



**ІНСТРУКЦІЯ ПО ВИКОРИСТАННЮ
КОНТЕЙНЕРІВ ОДНОРАЗОВОГО ЗАСТОСУВАННЯ
ДЛЯ ЗАГОТІВЛІ КРОВІ ТА ОТРИМАННЯ
ЇЇ КОМПОНЕНТІВ З КОНСЕРВАНТАМИ ЦФД-І, ЦФД та САГМ**

ВИРОБНИК

Повна назва: „Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego «RAVIMED» Sp.z o.o.
Скорочена назва: RAVIMED Sp.z o.o.

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА

ul. Polna, 54, 05-119 Lajski/Legionowa,
Poland

ЮРИДИЧНА АДРЕСА

ul. Polna, 54, 05-119 Lajski/Legionowa,
Poland

ПРИЗНАЧЕННЯ ПРОДУКТУ: Контейнери призначені для взяття, постачання, зберігання і забору крові. Контейнер для крові виконаний у формі єдиного пристрою, для забезпечення можливості взяття та розділення крові з верхнім розташуванням донорських трубок в замкнутій системі..

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОДУКТ:

Контейнери для забору та транспортування пуповинної крові

Склад: 100 мл. розчину консерванту крові ЦФД містить:

діючі речовини:

- цитрат натрію (дигідрат) 2,63 г,
- кислоти лимонної моногідрат 0,327 г,
- натрію дигідрофосфату моногідрат 0,222 г,
- глюкози 2,32 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Код продукту (Каталожний номер) REF: Rset-A200C

Серія, дату виробництва та терміни придатності дивись на етикетці Контейнерів для крові. **Загальний термін придатності – 3 роки.**

- Стерильний, нетоксичний, непірогенний
- Для взяття 200 мл пуповинної крові
- Розмір двох стерильних голок по 1,6 мм (16 G). Голки вкриті силіконом та мають захисний ковпачок.
- Захисне покриття на голках і на додаткових елементах забезпечує збереження стерильності
- На втулці голки є індикаторна мітка для визначення зрізу голки
- Вироблені з ПВХ, одноразового застосування, стерилізовані паром
- Контейнер містить 21 мл консерванту крові ЦФД та 8 мл консерванту ЦФД в додатковому контейнері.
- Контейнер складається з одного основного мішка та одного додаткового.
- Контейнер обладнаний захистом від уколу голкою (ЗУГ) синього кольору.
- Верхня та нижня частина контейнеру для крові з заокругленими кутами для поліпшення динаміки протікання рідин
- Донаційний контейнер для крові має 4 вихода/входа: вхід для взяття крові; штуцер з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою. вихід, для взяття проб крові.
- З'єднувальні трубки мають діаметр, який дозволяє застосовувати запаявач ПВХ трубок любого виробника
- Довжина донорських трубок від контейнеру до трійника не менше 80 см.
- На донорській трубці між контейнером та трійником є затискач
- Довжина донорських трубок від трійника до кожної голки становить 25 см.
- На кожній донорській трубці між трійником та голкою є затискач
- Контейнер для крові стійкий до центрифугування і витримують центрифугування з прискоренням 5000g протягом 10 хв
- Контейнер має 2 (два) штуцери з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою.
- Штуцер має захисну оболонку, яка виключає ризик контамінації виробу. (відповідно Міжнародному Стандарту ISO 3826-1:2013).

УВАГА!!!

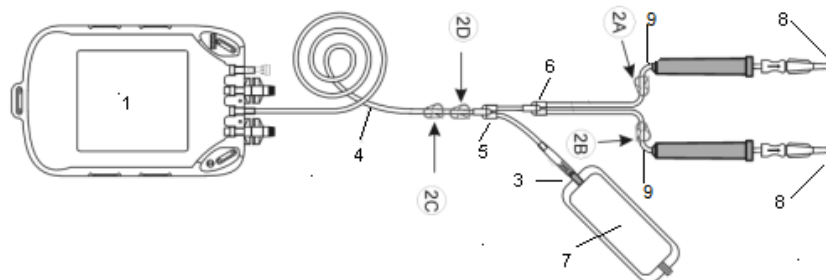
- ✓ Тільки кваліфікований медичний персонал, забезпечений засобами захисту (печатки тощо) може використовувати контейнери;
- ✓ Не використовувати, якщо розчин не прозорий;
- ✓ Не використовувати при витіканні розчину;
- ✓ Пластик містить ДЕГФ ПВХ. Намагатися уникати використання у дітей, вагітних та жінок, що годують
- ✓ Не використовувати при порушенні індивідуальної чи групової упаковки;
- ✓ Уникати контакту з гострими предметами при роботі з контейнером;
- ✓ Вибір медичного призначення (виріб медичної техніки) для одноразового застосування;

