

Карта изделия

1. Название изделия

**Комплект контейнеров для взятия крови.
Строенный комплект 450/400/400 „Верх-Низ” с ЦФД/САГМ**

2. Производитель

Ravimed Sp. z o.o. ул. Польна 54, 05-119 Лайски, Польша

3. Код GMDN изделия:

47885

4. Назначение изделия

- Комплект контейнеров для заготовки, хранения и препаратики крови является медицинским продуктом однократного применения. Не подлежит переработке или использованию. Он не имплантируется и не предназначен для диагностики in vitro. В полном комплекте (со всеми компонентами в необработанном виде) используется для сбора, хранения и приготовления цельной крови. Он используется для разделения крови на разные компоненты;
- Подготовка цельной крови - разделение крови на: плазму без аденина и эритроцитов, лейкоциты и тромбоциты;
- Изделие предназначено для использования только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.
- Содержит раствор ЦФД, с составом:

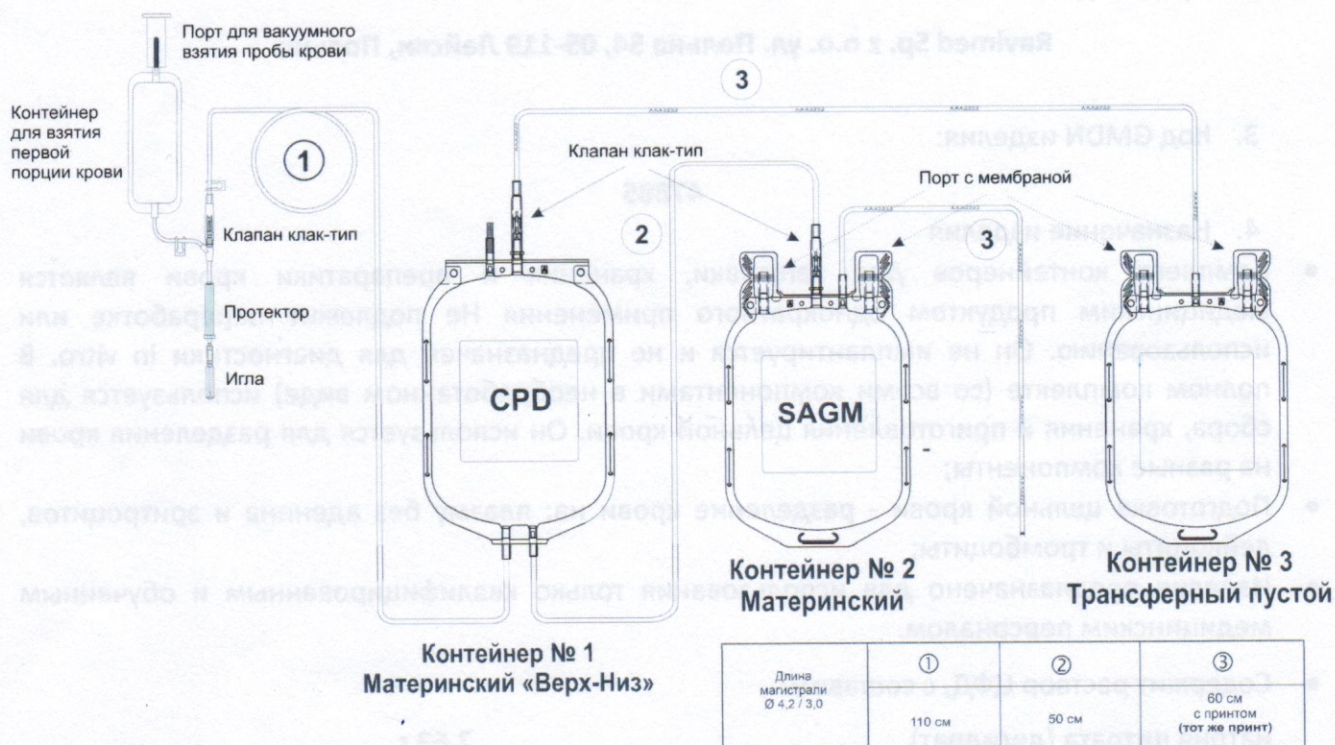
натрия цитрата (дигидрат)	2,63 г
лимонной кислоты (моногидрат)	0,32 г
натрия дигидрофосфата (моногидрат)	0,22 г
декстрозы (безводной)	2,32 г
воды для инъекций	до 100 мл

 и раствор САГМ, с составом:

натрия хлорида	0,877 г.
аденина	0,017 г.
декстрозы (моногидрат)	0,818 г.
маннитола	0,525 г.
воды для инъекций	до 100 мл

