

Карта изделия

1. Название изделия

**Комплект контейнеров для взятия крови.
Строенный комплект 450/500/400 с ЦФДА-1(CPDA-1)**

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 ЦФДА-1(CPDA-1), с составом:

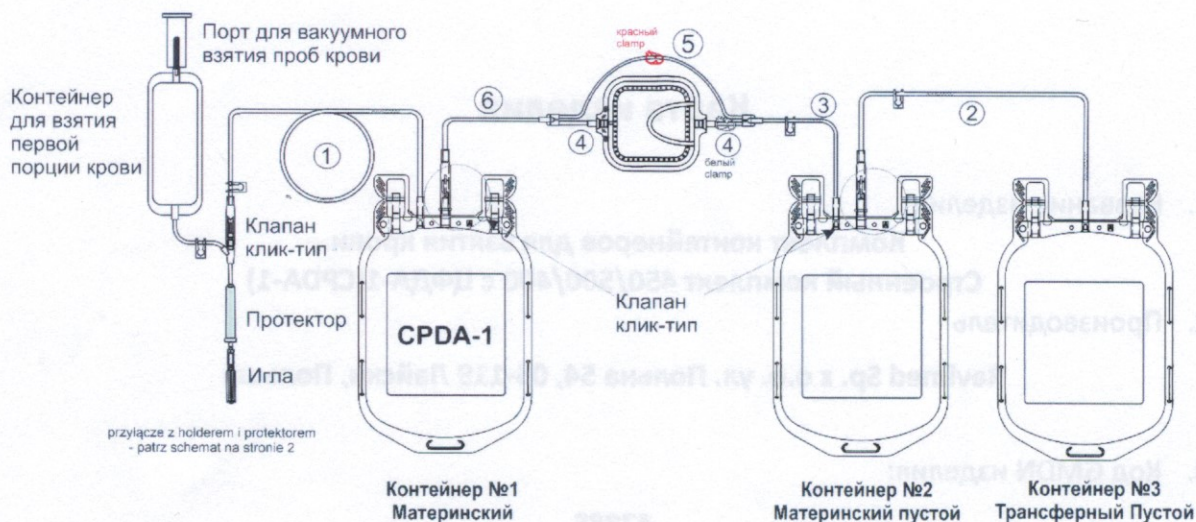
натрия цитрата (дигидрат)	2,63 г
лимонной кислоты (моногидрат)	0,32 г
натрия дигидрофосфата (моногидрат)	0,22 г
декстрозы (безводной)	2,90 г
аденина	0,027 г
воды для инъекций	до 100 мл

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 раствором CPDA-1, и двух трансферных) и лейкоцитарного фильтра. Контейнеры изготовлены из мягкого медицинского поливинилхлорида. В наборе есть порт для вакуумного забора крови.
- Это герметичный, апиrogenный одноразовый комплект со стерильными проточными

магистральями.

- На контейнере содержится этикетка с указанной основной информацией и предупреждениями (согласно с PN-EN ISO 15223-1 2017-02).
- Чертеж продукта – ниже



	1	2	3	4	5	6
Длина магистрали	110 см	60 см	50 см	10 см	35 см	25 см
Приметки	Ø 4,2/3,0 с принтом	Ø 4,2/3,0 с принтом	Ø 4,2/3,0 без принта			
	тот же принт					

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 картона 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.

7. Транспортировка

Пакеты следует транспортировать транспортными средствами без жидких веществ и поверхностных загрязнений.

8. Дополнительная информация

Продукт соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинскому Оборудованию MDD 93/42 EEC; производитель сертифицирован нотифицирующим органом № 2274.



Производитель: „RAVIMED” Sp. z o.o.;
05-119 Łąjski; ul. Polna 54;
tel/faks: +48 (22) 782-21-67; tel alarm. +48-602-35-43-29;
e mail: ravimed@ravimed.com.pl; www.ravimed.com.pl

Назначение контейнеров для крови и её компонентов
Система предназначена для получения лейкофильтрованной плазмы и эритроцитарной взвеси, обедненной лейкоцитами со сроком хранения не более 35 дней.

