



CONTAINERS FOR BLOOD COLLECTION, STORAGE AND PREPARATION WITH PRESERVATIVE SOLUTIONS

Appropriation of the product:

The blood bag set is appropriated for collection, delivery, storage and preparation of blood

CAUTION:

1. **Only qualified medical personnel equipped with protective means (gloves etc.) may use the product.**
2. Remove the bags from the individual packaging directly before use.
3. Do not use unless solution is clear.
4. Do not use in case of leakage.
5. Do not use if individual packaging is damaged.
6. Used blood bags or those which exceeded prescribed time limit, must be utilized according to regulations for medical materials after contact with blood.

BLOOD COLLECTION

1. Check tightness of blood bag and individual packaging. Untight or damaged must be rejected. SOLUTION MUST BE CLEAR.
2. If the set includes leukocyte reduction filter for whole blood, close the red clamp (D) first (Fig.5.).
3. Put the bag on a scale below donor's arm or monitor quantity of taken blood in another way.
4. Apply blood pressure cuff, make vein visible and disinfect puncture site.
5. Close the donor tube with clamp (A) near the three-way connector.
6. Break the valve (Fig.1.). Clamp (B) must not close the tube leading off to sampling container.
7. Remove the needle cover (Fig.2.): twist the cover (c) in opposite direction to the handle (h). **IMPORTANT: Ultrathin needle wall. Bring the needle out with care in order not to damage needle blade.** Puncture the vein, release blood pressure cuff and start blood collection.
8. First collect approx. 30 mL of blood to the sampling container. Close clamp (B) on the tube leading off to the sampling container and release clamp (A) on donor tube leading off to mother container.
9. Collect blood to the mother container up to the quantity shown on the label.
10. As soon as blood collection starts, mix gently blood with anticoagulant solution.
11. Collect blood samples for tests from the sampling container using vacuum sampling tube. Close the lid of the sampling device (Fig.3).
12. After collection of blood withdraw the needle and secure puncture site.
13. After withdrawal of the needle from the vein, hide it inside the protector (Fig.4), by pulling the tube until the needle locks inside it.
14. Once more mix blood gently with anticoagulant solution (invert blood up and down at least 3 times).
15. Squeeze out blood from the donor tube into the bag using roller clamp and mix. Allow blood mixed with anticoagulant to flow back into the tubing.
16. Once more check tightness of blood bag. Check the numbers of test samples.
17. Seal the donor tubing with aluminium rings or previously adjusted HF heat sealer.
18. Store containers with blood at proper temperature until blood preparation is made.

CAUTION: If the set includes leukocyte reduction filter for whole blood, proceed blood filtration.

INSTRUCTIONS FOR BLOOD FILTRATION

CAUTION:

To provide optimal filtrating conditions be sure the collected blood is at temperature between +20°C and +24°C. This temperature range may be obtained by storing blood at room temperature for 2 hours.

- a) Filtrate blood through the leukocyte filter for whole blood after its collection and after bringing it to a temperature between +20°C and +24°C or b) Store collected blood overnight at temperature between +2°C and +6°C, thereafter on the next day bring it to a temperature between +20°C and +24°C and filtrate through the leukocyte filter for whole blood.

1. Close the clamps: (C) and (D) (Fig.5.).
2. Lay horizontally the container into which blood is to be filtered. Place the container with blood high enough so that the filter hangs down freely vertically underneath. Break the valve at the container with blood (Fig.6.), squeeze the container and open the red clamp (D). Continue squeezing until the filter is completely filled with blood.
3. Hang the container with blood over the container for filtered blood so high as the tubing allows and let blood flow freely through the filter. Do not let blood flow through the by-pass.
4. When the filtration is over close the white clamp (C). In order to let air escape from the container with filtered blood open the red clamp (D), put the container into vertical position, squeeze air out of it and finally, before releasing the squeeze, close the red clamp (D).
5. To make full use of the collected blood open the white clamp (C) and empty the filter with the help of air from the container.
6. Seal the tubing between the filter and the container with filtered blood.

