер серии

Годен до

Упаковщик

Схема применения комплекта



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
_____ Е.В. Дерябин
_____ 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от 09.11.2020
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФД исполнения 2 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФД для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов.

Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 63 мл. Объем заготавливаемой крови 450 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, апирогенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

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

Способ применения

- 1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.
- 2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.
- 3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.
- 4 Закройте роликовый зажим 2.
- 5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.
- 6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.
- 7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не братья за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.
- 9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не братья за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.
- 10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.
- 11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.
- 12 Закройте зажим 2.
- 13 Наложите жгут на предплечье донора и обработайте антисептиком место венепункции.
- 14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости поверните иглу инъекционную 16 до упора.
- 15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.
- 16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:
 - переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;
 - произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;
 - повторите процесс отбора проб крови для других анализов.
- 17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок
- 18 Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха ниже зажима 2 до иглы для пункции вены. Откройте

- зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.
- 19 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.
- 20 Наложите зажим 21 на трубку 22.
- 21 Переломите заглушку 1 узла герметизации.
- 22 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкости с плазмой.
- 23 Снимите зажим 21 с трубки 22, переведите ЛТС во вторую емкость 400 и герметизируйте трубки. Проведите маркировку емкости с ЛТС.
- 24 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 23 с полимерной иглы 24 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.
- 25 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.
- 26 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.
- 27 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 28 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).
- 29 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.
- 30 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.
- 31 Снимите зажим с трубки 25. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.
- 32 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 – 23).
- 33 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 26 с полимерной иглы 27 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.
- 34 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.
- 35 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.
- 36 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 28 по трубке 29 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 28, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.
- 37 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