ПРИМІТКА:

Всі дії, пов'язані з забором пуповинної крові (ПК) слід виконувати в стерильних рукавичках і хірургічній масці з дотриманням правил асептики.

ПРИМІТКА:

Для забору використовувати комплект, поставлений компанією «RAVIMED», що містить зовнішню упаковку у вигляді картонної коробки, пенополистирольную коробку, 2 гелевих пакети з речовиною, стабілізуючим температуру, електронний реєстратор температури, 2 марлеві серветки для протирання попередньо дезінфікованої пуповини, стерильні рукавички, хірургічну маску, стерильну одноразову підкладку, комплект для забору (див. рис. 1), шприц (після взяття зразка крові виконує роль пробірки), голку для шприца, поліетиленові конверти (великий і маленький), цю інструкцію, протокол забору а також самоклеючу етикетку з цифровим кодом.



Малюнок 1: Комплект для забору пуповинної крові

1. - Великий мішок для забору ПК (містить 21 мл ЦФД), 2. А, В, С, D - затискачі на дренажних трубках, 3. - Пластмасова пробка, 4. - Головна дренажна трубка, 5. - Нижня розгалуження Y, 6. - Верхнє розгалуження Y, 7. - Маленький мішок з ЦФД (містить 8 мл розчину ЦФД), 8. - Голки для забору, 9. - донорські трубки з голками.

1. Забір пуповинної крові до народження

- 1.1. На етикетці з цифровим кодом записати дату забору, назва лікарні, прізвище особи, яка провадить забір. Етикетку наклеїти на великий мішок для забору крові.
- 1.2. Заповнити протокол забору пуповинної крові і підтвердити особистість матері на підставі паспорта.
- 1.3. Відзначити в протоколі забору пуповинної крові опцію ознайомлення зі змістом цієї інструкції.
- 1.4. Перевірити, розтиснену чи затискачі на дренажних трубках. Якщо це не так, їх слід розтиснути.
- 1.5. Як можна раніше після народження дитини і як можна ближче до новонародженого (наскільки це дозволяє належна акушерська практика) затиснути пуповину шляхом накладення на неї затискачів на відстані бл. 3 см один від одного, і перерізати пуповину канатик між ними.
- 1.6. Дезінфікувати видимий пуповину канатик у напрямку знизу вгору дезінфікуючим засобом, доступним в лікарні, а також додатково протерти дезінфікувати ділянку марлевою серветкою, що додається в комплекті «RAVIMED», почекаючи до повного висихання. Виконуючи цю дію повторно, слід дезінфікувати коротший ділянку пуповини (безпосередню область місця пункції).
- 1.7. Забір пуповинної крові починати якомога раніше.
- 1.8. Злегка підняти пуповину.
- 1.9. Зняти ковпачок з голки, як показано на рис. 2, ввести голку в двічі дезінфікувати ділянку пуповини (в пупкову артерію) поруч із затискачем.

- 1.10. Збирати кров з артерії, стимулюючи приплив пуповинної крові за допомогою масажу пуповини зверху вниз, щоб зібрати максимальну кількість крові.
- 1.11. Далі діяти відповідно до п. 4-16.