Условия хранения:

Допускается замораживание растворов при транспортировании, помутнение контейнеров и наличие влаги в полипропиленовом пакете с контейнером при условии герметичности контейнера.

После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры для крови и её компонентов должны быть выдержаны при нормальной температуре не менее 24 часов.

После вскрытия групповой упаковки, комплекты в индивидуальных упаковках следует хранить не более 10 дней.

Контейнеры должны храниться в оригинальных картонных коробках на стеллажах, в чистых и сухих помещениях при температуре от +10 °C до +30 °C и влажности < 65%, на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов, в местах, защищённых от света и агрессивных сред.

Информация о контейнерах для крови и её компонентов:

Стерильная, нетоксичная, апиогенная система однократного применения состоит из трех полимерных контейнеров соединённых полимерными трубками изготовленными из медицинского поливинилхлорида (ПВХ) с сегментной маркировкой и с зажимами (выборочно).

- основной контейнер №1 содержит 63 мл раствора гемоконсерванта ЦФДА-1 (CPDA-1) и предназначен для сбора и консервирования (450 мл +/-10%) крови;

- дополнительный пустой контейнер №2 вместимостью не более 600 мл, предназначен для сбора лейкофильтрованной гравитационным методом консервированной донорской крови;

- дополнительный пустой контейнер №3 вместимостью не менее 300 мл и предназначен для сбора лейкофильтрованной плазмы;

- и лейкоцитарного фильтра для цельной крови.

Система однократного применения, и имеет донорскую магистраль, состоящую из:

- донорской полимерной трубки длиной не менее 800 мм с сегментной маркировкой;

- тонкостенной донорской иглы диаметром 1,6 мм с защитным колпачком и элементом контроля «первого вскрытия» и протектора для защиты донорской иглы;

- дополнительного пустого полимерного контейнера вместимостью не менее 40 мл для забора первой дозы крови для лабораторных исследований с устройством для подключения вакуумной пробирки.

Состав раствора гемоконсерванта ЦФДА-1 (CPDA-1) на 100 мл:

натрия цитрата (дигидрат)	2,63 г
лимонной кислоты (моногоидрат)	0,32 г
натрия дигидрофосфата (моногоидрат)	0,22 г
декстрозы (безводной)	2,90 г
адеина	0,027 г
воды для инъекций	до 100 мл

Порядок работы:

Подготовка контейнеров для заготовки крови у донора:

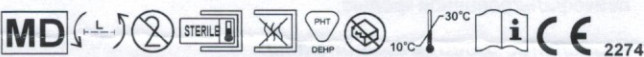
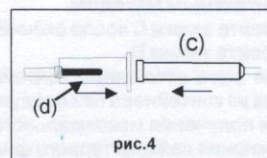
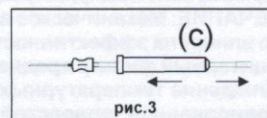
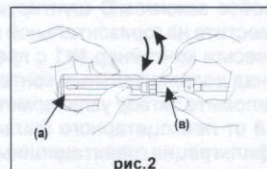
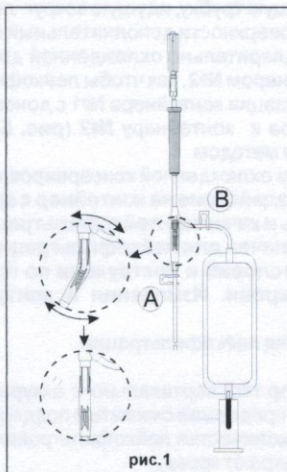
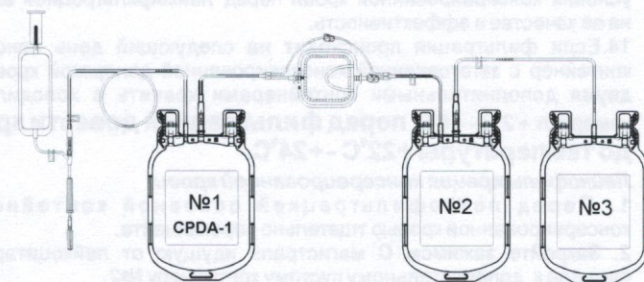
1. Проверьте сохранность и целостность индивидуальной упаковки.
2. Вскройте, соблюдая правила асептики, индивидуальную упаковку.
3. Проверьте герметичность контейнеров, срок годности и отсутствие помутнения растворов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не использовать контейнеры при наличии нарушения целостности индивидуальной упаковки и помутнении растворов.

