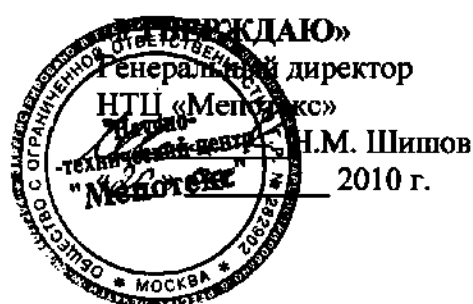


ОКП 93 9377



**УСТРОЙСТВО ДЛЯ РЕИНФУЗИИ
КРОВИ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗ
ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ СТЕРИЛЬНОЕ
ТУ 9393-057-17121966-2005**

**Руководство по эксплуатации.
ПИ-057.00.00.00 РЭ**

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. дуб.	Подпись и дата

2010

Настоящий документ содержит сведения о технических характеристиках устройства для реинфузии крови однократного применения из полимерных материалов стерильного (в дальнейшем – устройство), его составе и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для сбора, очистки и реинфузии собственной крови пациента во время хирургических операций, сопровождаемых кровопотерей.

Устройство предназначено для работы в стационаре, в формированиях экстремальной медицины (медицины катастроф), а также в условиях полевых медицинских частей и учреждений.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для работы при температуре от 15 до 40 °С.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство (кроме камеры вакуумной) стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично. Автоматическое поддержание разряжения в устройстве в пределах 12-20 кПа (90-150 мм.рт.ст.).

Устройство гарантирует безопасное проведение реинфузии крови, обеспечивает многоступенчатую очистку от сгустков крови размером более 30 мкм.

Вместимость сборника крови 1000 мл.

Вместимость контейнера для крови 1000 мл.

Внимание: для работы устройства необходимо его подключение к устройству создания вакуума типа ОГВ-1 «Авионика» ТУ 9444-005-07544418-2001 или другому аналогичному с производительностью по воздуху (газу), не менее 30 л/мин.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят следующие изделия:

- наконечник отсасывающий (в потребительской таре) - 2 шт.;
- магистраль (в потребительской таре) - 1 шт.;
- сборник крови (в потребительской таре) - 1 шт.;
- контейнер для крови (в потребительской таре) - 3 шт.;
- камера вакуумная (в потребительской таре) - 1 шт. на 3 устройства;
- магистраль вакуумная (в потребительской таре) - 1 шт.;
- устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром, ТУ 9398-020-17121966-2007 - 3 шт.;
- кронштейн устройства для реинфузии крови ТУ 9444-082-17121966-2005 (далее по тексту – кронштейн) – 1 шт. на 15 устройств (возможна поставка в необходимом количестве по заказу потребителя).

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № суб.	Подпись и дата	ПИ-057.00.00.00 РЭ							
	Изм.				Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Устройство для реинфузии крови однократного применения из полимерных материалов стерильное	Лит.	Лист	Листов
	Разраб.				Кирияков	<i>[Подпись]</i>	12.09.10					
	Пров.				Зеленецкий	<i>[Подпись]</i>	06.09.10					
	Н. контр.		<i>[Подпись]</i>									

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 20.05.10

ООО НТЦ «Мепотекс»

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Подготовка устройства к работе (в соответствии с рис. 1, 2)

1. Проверьте срок годности гемоконсерванта и устройства.
2. Закрепите верхний и нижний держатели кронштейна 1 на штативе для вливания инфузионных растворов 2 высотой не менее 1800 мм.
3. Извлеките из индивидуальной тары (ящика) комплектующие устройства в пакетах потребительской тары. Проверьте целостность пакетов потребительской тары. Устройство не применять при нарушении целостности потребительской тары.
4. Поочередно извлекайте комплектующие устройства из пакетов потребительской тары и укрепляйте их на кронштейне 1 в последовательности, описанной ниже.
5. Извлеките сборник крови 3 и закрепите в верхнем держателе кронштейна 1 (рис. 1).
6. Извлеките вакуумную камеру 4 и контейнер для крови 5. Снимите крышку 6 вакуумной камеры 4. Вставьте коннектор 7 контейнера 5 в крышку 6 вакуумной камеры 4 до упора и зафиксируйте фиксатором 8 (рис. 2). Вставьте контейнер 5 в корпус 9 вакуумной камеры 4, предварительно подогнув нижние углы и штуцер 10 контейнера 5. Наденьте крышку 6 на корпус 9 вакуумной камеры 4 и плотно закройте, поджав по кругу.
7. Повесьте вакуумную камеру 4 на нижний держатель кронштейна 1. Отверните колпачок 11 контейнера 5 и вставьте его в углубление 12 крышки 6 (рис. 2). Подсоедините сборник крови 3 к контейнеру для крови 5 и вакуумной камере 4 с помощью соединения "Луер-Локк" 13 и втулки 14, вставляемой в отверстие 15.