2. Забір пуповинної крові після народження

- 2.1. На етикетці з цифровим кодом записати дату забору, назва лікарні, прізвище особи, яка провадить забір. Етикетку наклеїти на великий мішок для забору крові.
- 2.2. Заповнити протокол забору пуповинної крові і підтвердити особистість матері на підставі її паспорта.
- 2.3. Відзначити в протокол забору пуповинної крові опцію ознайомлення зі змістом цієї інструкції.
- 2.4. Перевірити, розтиснену чи затискачі на дренажних трубках. Якщо це не так, їх слід розтиснути.
- 2.5. Як можна раніше після народження дитини і як можна ближче до новонародженого (наскільки це дозволяє належна акушерська практика) затиснути пуповину шляхом накладення на неї затискачів на відстані бл. 3 см один від одного, і перерізати пуповину канатик між ними.
- 2.6. Дочекатися народження плаценти.
- 2.7. Відразу після народження плаценти, покласти її на стерильну підкладку (міститься в комплекті) на край столика.
- 2.8. Стерильними ножицями вирізати невеликий отвір в нижній частині підкладки, крізь отвір протягнути пуповину канатик і направити його вниз.
- 2.9. Дезинфікувати видимий пуповину канатик у напрямку знизу вгору дезінфікуючим засобом, доступним в лікарні, а також додатково протерти дезінфікувати ділянку марлевою серветкою, що додається в комплекті «RAVIMED», почекаючи до повного висихання. Виконуючи цю дію повторно, слід дезінфікувати коротший ділянку пуповини (безпосередню область місця пункції).
- 2.10. Забір пуповинної крові почати якомога раніше.
- 2.11. Злегка підняти канатик пуповини.
- 2.12. Зняти ковпачок з голки, як показано на рис. 2, ввести голку в двічі дезінфікувати ділянку пуповини (в пупкову артерію) відразу над затискачем.
- 2.13. Збирати кров з артерії, стимулюючи приплив пуповинної крові за допомогою масажу пуповини зверху вниз, щоб зібрати максимальну кількість крові.
- 2.14. Далі діяти у відповідності з п. 4-16.

3. Забір пуповинної крові - багатоплідна вагітність

- 3.1. На етикетці з цифровим кодом, призначеної для першої дитини записати дату забору, назва лікарні, прізвище особи, яка провадить забір, позначку ПЕРШИЙ ДИТИНА і наклеїти на великий мішок для забору крові.
- 3.2. Заповнити протокол забору пуповинної крові для першої дитини і підтвердити особистість матері на підставі її паспорта.
- 3.3. Відзначити в протокол забору пуповинної крові опцію ознайомлення зі змістом цієї інструкції.
- 3.4. На етикетці з цифровим кодом, призначеної для другої дитини, записати дату забору, назва лікарні, прізвище особи, яка провадить забір, позначку ДРУГА ДИТИНА і наклеїти на великий мішок для забору крові.
- 3.5. Заповнити протокол забору пуповинної крові для другої дитини і підтвердити особистість матері на підставі її паспорта.
- 3.6. Відзначити в протокол забору пуповинної крові опцію ознайомлення зі змістом цієї інструкції.
- 3.7. Аналогічно діяти в разі наступних дітей.

Варіант А - Забір пуповинної крові в разі багатоплідної вагітності - дигиготной (двуйцевої)

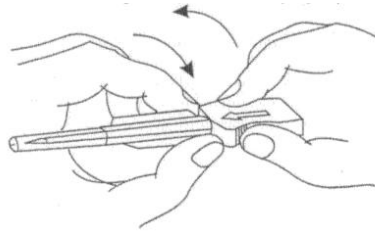
Мета цього варіанту полягає в парканні пуповинної крові з двох або більше пуповин і більш ніж однієї плаценти з застосуванням **мінімум двох комплектів для забору.**

- 3.8. Як можна раніше після народження першої дитини і як можна ближче до новонародженого (наскільки це дозволяє належна акушерська практика), затиснути пуповину канатик шляхом накладення на нього 2 затискачів на відстані бл. 3 см один від одного.
- 3.9. Перерізати пуповину між зажимами і відокремити новонародженого від плаценти.
- 3.10. Затиск, що залишився на пуповині позначити пластиром з цифрою 1.
- 3.11. Після народження другого / наступної дитини діяти, як описано вище в пунктах від 3.8 - 3.10, використовуючи для позначення цифри 2 або наступні.
- 3.12. Після народження першої дитини, але до народження плаценти слід діяти відповідно до пунктів від 1.1 до 1.11. Аналогічно зібрати пуповинну кров від наступних дітей.
- 3.13. У разі забору пуповинної крові після народження плаценти, слід діяти відповідно до пунктів від 2.1 до 2.14. Аналогічно зібрати пуповинну кров від наступних дітей.