После вскрытия первичной упаковки необходимо как можно скорее провести венопункцию со всеми правилами асептики, что бы снизить риск контаминации микроорганизмами. Также, в связи с этим, по возможности, необходимо свести к минимуму контакт персонала с комплектом контейнеров.

Венопункция:

1. Разместите основной контейнер для сбора крови с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 (CPDA-1) на весы-помешиватели ниже уровня локтевого сгиба донора.
2. Перекройте зажимом А донорскую полимерную трубку выше узла герметизации (рис. 1).
3. Подготовьте и продезинфицируйте место венопункции.
4. Наложите жгут или манжету. Если используете манжету установите давление не более 60 мм. рт. ст.
5. Освободите донорскую иглу повернув защитный колпачок и аккуратно, для предотвращения повреждения заточки иглы, снимите колпачок перемещая его параллельно направлению иглы. Для этого зафиксируйте в одной руке защитный колпачок (а), а второй рукой поверните протектор (b) до их разъединения (рис. 2).
6. Выполните венопункцию.
7. Зафиксируйте донорскую трубку, отрегулируйте давление в манжете и начните взятие крови.



Сбор крови для лабораторных исследований в вакуумные пробирки:

1. Освободите зажим В с полимерной трубки, ведущей к дополнительному полимерному контейнеру для забора первой дозы крови для обследования (рис. 1).
2. Заполните кровью дополнительный контейнер. Перекройте зажимом В полимерную трубку, ведущую к дополнительному контейнеру.
3. Переломите затвор узла герметизации. Освободите зажим А для открытия донорской трубки, ведущей к основному контейнеру с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 (CPDA-1) (рис. 1), и начните процесс донации.
4. С помощью устройства для подключения вакуумных пробирок соберите образцы крови для лабораторных исследований в промаркированные вакуумные пробирки из дополнительного контейнера.

Заготовка крови:

1. Соберите 450 мл ±10% цельной крови в основной контейнер с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 (CPDA-1).
2. Перемешивайте постоянно кровь с раствором гемоконсерванта ЦФДА-1 (CPDA-1) во время и после взятия крови, в случае отсутствия весов-помешивателей.
3. Контролируйте поток крови в течении всей процедуры донации.
4. Снимите жгут или манжету после окончания донации. Извлеките иглу из вены донора и наложите давящую повязку.
5. Потяните одной рукой за донорскую трубку, придерживая другой рукой протектор для защиты донорской иглы до полной фиксации иглы в протекторе (рис. 3).
6. Освободите донорскую магистраль от крови, не содержащей гемоконсервант на расстоянии примерно 20 см от основного контейнера.
7. Загерметизируйте донорскую трубку путём запаивания на расстоянии 15-20 см от основного контейнера.
8. Отделите донорскую магистраль от основного контейнера и сделайте ещё одну запайку на расстоянии 7-10 см от основного контейнера.
9. Выжмите кровь из донорской трубки при помощи роликовых клещей. Аккуратно перемешайте и заполните трубку кровью с раствором гемоконсерванта.
10. Проверьте герметичность основного контейнера и соответствие номерами образцов крови взятых для лабораторных исследований.

