

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ЗАО «Дельбрус»

Ермаков В.И.

« 28 » 02 2011 г.

М.П.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Контейнер сдвоенный для получения, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для трансфузиологии фирмы «Haemonetics», модель 622HS

(наименование изделия медицинского назначения)

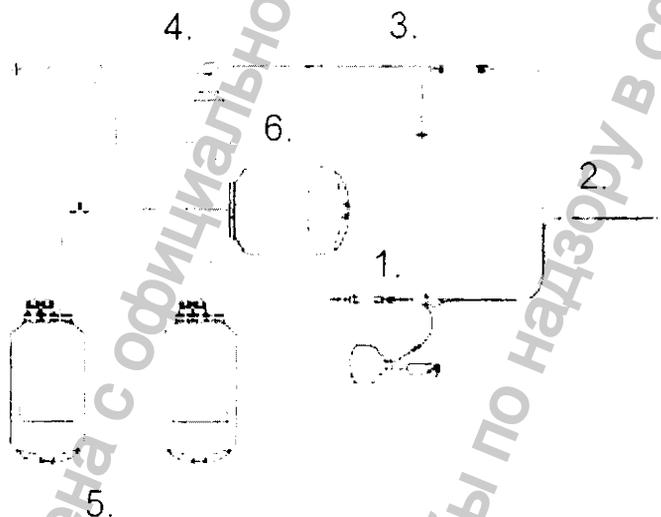
## Инструкция

### по применению изделия медицинского назначения для потребителя «Контейнер двоянный для получения, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для трансфузиологии фирмы «Haemonetics», модель 622HS»

#### Назначение:

Контейнеры 622HS предназначены для получения в закрытой системе на аппаратах автоматического афереза PCS2/MCS+ «Haemonetics» компонента крови - высокоочищенной (лейкоредуцированной) плазмы донора в двух пластиковых ПВХ контейнерах с возможностью в них последующего замораживания и длительного хранения.

#### Состав и описание изделия:



Стерильный одноразовый контейнер 622HS для получения высокоочищенной (лейкоредуцированной) плазмы оснащен:

- 1) Аферезной иглой 16G с боковым отверстием, менском отбора пробы крови 50мл, протектором (защитой) иглы и адаптером подключения вакуумной пробирки;
- 2) Магистралью подачи антикоагулянта со спайк-коннектором (пластиковой иглой), капельной камерой, антибактериальным фильтром и сегментом для насоса антикоагулянта;
- 3) Магистралью донора (для подачи крови), с ловушкой воздуха совмещённой с микроагрегатным фильтром, сегментом насоса крови, разъемом подключения датчика давления с гидрофобным фильтром;
- 4) Камерой сепарации - центрифужного колокола, технологическим объёмом 275мл, оснащенной вторичной камерой для дополнительной очистки плазмы;
- 5) Двумя полимерными ПВХ мешками по 600мл для сбора, замораживания, длительного хранения плазмы оснащенных двумя портами для переливания каждый;
- 6) Одним технологическим мешком для отвода воздуха 600мл с разъемом подключения датчика давления системы.

Особая конструкция камеры сепарации - колокола позволяет получать плазму высокой чистоты с низкой примесью клеток крови - лейкоцитов - не более  $2 \times 10^5$  клеток/л, тромбоцитов - не более 20000 клеток/мл.

**Область применения:**

Изделие используется в центрах крови, станциях и отделениях переливания крови и других медицинских учреждениях производственной и клинической трансфузиологии.

**Способ применения:**

Для однократного применения. Необходимо использовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации аппаратов автоматического афереза PCS2/MCS+

1. Включите аппарат афереза с соответствующим протоколом, выберите процедуру с типом расходного сета 622HS, дождитесь предложения установить расходный сет.
2. Извлеките сет из транспортной коробки, убедитесь в целостности индивидуальной упаковки.
3. После вскрытия убедитесь в отсутствии скручиваний, перегибов, недостатка частей, и других видимых дефектов.
4. В соответствии с инструкцией к аппарату установите колокол в центрифугу, закройте крышку, зафиксируйте замок. При установке колокола, входной порт должен быть направлен влево от вас, выходной порт вправо. Установите выходящую из колокола магистраль в оптический датчик линии, закройте крышку датчика.
5. Повесьте два мешка для плазмы портами вверх на рычаг весов аппарата, установите магистрали от контейнеров в соответствующие им клапана.
6. Закрепите мешок отвода воздуха портом вниз на правый штатив аппарата и его магистраль в клапан.
9. Установите магистраль донора на штатное место: ловушку воздуха в креплении на передней панели, трубки в соответствующие клапан и датчики воздуха, сегмент в насос крови.
10. Установите магистраль антикоагулянта на штатное место: сегмент в насос антикоагулянта, трубку в датчик воздуха.
11. Пережмите зажимами трубку аферезной иглы и мешка отбора пробы крови.
12. Подключите датчики давления донора DPM и системы SPM.
13. Загрузите сегменты в насосы.
14. Подключите мешок с раствором антикоагулянта, заполните капельную камеру на четверть, если предусмотрено конструкцией аппарата, установите её на штатное место.
15. Задайте параметры процедуры на аппарате, наложите пневматическую манжету, по внутренним инструкциям учреждения подключите донора (выполните венепункцию), откройте зажим на игле и начните процедуру.
16. Далее работайте по инструкции к аппарату.
17. По окончании сбора заданного количества плазмы, закройте зажим на аферезной игле, снимите манжету, в соответствии с внутренними инструкциями отключите донора, наложите повязку.
18. С помощью запаивателя отсоедините контейнеры с плазмой от сета.
19. После завершения процедуры использованные одноразовые принадлежности должны рассматриваться как биологически опасные отходы. Подлежат утилизации в соответствии с требованиями внутренних инструкций.

**Противопоказания:**

Неизвестны.

**Условия хранения:**

Предохранять от попадания прямых солнечных лучей. Хранить при температуре от -20 до +50С. Не нарушать герметичность. После извлечения из упаковки Набор должна быть использована в течение 24 часов.

**Срок годности:** 5 лет.

Срок годности обозначен на упаковке. Не применять после истечения срока годности!