PREPARATION OF WHOLE BLOOD

1. **Blood preparation must be made only by qualified staff in accordance to the configuration of the set of containers and in compliance with the accepted regulations.**
2. Insert the containers carefully in vertical position into the centrifuge rotor container. The material used for balancing must be dry, DO NOT EXCEED ACCELERATION 5000 x g.
3. If the set includes a platelet container, proceed the preparation at temperature between +20°C and +24°C, in other case - at temperature +4°C.
4. If the set includes a leukocyte reduction filter for erythrocytes, proceed filtration of separated red cells.

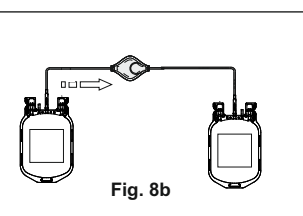
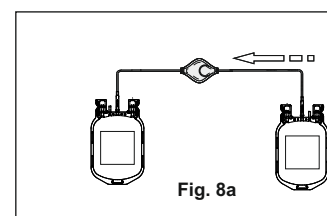
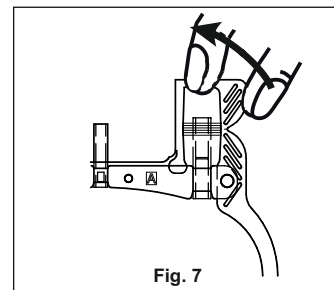
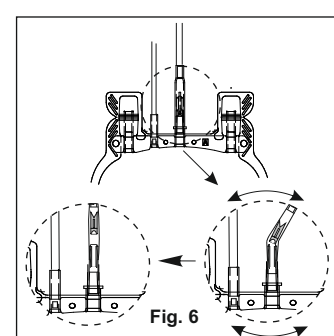
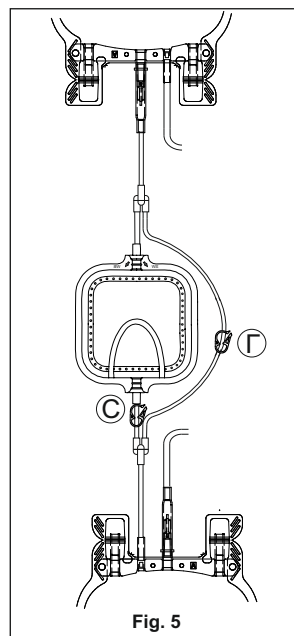
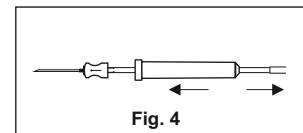
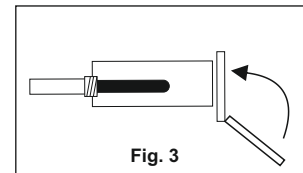
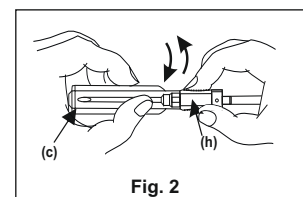
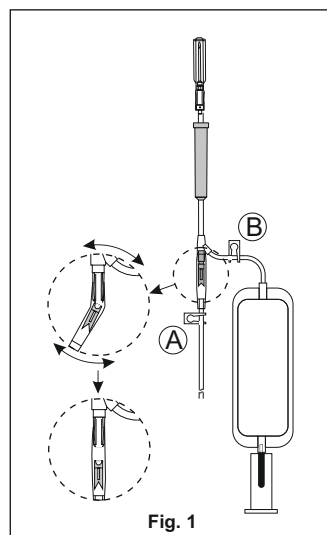
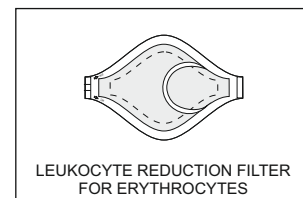
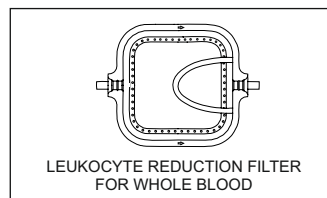
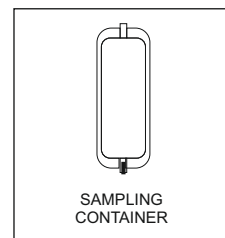
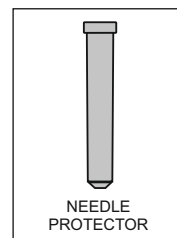
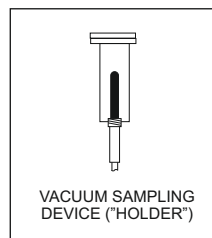
FILTRATION OF SEPARATED RED CELLS

CAUTION:

To provide optimal filtrating conditions be sure the separated red cells are at temperature between +20°C and +24°C. This temperature range may be obtained by storing the separated red cells at room temperature for 2 hours.