11. Зафиксируйте защищённую протектором донорскую иглу с устройством для подключения вакуумных пробирок (d) (рис.4).
12. Утилизируйте донорскую магистраль с донорской иглой, протектором и устройством для подключения вакуумных пробирок в специальный контейнер для утилизации острых инструментов.
13. Заготовленная консервированная донорская кровь **перед лейкофильтрацией должна быть охлаждена до температуры +22°C - +24°C**. Не соблюдение температурных условий консервированной крови перед лейкофильтрацией влияет на её качество и эффективность.
14. Если фильтрация происходит на следующий день основной контейнер с заготовленной консервированной донорской кровью и двумя дополнительными контейнерами хранить в холодильной камере от +2°C - +6°C. **перед фильтрацией довести кровь до температуры +22°C - +24°C.**

Лейкофильтрация консервированной крови:

1. Перед лейкофильтрацией основной контейнер с консервированной кровью тщательно перемешайте.
 2. Закройте зажимом С магистраль идущую от лейкоцитарного фильтра к дополнительному пустому контейнеру №2.
 3. Закройте зажимом D шунтирующую трубку, идущую вокруг лейкоцитарного фильтра. (рис. 5).
 4. Разместите на горизонтальной поверхности дополнительный контейнер №2, предназначенный для сбора лейкофильтрованной крови.
 5. Подвесьте контейнер №1 с предварительно охлаждённой до температуры +22°C - +24°C консервированной донорской кровью, на высоту более 1 метра над дополнительным контейнером №2, так чтобы лейкофильтр для крови свободно вертикально свисал между ними. (рис. 5).
 6. Переломите затвор узла герметизации контейнера №1 с донорской консервированной кровью (рис.6) и откройте зажим С на полимерной магистрали идущей от лейкоцитарного фильтра к контейнеру №2 (рис. 5), для заполнения лейкоцитарного фильтра консервированной кровью и проведения лейкофильтрации гравитационным методом
 7. Среднее время лейкофильтрации охлажденной консервированной донорской крови 15 - 25 минут.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Механическое воздействие на контейнер с кровью и лейкоцитарный фильтр, для ускорения фильтрации, не допускается, так как это влияет на эффективность и качество лейкофильтрации донорской консервированной крови.
- Лейкоцитарный фильтр предназначен для лейкофильтрации цельной крови при температуре +22°C - +24°C.
- Несоблюдение температурных условий и инструкции по применению оказывает влияние на эффективность и качество лейкофильтрации консервированной донорской крови. Измерения и контроль температуры необходимо проводить перед и в процессе фильтрации бесконтактным методом.
8. Закройте зажим С после окончания лейкофильтрации.
 9. Откройте зажим D.
 10. Для этого установите контейнер №2 вертикально и аккуратно сожмите его. Воздух будет удален через шунтирующую трубку. После удаления воздуха из контейнера №2 следует продолжая сжимать и поддерживая в нём давление закрыть зажим D. (рис.5)
 11. Для получения максимального количества лейкофильтрованной крови откройте зажим С и используйте воздух находящийся в контейнере №1 для опорожнения лейкоцитарного фильтра от крови.
 12. Загерметизируйте трубку находящуюся между лейкоцитарным фильтром и контейнером №2 и стерильно отделите контейнер №2 с лейкофильтрованной кровью.