5. Общие характеристики продукта

- Срок годности составляет 3 года от даты производства; размещен на этикетках а также на групповой и транспортной упаковках;
- Изделие состоит из 3 контейнеров(с растворами CPD, SAGM и трансферного). Контейнеры изготовлены из мягкого медицинского поливинилхлорида. В наборе есть порт для вакуумного забора крови.
- Это герметичный, апиrogenный одноразовый комплект со стерильными проточными магистралями.
- На контейнере содержится этикетка с указанной основной информацией и предупреждениями (согласно с PN-EN ISO 15223-1 2017-02).
- Чертеж продукта – ниже



6. Упаковка, хранение

- Набор контейнеров индивидуально упакован в полипропиленовую пленку и групповую упаковку из полиэтиленовой пленки. Комплекты в групповой упаковке помещаются в транспортную тару - картонные коробки.
- Катоны размещаются на европоддоне максимум в пять слоев, максимально 2 x 3 картон в каждом слое, слои отделены картонными прокладками. Груз фиксируется картонными уголками и обтягивается пленкой типа «стретч». К коробке прилагаются: сертификат контроля качества и инструкция по применению, включая предупреждения, связанные с использованием продукта и его хранением.
- Неиспользованный продукт следует хранить в оригинальной картонной упаковке в чистых, сухих (при относительной влажности воздуха <65%) помещениях, при температуре от 10 ° C до 30 ° C, с доступом свежего воздуха.



производитель: „RAVIMED“ Sp. z o.o.;
5-119 Łajski, ul. Polna 54, Poland
t/faks: +48 (22) 782-21-87; tel alarm. +48-602-35-43-29;
mail: ravimed@ravimed.com.pl; www.ravimed.com.pl

назначение продукта

Контейнеры однократного применения предназначены для заготовки крови и получения её компонентов

РЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

ЗАГОТОВКА КРОВИ

Проверить герметичность контейнера и потребительской тары (негерметичный, треснутый - не использовать). РАСТВОР ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОЗРАЧНЫМ.

Если в составе находится лейкофильтр для цельной крови, сжать красный зажим **Г** (рис.5)

Положить контейнер на весы ниже плеча донора.

Наложить манжету аппарата измерения давления крови на руку донора, найти вену для пункции

продезинфицировать место взятия крови.

Зажать зажимом **А** трубку вблизи тройника.

Переломить клапан (рис.1). Зажим **Б** не должен быть зажат.

Закрыть колпачок контроля первого вскрытия **(а)** в одной руке, а второй рукой повернуть щитку **(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 зондатором сделать венепункцию. Начать взятие крови, ослабить манжету.

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.

Начать забор крови, в количестве, указанном на этикетке на основном контейнере.

Во время забора крови осторожно перемешивайте кровь в контейнере с раствором гемоконсерванта

1. 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)

2. После окончания взятия крови вынуть иглу и обработать место венепункции.

3. После извлечения иглы из вены донора, потянуть за трубку одной рукой, придерживая зондатор **(в)** второй рукой до полной фиксации иглы (рис 4).

4. Повторно перемешать кровь в контейнере с раствором гемоконсерванта путем 10-ти кратного зрелывания контейнера вверх дном.

5. Выжать кровь из донорской трубки при помощи роликовых клещей, перемешать и разрешить кровь перемешанной с гемоконсервантом вернуться в трубку.

6. Повторно проверить герметичность контейнера и номера образцов, взятых для исследований.

7. 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.

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

Зажать зажимы: белый **В** и красный **Г** (рис.5)

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 зазор узла герметизации основного контейнера с донорской консервированной кровью (рис. 6) и откройте белый зажим **В**.

После окончания лейкофильтрации зажать белый зажим **В**. Для удаления воздуха из контейнера отфильтрованной кровью следует отпустить красный зажим **Г**, установить контейнер вертикально сжать. Воздух будет удален через шунтирующую трубку (by-pass). После удаления воздуха из контейнера следует, поддерживая в нем давление, зажать красный зажим **Г**.

С целью получения максимального количества крови следует отпустить белый зажим **В**, а затем использовать воздух, находящийся в основном контейнере для опорожнения лейкофильтра.

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 течение 2 часов.