- a) Filtrate red cells through the leukocyte filter for erythrocytes after their separation and bringing them to a temperature between +20°C and +24°C or b) Store separated red cells overnight at temperature between +2°C and +6°C, thereafter on the next day bring them to a temperature between +20°C and +24°C and filtrate through the leukocyte filter for erythrocytes. c) Transfer SAGM solution through the filter in order to wet the filter before red cells filtration.

1. Break the valve at the container with SAGM solution (Fig.6).
2. Squeeze the SAGM solution through the filter into the main container with CPD anticoagulant and red cells (Fig.8a.) and mix the contents carefully.
3. Squeeze the mixed contents of the main container through the filter for erythrocytes back into the emptied SAGM container (Fig.8b.).



ADDITIONAL REMARKS

1. Store containers filled with blood at temperature between +2°C and +6°C.
2. Crossmatch before transfusion.
3. Do not add any medication to blood.
4. Mix blood thoroughly before transfusion.
5. Remove outlet protection (Fig.7.) and connect transfusion set with filter.
6. Do not vent.

INSTRUCTION FOR STORAGE OF CONTAINERS

1. Store not used containers at temperature between +10°C and +30°C in clean, dry (humidity<65%) accommodations with access of fresh air.
2. Blood bags should be stored in original cardboard boxes.
3. Do not store blood bags directly on the floor. Usage of palettes under cardboard boxes is recommended
4. Keep away from direct sunlight.







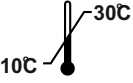














ADDITIONAL INFORMATION


Preservative solutions ensure blood anticoagulation and storage for:
anticoagulant 4% sodium citrate in 0,9% sodium chloride - 48 hours
anticoagulants CPD and ACD(A) - 21 days
anticoagulant CPDA-1 - 35 days
additive solution SAGM - 42 days

CAUTION:

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user / patient is established.

Explanation of graphical symbols used on labels and instructions leaflets

	Medical Device		consult instructions for use		leukocyte filtration		red blood cell container
	date of manufacture		do not re-use		temperature limit		plasma container
	manufacturer		do not use if package is damaged		anticoagulant solution		platelets container
	use-by date		contains or presence of phthalates		additive solution		processing container
	batch code		sterilized by steam; sterile fluid path		whole blood container		
	catalogue number		non-pyrogenic fluid path				

 **2274** the product complies with requirements of European Medical Devices Directive MDD 93/42/EWG
the manufacturer is certified by Notified Body No. 2274



Назначение продукта

Контейнеры однократного применения предназначены для заготовки крови и получения её компонентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Работать с контейнерами для заготовки крови только в стерильных перчатках
2. Использовать стерильный контейнер сразу после вскрытия полипропиленовой упаковки
3. Не использовать контейнер, если раствор непрозрачный
4. Не использовать контейнер, при негерметичности
5. Не использовать контейнер, при нарушении полипропиленовой упаковки
6. Использованные контейнеры, контейнеры с превышенным сроком годности, а также контейнеры с нарушенной упаковкой необходимо утилизировать согласно правилам для медицинских материалов, контактирующих с кровью