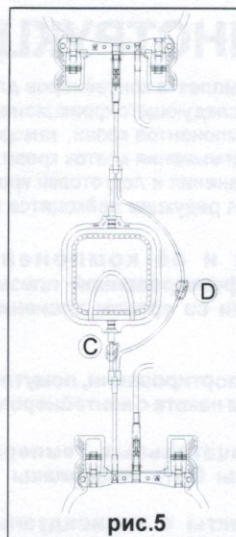


рис.5

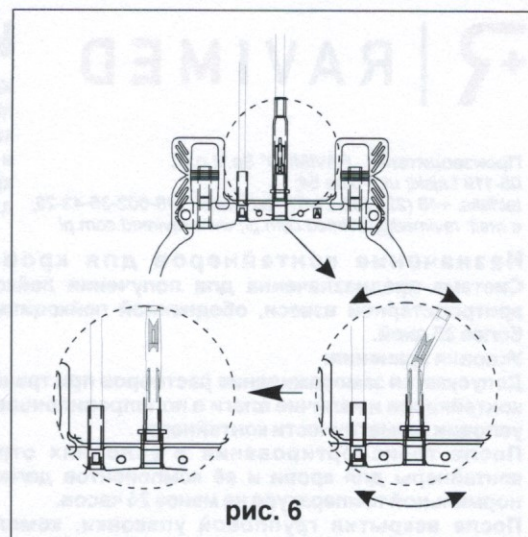


рис. 6

Разделение крови на компоненты:

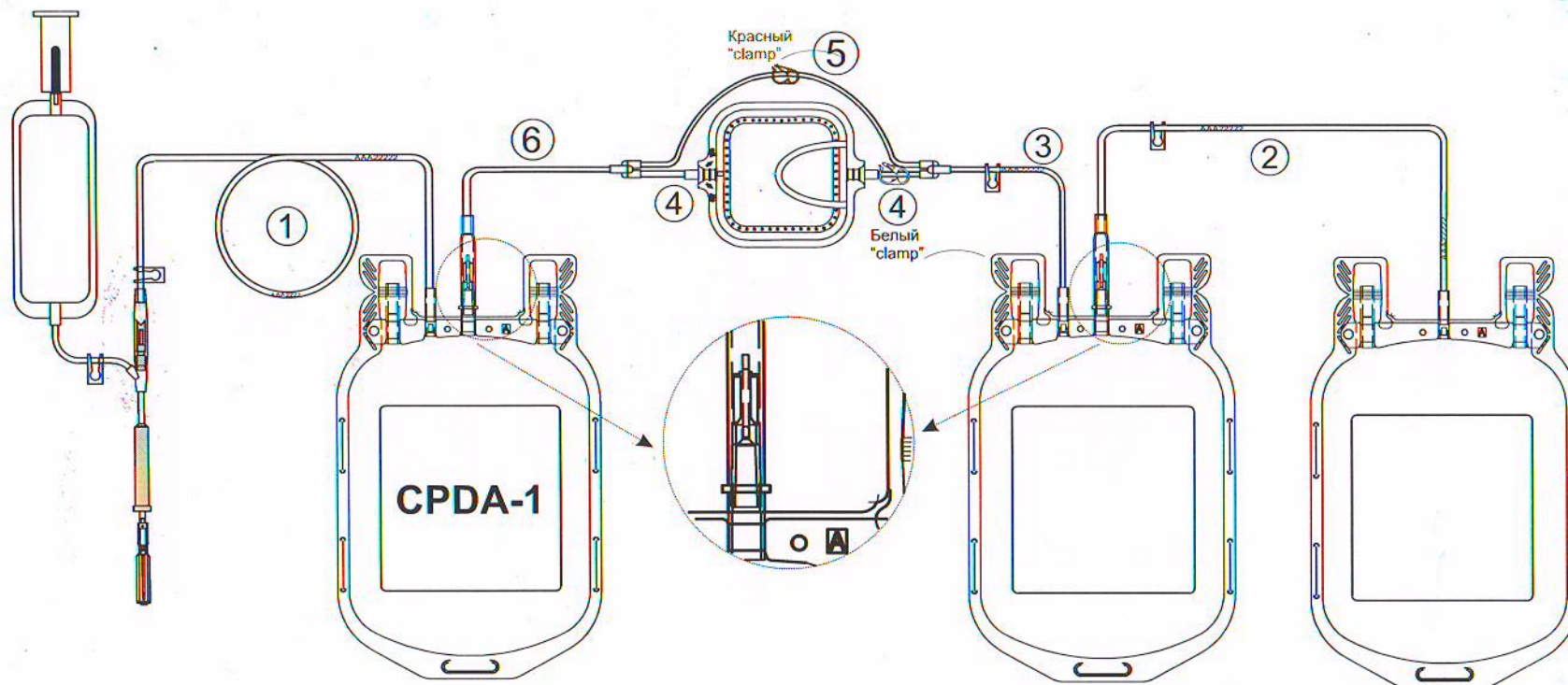
1. Поместите контейнер с лейкофильтрованной кровью и дополнительный пустой контейнер вертикально в стакан центрифуги. Полимерные трубки и штуцера должны быть расположены сверху.
2. Проведите балансировку расположенных напротив друг друга стаканов центрифуги с контейнерами для разделения крови на компоненты. Не рекомендуется использование воды для балансировки стаканов центрифуги.
3. Проводите разделение крови на компоненты в соответствии с инструкцией по получению компонентов крови.
4. Центрифугирование рекомендуется проводить при температуре +4°C.
5. Проведите центрифугирование для разделения лейкофильтрованной консервированной крови на компоненты: лейкофильтрованную плазму и эритроцитную взвесь, обеднённую лейкоцитами.
6. Поместите после центрифугирования контейнер №2 с разделённой на компоненты лейкофильтрованной кровью в экстрактор.
7. Переломите затвор узла герметизации контейнера №2 с компонентами крови и проведите экстракцию лейкофильтрованной плазмы в дополнительный контейнер №3.
8. Загерметизируйте полимерные трубки путём запаивания и отделите контейнер №3 с лейкофильтрованной плазмой и контейнер №2 с эритроцитной взвесью, обеднённой лейкоцитами.