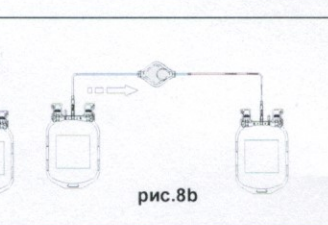
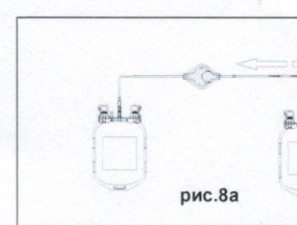
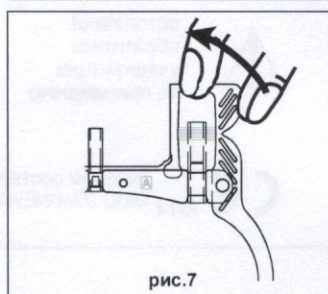
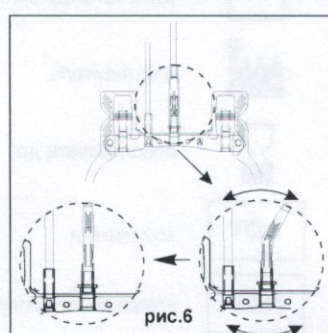
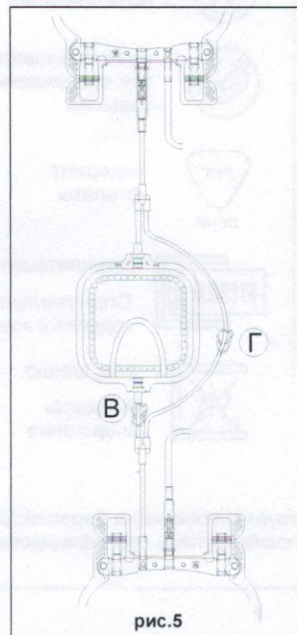
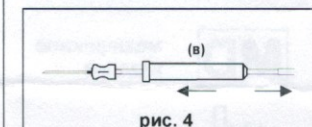
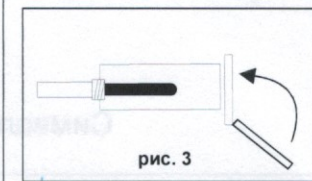
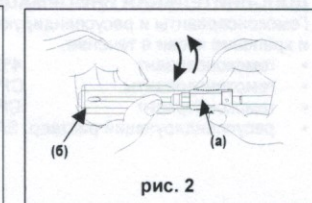
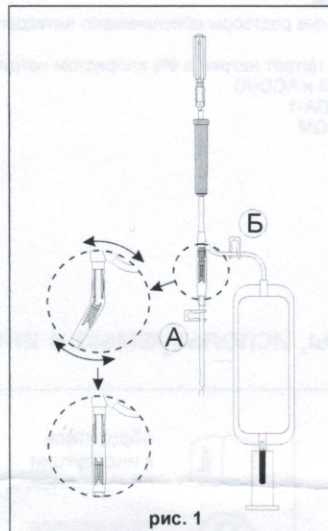
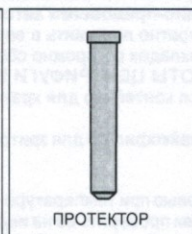
1) Эритроцитарную массу фильтровать после её отделения и достижения температуры от +20°C до +24°C или **(б)** Хранить систему с отделенной эритроцитарной массой в течение ночи при температуре от +2°C до +6°C, после чего на следующий день довести её до температуры от +20°C до +24°C.

Перед началом процесса лейкофильтрации, следует увлажнить лейкофильтр, путем перевода эрз этот лейкофильтр ресуспендирующий раствор SAGM из дополнительного контейнера в основной контейнер с гемоконсервантом CPD и эритроцитарной массой.

Переломить зазор узла герметизации (рис.6).

Гравитационным методом переведите ресуспендирующий раствор SAGM через лейкофильтр в основной контейнер с гемоконсервантом CPD и эритроцитарной массой (рис.8a). Аккуратно зрелывайте содержимое.

Гравитационным методом переведите обратно через лейкофильтр смешанное содержимое основного контейнера в дополнительный контейнер, где находился ресуспендирующий раствор AGM (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 циток мембраны (рис. 7) и подключить систему с лейкофильтром или без лейкофильтра для переливания крови.

6. Не допускается попадания воздуха.

ХРАНИЕНИЕ 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.