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

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

Требования безопасности

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

Гарантии производителя

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

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

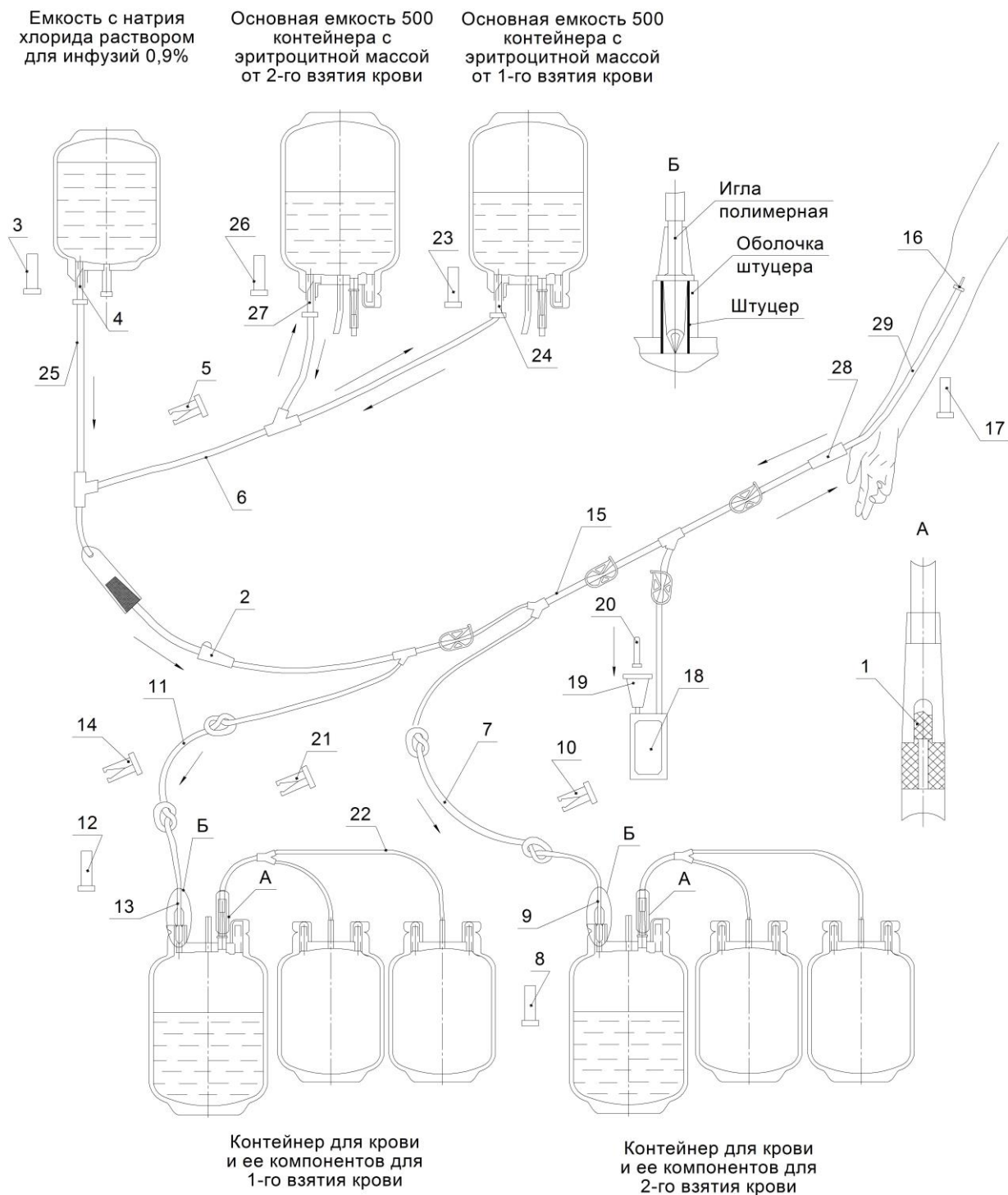
www.ksintez.ru

Номер серии

Годен до

Упаковщик

Схема применения комплекта



Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
_____ Е.В. Дерябин
_____ 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного
плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез»
с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003
№ ФСР 2011/11521 от 09.11.2020
Для потребителей

Наименование

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения, стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнение 2 по ТУ 9398-024-00480201-2003

в составе:

- два контейнера полимерных для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл 1 шт. (при необходимости);
- комплект магистралей для двукратного плазмафереза 1 шт.;
- инструкция по применению комплекта 1 шт.;
- пакет комплекта 1 шт.

Назначение

Комплект контейнеров полимерных и магистралей для двукратного плазмафереза, однократного применения стерильных КПКМ-400-«Синтез» с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 исполнения 2 предназначен для проведения двукратного плазмафереза посредством однократной венепункции у доноров.

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях Службы крови.

Основные технические характеристики

Контейнер полимерный для крови и ее компонентов 500/400/400 с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, свободен от бактериальных эндотоксинов. Объем гемоконсерванта в емкости контейнера 63 мл. Объем заготавливаемой крови 450 мл.

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 400 мл или 250 мл.

Регистрационный номер: Р N002491/01.

Комплект магистралей для двукратного плазмафереза стерилен, нетоксичен, апирогенен.

Условия применения комплекта должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С.

Потенциальный потребитель: подготовленный медицинский персонал.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказания к применению

К абсолютным противопоказаниям относятся: кровотечение – внутреннее или наружное, необратимые изменения в сердце и мозге, тяжелые травмы внутренних органов, несвертываемость крови делает процедуру невозможной.

Не рекомендуется проводить процедуру плазмафереза при заболеваниях: аритмия и пониженное давление, язвенные болезни желудка, анемия, особенно в пожилом возрасте, острые инфекционные заболевания, шоковое состояние.

Полный перечень противопоказаний указан в инструкции по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Не используйте:

- при наличии признаков повреждения изделий комплекта;
- при повреждении упаковки изделий комплекта.

Условия хранения

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

Способ применения

1 Проверьте целостность потребительской тары и срок годности контейнеров для крови и ее компонентов, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, комплекта магистралей. Не допускается применение изделий по истечении срока годности.

2 Вскройте пакеты и извлеките изделия.

3 Проверьте герметичность контейнеров, обращая внимание на отсутствие раствора выше мембраны штуцеров и заглушки 1 узла герметизации.

4 Закройте роликовый зажим 2.

5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 %.

6 Снимите колпачок 3 с иглы полимерной 4 и введите ее до упора в штуцер контейнера, проколов мембрану штуцера.

7 Переверните контейнер с натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % и подвесьте на штативе. Наложите зажим 5 на трубку 6.

8 Сделайте две петли на трубке 7 (первая петля ближе к полимерной игле, вторая – ближе к тройнику), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 8 с иглы полимерной 9 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не братья за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 10 на трубку 7.

9 Сделайте две петли на трубке 11 (аналогично пункту 8), вскройте защитную оболочку штуцера основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов, снимите колпачок 12 с иглы полимерной 13 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в штуцер основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов до упора в торец. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не братья за трубку и хвостовик иглы!** Наложите зажим 14 на трубку 11.