медицинское изделие дата изготовления производитель использовать до код партии номер по каталогу ОСТОРОЖНО! обратитесь к инструкции по применению 2274	ознакомьтесь с инструкцией запрет на повторное применение не использовать, если повреждена упаковка содержит фталаты стерилизовано водяным паром, стерильная жидкость внутри изделия апиrogenная жидкость внутри изделия	для лейкофильтрации границы температуры хранения 10°C - 30°C раствор антикоагулянта обогащающий раствор контейнер для цельной крови	контейнер для эритроцитов контейнер для плазмы контейнер для тромбоцитов контейнер для препаратов
---	---	---	--

Изделие выполняет требования Европейской Директивы для Медицинских Изделий MDD 93/42/EWG
 Производитель сертифицирован Уполномоченным Органом № 1434

Согласно требованиям Польской Фармакопеи, содержание фталатов не должно превышать 10-14 мг на 100 мл для метода определения описанного в Фармакопее. Данные контейнеры полностью соответствуют данному требованию, что подтверждается сертификатом TUV NORD. В данный момент производитель не имеет никакой информации о негативном влиянии фталатов на организм человека.

RAVIMED
 Ravimed Sp. z o.o.
 ul. Polna 54,
 05-119 Łajski, POLAND
 tel./fax: +48 (22) 782 21 67
 www.ravimed.com.pl



RT450/500/400CaL

REF	Контeйнер № 1 (CPDA-1)	Контeйнер № 2 (пустой)	Контeйнер № 3 (пустой либо для тромбоцитов)
450 / 500 / 400	M kir - 600	M kir - 600	S kir - 400

	①	②	③	④	⑤	⑥
Длина магистрали	110 см	60 см (опционально другая длина)	50 см	10 см	35 см	25 см
Примечания	Ø 4,2/3,0 с принтом	Ø 4,2/3,0 с принтом	Ø 4,2/3,0 без принта			
		тот же принт				