ЗАГОТОВКА КРОВИ

1. Проверить герметичность контейнера и потребительской тары (негерметичный, треснутый - не использовать). РАСТВОР ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОЗРАЧНЫЙ.
2. Если в составе находится лейкофильтр для цельной крови, сжать красный зажим (Г) (рис.5)
3. Положить контейнер на весы ниже плеча донора.
4. Наложить манжету аппарата измерения давления крови на руку донора, найти вену для пункции и продезинфицировать место взятия крови.
5. Зажать зажимом (А) трубку вблизи тройника.
6. Переломить клапан (рис.1). Зажим (Б) не должен быть зажат.
7. Закрепить колпачок контроля первого вскрытия (а) в одной руке, а второй рукой повернуть защиту (б) до их разъединения (рис. 2). **ВАЖНО: игла с очень тонкой стенкой. Осторожно вынимать иглу из защиты, чтобы не повредить её острие.** Не дотрагиваясь до иглы протектором сделать венеопункцию. Начать взятие крови, ослабить манжету.
8. Взять первую дозу 30 мл крови в контейнер для первой порции крови, после этого зажимом (Б) зажать трубку, ведущую к контейнеру для первой порции крови и отпустить зажим (А) на донорской трубке, ведущей к основному контейнеру.
9. Начать забор крови, в количестве, указанном на этикетке на основном контейнере.
10. Во время забора крови осторожно перемешивайте кровь в контейнере с раствором гемоконсерванта
11. Взять из контейнера для первой порции крови образец донорской крови для исследований при помощи устройства для взятия крови в вакуумную пробирку. Закрыть колпачок устройства (рис.3)
12. После окончания взятия крови вынуть иглу и обработать место венеопункции.
13. После извлечения иглы из вены донора, потянуть за трубку одной рукой, придерживая протектор (в) второй рукой до полной фиксации иглы (рис 4).
14. Повторно перемешать кровь в контейнере с раствором гемоконсерванта путем 10-ти кратного переворачивания контейнера вверх дном.
15. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых клещей, перемешать и разрешить крови перемешанной с гемоконсервантом вернуться в трубку.
16. Повторно проверить герметичность контейнера и номера образцов, взятых для исследований.
17. Запаять донорскую трубку с помощью алюминиевого зажима или сварки.

ВНИМАНИЕ: Если в составе находится лейкофильтр для цельной крови, отфильтровать цельную кровь через этот фильтр.

ЛЕЙКОФИЛЬТРАЦИЯ КРОВИ:

ВНИМАНИЕ! С целью достижения оптимальных условий фильтрации кровь должна иметь температуру от +20°C до +24°C. Этот температурный диапазон может быть получен путем сбережения крови при комнатной температуре в течении 2 часов.

(а) Кровь фильтровать с помощью лейкофильтра для цельной крови после её забора и достижения температуры от +20°C до +24°C или (б) Хранить кровь в течении ночи при температуре от +2°C до +6°C, после чего на следующий день довести крови до температуры от +20°C до +24°C. Перед фильтрацией основной контейнер с консервированной кровью тщательно перемешайте. Затем произведите фильтрацию гравитационным методом через лейкофильтр для цельной крови.

1. Зажать зажимы: белый (Б) и красный (Г) (рис.5)
2. а предназначенный для сбора лейкофильтрованной крови. Подвесьте основной контейнер с предварительно охлажденной от +20°C до +24°C с консервированной донорской кровью над дополнительным контейнером так, чтобы лейкофильтр свободно вертикально свисал между ними. Для заполнения фильтра, переломите затвор узла герметизации основного контейнера с донорской консервированной кровью (рис.6) и откройте белый зажим(Б).
3. После окончания лейкофильтрации зажать белый зажим (Б). Для удаления воздуха из контейнера с отфильтрованной кровью следует отпустить красный зажим (Г), установить контейнер вертикально и сжать. Воздух будет удален через шунтирующую трубку (by-pass). После удаления воздуха из контейнера следует, поддерживая в нем давление, зажать красный зажим(Г).
4. С целью получения максимального количества крови следует отпустить белый зажим (Б), а затем использовать воздух, находящийся в основном контейнере для опорожнения лейкофильтра.
5. Загерметизируйте трубку, находящуюся между лейкофильтром и контейнером с лейкофильтрованной кровью и стерильно отделите контейнер с лейкофильтрованной кровью.