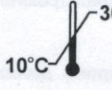
4. Хранить контейнеры не менее 1 метра от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

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

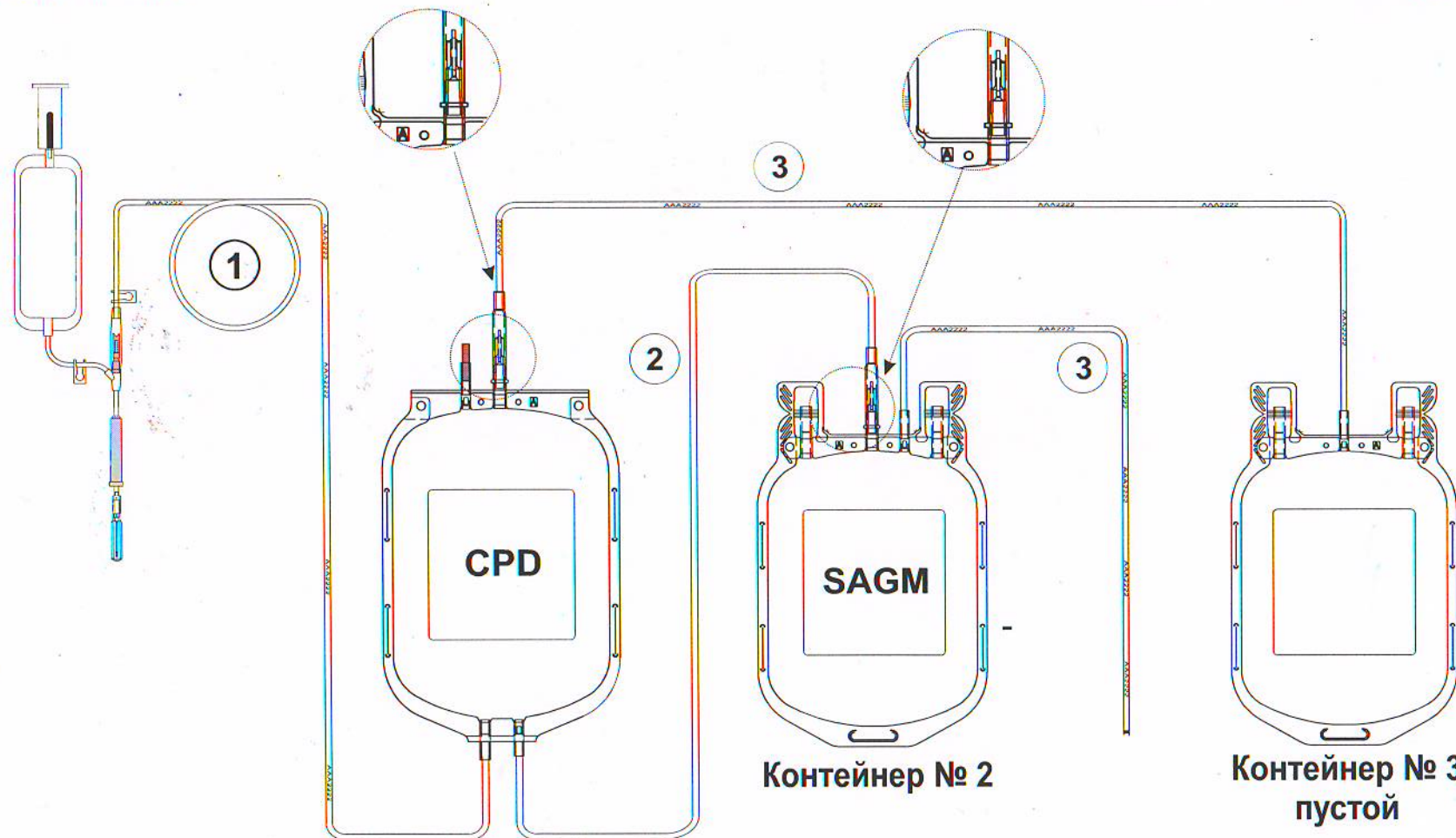
Символы, используемые в инструкции по применению и на этикетках

 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	 апиrogenно. Жидкость апиrogenна	 объем заготавливаемой донорской крови	
 осторожно! обратитесь к инструкции по применению			
 2274 изделие соответствует требованиям Европейской директивы для медицинских изделий MDD 93/42/EWG производитель сертифицирован Нотифицированным органом № 2274			

RAVIMED

Ravimed Sp. z o.o.
ul. Polna 54
05-119 Łajski, POLAND

tel./fax: +48 (22) 782 21 67
www.ravimed.com.pl



Контейнер № 1

Контейнер № 2

**Контейнер № 3
пустой**

RT450/400/400CSmTb

REF	Контейнер №1 (CPD)	Контейнер № 2 (SAGM)	Контейнер № 3 (пустой)
450 / 400 / 400	GD - 600	M kir - 600	S kir - 400

	①	②	③
Длина магистральной Ø 4,2 / 3,0	110 см с принтом	45 см	60 см с принтом (тот же принт)