Варіант В - Забір пуповинної крові в разі багатоплідної вагітності - монозиготной (однойцевої)

Мета цього варіанту полягає в парканні пуповинної крові з двох або більше пуповин і однієї плаценти з **застосуванням одного комплекту для забору.**

- 3.14. Як можна раніше після народження першої дитини і як можна ближче до новонародженого (наскільки це дозволяє належна акушерська практика) затиснути пуповину канатик шляхом накладення на нього 2 затискачів на відстані бл. 3 см один від одного.
- 3.15. Перерізати пуповину між зажимами і відокремити новонародженого від плаценти.
- 3.16. Затиск, що залишився на пуповині, позначити пластиром з цифрою 1.
- 3.17. Після народження другого / наступної дитини діяти, як описано вище в пунктах 3.14-3.16 використовуючи для позначення цифри 2 або наступні.
- 3.18. Після народження першої дитини, але до народження плаценти слід діяти відповідно до пунктів 1.1-1.11. Аналогічно зібрати пуповинну кров від наступних дітей.
- 3.19. У разі забору пуповинної крові після народження плаценти, слід діяти відповідно до пунктів 2.1 - 2.14. Аналогічно зібрати пуповинну кров від наступних дітей.



Малюнок 2: Ковпачок голки

4. Під час забору змішувати кров з розчином ЦФД шляхом легкого стиснення емності через кожні 30 - 45 секунд.

ПРИМІТКА: Якщо не вдасться зібрати кров з артерії, спробувати взяти кров з пупкової вени.

З цією метою слід затиснути затиск на дренажній трубці нижче голки, введеної в артерію, вийняти голку і щільно натягнути блакитний протектор (пластиковий ковпачок) на голку таким способом, щоб він не міг зісковзнути. Дезинфікувати видимий ділянку пуповини у напрямку знизу вгору дезінфікуючим засобом, доступним в лікарні, а також додатково протерти дезінфікувати ділянку марлевою серветкою, що додається в комплекті «RAVIMED», почекаючи до повного висихання. Виконуючи цю дію повторно, слід дезінфікувати коротший ділянку пуповини (безпосередню ділянку місця пункції). Зняти ковпачок з другої голки, ввести голку в пуповинну вену (якомога ближче до затиску).

ПРИМІТКА: Якщо не вдасться зібрати більшої кількості крові з однієї пункції, допускається стерильне виконання чергових пункцій у напрямку від місця прикріплення до плаценти, застосовуючи останню використовувану голку. Слід пам'ятати, що збільшення числа пункцій підвищує ризик зараження крові.

5. Безпосередньо після закінчення забору ПК затиснути на дренажній трубці затиск поблизу від голки, вийняти голку і щільно натягнути блакитний протектор (пластиковий ковпачок) на голку таким способом, щоб він не міг зісковзнути.
6. Зламати клапан у верхній частині маленького мішка з ЦФД, перегинаючи його вперед і назад, попередньо переконавшись, що на дренажних трубках є голками накладені і затиснуті затискачі.
7. Обережно скачати маленький мішок з ЦФД таким чином, щоб консервувати розчин ЦФД був введений в головну дренажну трубку для того, щоб пуповинна кров перейшла з трубки в мішок. Полоскання повинно тривати до моменту, коли зміст головної дренажної трубки стане безбарвним і прозорим або до вичерпання розчину ЦФД в маленькому мішку.
8. Затиснути два затиску на головній дренажній трубці якнайдалі від мішка з кров'ю (на відстані 1 см один від одного).
9. Перерізати дренажні трубки з голками між зажимами 2А і 2В і голками, викинути голки.