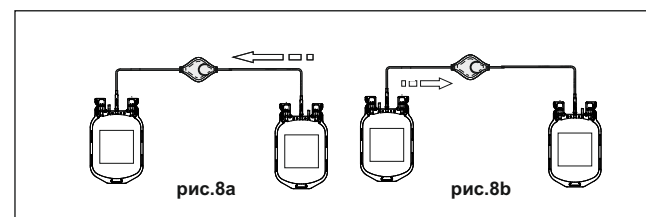
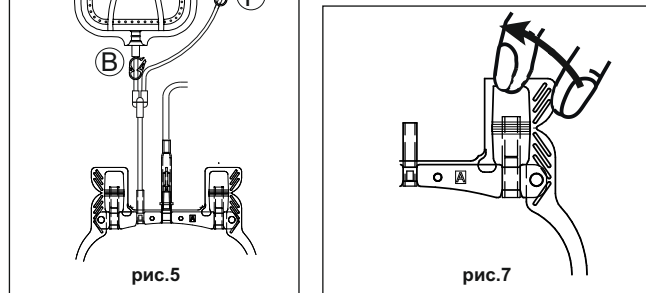
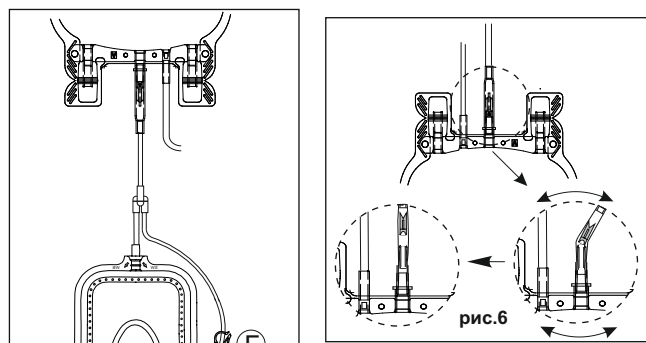
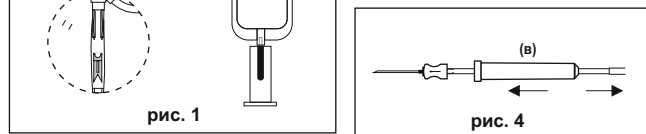
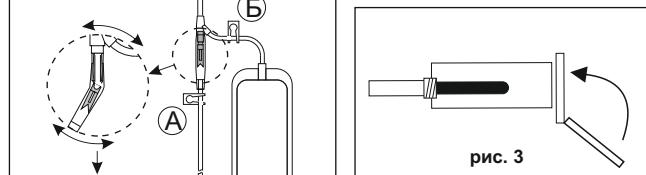
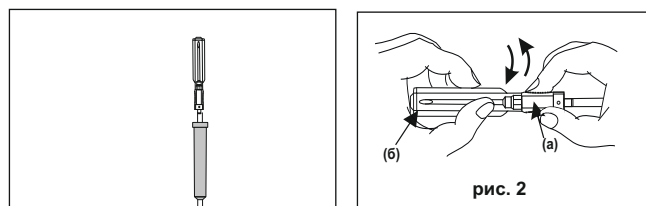
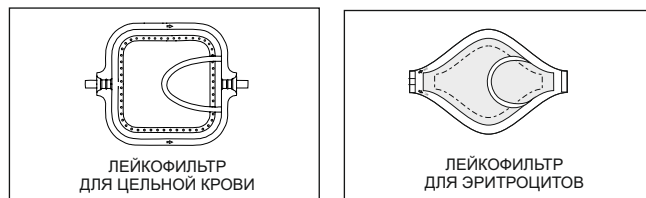
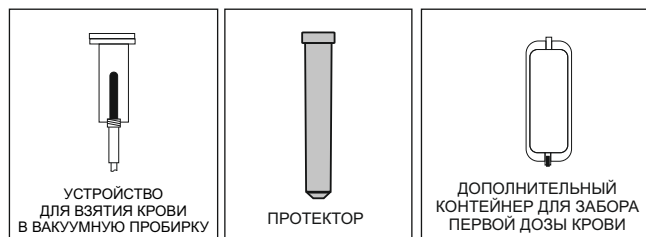
ЛЕЙКОФИЛЬТРАЦИЯ ЭРИТРОЦИТНОЙ МАССЫ

ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ! С целью достижения оптимальных условий фильтрации эритроцитарная масса должна иметь температуру от +20°C до +24°C. Этот температурный диапазон может быть получен путем сбережения эритроцитарной массы при комнатной температуре в течении 2 часов.

(а) Эритроцитарную массу фильтровать после её отделения и достижения температуры от +20°C до +24°C или (б) Хранить систему с отделенной эритроцитарной массой в течении ночи при температуре от +2°C до +6°C, после чего на следующий день довести её до температуры от +20°C до +24°C.

Перед началом процесса лейкофильтрации, следует увлажнить лейкофильтр, путем перевода через этот лейкофильтр ресуспендирующего раствора SAGM из дополнительного контейнера в контейнер с гемоконсервантом CPD и эритроцитарной массой (рис.8а).