10 Перекройте зажимом трубку 15. Откройте зажим 2, снимите зажим 14 с трубки 11, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 14 на заполненную часть трубки 11.

11 Снимите зажим 10 с трубки 7, заполните ее натрия хлорида раствором для инфузий 0,9 % на 1/3. Наложите зажим 10 на заполненную часть трубки 7.

12 Закройте зажим 2.

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

14 Проверьте соединение инъекционной иглы 16 с коннектором «Луер-Лок» (при наличии). При необходимости поверните иглу инъекционную 16 до упора.

15 Снимите колпачок 17 с иглы 16 и произведите венепункцию. Заполните емкость для анализов 18 до нужного объема.

16 Произведите отбор крови для анализов, для чего:

- переверните емкость для анализов 18, чтобы воздух собирался в противоположной стороне от устройства для подключения вакуумной пробирки 19. Вставьте вакуумную пробирку 20 в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора. При этом игла устройства 19 должна проколоть резиновый колпачок и резиновую заглушку пробирки;

- произведите отбор необходимого количества крови для анализов, после чего отсоедините вакуумную пробирку 20;

- повторите процесс отбора проб крови для других анализов.

17 Откройте зажим на трубке 15. Снимите зажим 14 с трубки 11. Произведите взятие крови в основную емкость 500 первого контейнера для крови и ее компонентов до установленной массы или объема. Периодически перемешивайте кровь в емкости контейнера. Наложите зажим 14 между двумя петлями на трубке 11 (ближе ко второй петле). Затяните узел ближе к контейнеру. Перережьте трубку между узлом и зажимом, ближе к узлу. Герметизируйте концы трубки 11. Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера и вакуумных пробирок

18 Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха ниже зажима 2 до иглы для пункции вены. Откройте

зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора. Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

19 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС.

20 Наложите зажим 21 на трубку 22.

21 Переломите заглушку 1 узла герметизации.

22 Переведите плазму в дополнительную емкость 400, герметизируйте соединительную трубку.

Произведите маркировку емкости с плазмой.

23 Снимите зажим 21 с трубки 22, переведите ЛТС во вторую емкость 400 и герметизируйте трубки.

Проведите маркировку емкости с ЛТС.

24 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 23 с полимерной иглы 24 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

25 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

26 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови.

27 Закройте зажим 2. Наложите зажим 5 на трубку 6.

28 Снимите зажим 10 с трубки 7 и произведите взятие крови в основную емкость 500 второго контейнера для крови и ее компонентов (аналогично взятию крови в первый контейнер для крови).

29 Затяните туго узлы на трубке 7. Отсоедините контейнер, разрезав трубку между узлами.

30 Произведите маркировку основной емкости 500 контейнера для крови и ее компонентов и вакуумных пробирок.

31 Снимите зажим с трубки 25. Откройте зажим 2. Снимите жгут с предплечья донора.

Отрегулируйте скорость введения натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 % 50 – 60 капель в мин.

32 Получите плазму и ЛТС в соответствии с инструкцией по получению плазмы и ЛТС (аналогично вышеизложенному в пунктах 19 – 23).

33 Вскройте защитную оболочку второго штуцера основной емкости 500 с форменными элементами крови. Снимите колпачок 26 с полимерной иглы 27 и введите ее до упора в штуцер емкости, проколов мембрану штуцера.

34 Снимите зажим 5 с трубки 6. Введите в емкость около 50 мл натрия хлорида раствора для инфузий 0,9 %, поместив емкость на весы. Наложите зажим на трубку 25, закрепите емкость на штативе.

35 Произведите переливание донору собственных форменных элементов крови. Наложите зажим 5 на трубку 6.

36 Извлеките иглу из вены, продвиньте протектор 28 по трубке 29 к игле 16 и аккуратно втяните иглу в протектор до упора, при этом игла фиксируется в протекторе. Затем, взявшись за протектор 28, введите его в устройство для подключения вакуумной пробирки 19 до упора, при этом протектор фиксируется в устройстве.

37 На локтевой сгиб донора наложите давящую повязку.

Внимание — Процедуру плазмафереза проводить в асептических условиях.

Побочные действия

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

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

Требования безопасности

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

Гарантии производителя

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

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Номер серии
Упаковщик

Годен до

Схема применения комплекта