10. Перевірити щільність закриття головної дренажної трубки. З цією метою протягом приблизно 5 секунд сильно натискати на стінки мішка з кров'ю і спостерігати, чи не з'являється кров зовні мішка і дренажних трубок.
11. У шприц / пробірку набрати мінімум 7 мл венозної крові матері (після закінчення зламати поршень шприца).
12. Заповнити протокол забору пуповинної крові.
13. У маленький поліетиленовий конверт, в якому знаходиться електронний реєстратор температури і білий аркуш абсорбенту, слід вкласти мішок із зібраною пуповинної кров'ю, а також пробірку з кров'ю матері (електронний реєстратор температури повинен залишитися в пакеті зі струнним замком всередині маленького конверта разом з абсорбентом) . Конверт слід заклеїти самоклеющою стрічкою. Потім маленький конверт потрібно вкласти в великий конверт, що містить абсорбент. Конверт слід заклеїти самоклеющою стрічкою.
14. Великий конверт із зібраною в комплекті для забору пуповинної кров'ю дитини та колбою, що містить кров матері, помістити між двома гелів пакетами з речовиною, стабілізуючим температуру, і вкласти в коробку з пінополістиролу. У коробку покласти заповнений протокол забору пуповинної крові, а також невикористані елементи комплекту.
15. Комплект, підготовлений до транспортування, заклеїти з зовнішньої частини коробки самоклеющою наклейкою BIOHAZARD (L001) знаходиться в кишені-файлі разом з протоколом забору.
16. До моменту прийому упаковки кур'єром, зберігати її при кімнатній температурі (від +18 до +24 ° C).

Схема підготовки комплекту для забору крові до транспортування



ПРИМІТКА: Зразок крові матері можна взяти до або після пологів (4 години), але слід упакувати його разом з пуповинної кров'ю дитини.

ІНСТРУКЦІЯ ЗБЕРІГАННЯ:

Рекомендовано зберігати невикористані мішки в кімнатній температурі не вище 30°C в чистоті, сухих приміщеннях; Контейнери зберігати в оригінальних коробках; Забороняється зберігати мішки безпосередньо на підлозі, тільки на палетах; Контейнери, використані та з перевищеним терміном придатності, а також з порушеннями споживчої тари, утилізувати згідно правилам для медичних матеріалів після контакту з кров'ю. Контейнери можуть використовуватись при температурі від +40°C до -80°C. Пластик контейнеру витримує температуру заморожування до -80°C

Після відкриття вторинної (групової) упаковки контейнери слід використати на протязі 10 днів. Після відкриття індивідуальної упаковки контейнер слід використати негайно. Зберігати контейнери від перегріву та прямого сонячного випромінювання. Антикоагулянт, що містить аденін забезпечується зберігання еритроцитної маси терміном не менше, ніж 35 днів. Антикоагулянт, що не містить аденін забезпечується зберігання еритроцитної маси терміном не менше, ніж 21 днів. При наявності додаткового контейнеру виготовленого з матеріалу для зберігання тромбоцитів, є можливість при температурі від + 20 C до +24 C, постійно помішуючи, зберігати тромбоцити не менше 5 днів.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ НА ЕТИКЕТЦІ У РАЗІ ЇХ НАЯВНОСТІ:

- для лейкофільтрації
- стерильне. стерилізація паром.
- Увага. Дивись інструкцію по застосуванню
- дивись інструкцію
- не використовувати при пошкодженні упаковки.
- виріб одноразового застосування
- номер партії
- апірогенно
- стерильна внутрішня складова

- не стерилізувати повторно
- пластифікатор плівки ДЕГФ
- дата виробництва
- придатний до. (термін придатності)
- ... каталожний номер виробника.
- виробник
- вироби відповідають вимогам європейської директиви для Медичних виробів MDD93/42/EWG, виробник сертифікований Уповноваженим органом № 1434
- Номер Свідоцтва про державну реєстрацію
- Національний знак відповідності. (Біля вказаний номер національного органу сертифікації)
- Уповноважений представник у ЕС (За наявності)

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «РЕДМЕД»
 Україна, 01133 м. Київ, бульвар Лесі Українки, 28 кв. 238
 Тел. + 38-050-402-85-07,
 e-mail: tov.redmed@gmail.com