1. Преломить затвор узла герметизации (рис.6).
2. Гравитационным методом переведите ресуспендирующий раствор SAGM через лейкофильтр в основной контейнер с гемоконсервантом CPD и эритроцитарной массой (рис.8а). Аккуратно перемешайте содержимое.
3. Гравитационным методом переведите обратно через лейкофильтр смешанное содержимое основного контейнера в дополнительный контейнер, где находился ресуспендирующий раствор SAGM (рис. 8б)



РАЗДЕЛЕНИЕ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ

1. Заготовка крови и получение ее компонентов должны осуществляться только квалифицированным персоналом согласно правилам, утвержденным действующими нормативно-правовыми актами.
2. Контейнер с кровью аккуратно поставить в вертикальном положении в стакан центрифуги.
- С помощью резиновых прокладок осторожно сбалансировать расположенные напротив друг друга перекрестные стаканы. Нельзя использовать воду для балансировки. НЕ ПЕРЕВЫШАТЬ ОБОРОТЫ ЦЕНТРИФУГИ БОЛЕЕ 5000 об/мин.!
3. Если в составе находится контейнер для хранения тромбоцитов, центрифугирование производить при температуре от +20°C до +24°C. В другом случае - при температуре +4°C.
4. Если в составе имеется лейкофильтр для эритроцитов, то следует произвести лейкофильтрацию эритроцитарной массы через этот фильтр.

ВНИМАНИЕ!

1. Хранить контейнеры с кровью при температуре +2°C до +6°C.
2. Перед переливанием крови проверить её на индивидуальную совместимость.
3. В кровь, находящуюся в контейнере, не добавлять никаких лекарственных средств.
4. Перед переливанием осторожно перемешать кровь в контейнере.
5. Оборвать щиток мембраны (рис. 7) и подключить систему с лейкофильтром или без лейкофильтра для переливания крови.
6. Не допускается попадания воздуха.

ХРАНЕНИЕ КОНТЕЙНЕРОВ

1. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10°C до +30°C в чистых, сухих помещениях (влажность < 65%)
2. Контейнеры хранить в оригинальных коробках
3. Запрещается хранить контейнеры непосредственно на полу. Рекомендуется использование поддонов.
4. Хранить контейнеры не менее 1 метра от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

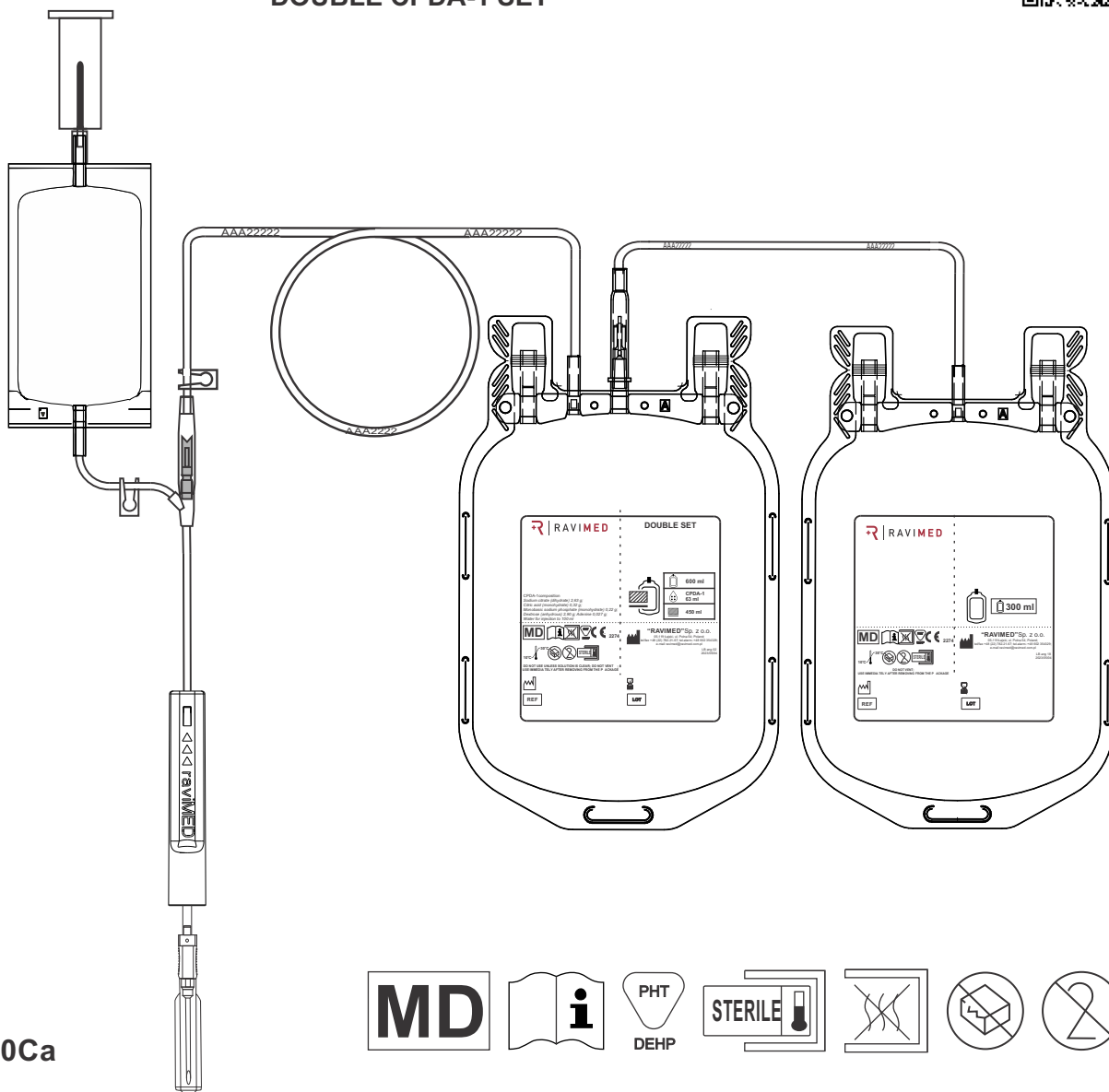
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гемоконсерванты и ресуспендирующие растворы обеспечивают антикоагуляцию и хранение крови в течение:

- гемоконсервант 4% цитрат натрия в 9% хлористом натрии - 48 часов
- гемоконсерванты CPD и ACD(A) - 21 день
- гемоконсервант CPDA-1 - 35 дней
- ресуспендирующий раствор SAGM - 42 дня

Символы, используемые в инструкции по применению и на этикетках

	медицинское изделие		обратитесь к инструкции по применению		для лейкофильтрации		контейнер для цельной крови
	дата изготовления		одноразовое использование		температурный диапазон 10°C - 30°C		контейнер для эритроцитов
	изготовитель		не использовать, при повреждении упаковки		раствор антикоагулянта		контейнер для плазмы
	использовать до		содержит фталаты		вспомогательный раствор		контейнер для тромбоцитов
	код партии		стерилизация паром. Стерилизация паром изделия с жидкостью		контейнер для крови или её компонентов. Номинальный объем контейнера		контейнер для переработки
	номер по каталогу		апирогенно. Жидкость апирогенна		объем заготавливаемой донорской крови		
	осторожно! обратитесь к инструкции по применению						
	изделие соответствует требованиям Европейской директивы для медицинских изделий MDD 93/42/EWG производитель сертифицирован Нотифицированным органом № 2274						



Specifications:
Ref.: RD450/400Ca
Name:



Closed single use PVC blood collection bags set, double TOP-TOP with CPDA-1 solution.

Solution:
 63 ml of CPDA-1

Shelf life:
 3 years

Packing:
 Each set is packed individually into PE bag. Then 8 individually packed sets into one collective packing made of PP. 64 sets are packed into carton box made of three-layer carton. Copy of Instruction of use and copy of Quality Control Certificate is placed into each box. 30 boxes are packed on one pallet in five layers. Dimensions of boxes are: 36cm x 36cm x 31cm (height).

Collection:
 450 ml ± 10% of whole blood

Needle:
 stainless steel thin-wall siliconized needle 16 G

Others:
 Blood bags systems fully comply with requirements of EN ISO 3826 series international standard, European Pharmacopoeia, CE requirements and ISBT guidelines.
 Blood bags systems are equipped with: needle "Lock up" protector, in-line sample bag with valve and vacuum tubes port, clips



RAVIMED

ul. Polna 54, 05-119 Łajski, Poland
 tel./fax: +48 22 782 21 67

www.ravimed.com.pl