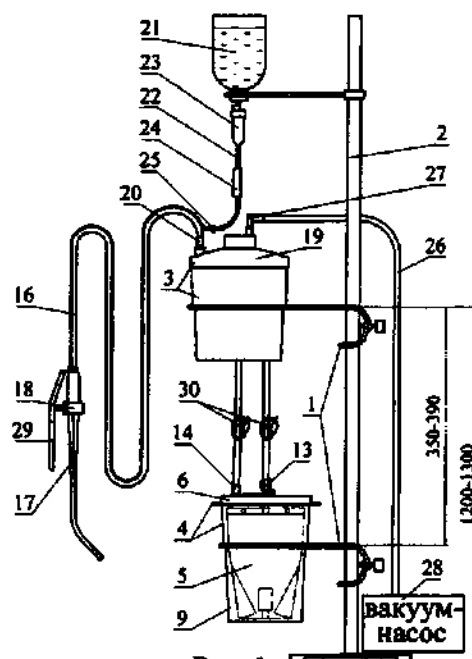


Рис. 1

8. ВНИМАНИЕ: Стерильным пинцетом

(руками) извлеките магистраль для забора крови

16 и отсасывающий наконечник 17, и поместите их

на стерильном столе с мединструментом. Стерильными руками закрепите отсасывающий наконечник 17 на штуцере ручки 18.

9. Снимите колпачок с бокового штуцера крышки 19 сборника крови 3 и подсоедините к нему магистраль для забора крови 16 с помощью втулки 20.

10. При использовании гемоконсерванта в бутылке обработайте пробку бутылки 21 антисептиком.

11. Извлеките магистраль для подачи антикоагулянта 22.

Снимите колпачок с полимерной иглы капельницы 23 и введите ее до упора в пробку бутылки (или штуцер контейнера) 21 с гемоконсервантом. Закройте зажим 24.

Переверните бутылку 21 и закрепите ее на штативе 2. Заполните корпус капельницы 23 до половины гемоконсервантом, периодически надавливая на нижнюю часть ее корпуса. Воздушный клапан на игле капельницы 23 **должен быть закрыт.**

12. Соедините магистраль для подачи антикоагулянта 22 с магистралью для забора крови 16 с помощью соединения "Луер-Локк" 25.

13. Извлеките вакуумную магистраль 26. Снимите колпачок с центрального штуцера крышки 19 сборника крови 3 и наденьте на штуцер угольник 27 вакуумной магистрали 26.

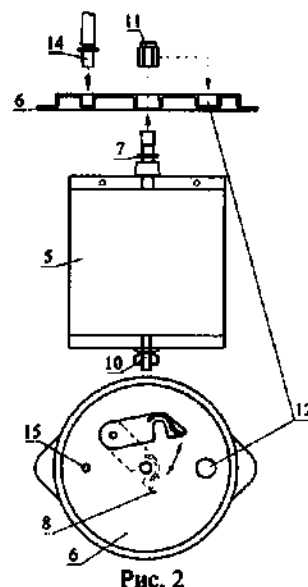


Рис. 2

ПИ-057.00.00.00 РЭ

Лист

3

- Свободный конец вакуумной магистрали 26 подсоедините к вакуум-насосу 28.
14. Включите вакуум-насос 28.
15. При использовании гемоконсерванта в бутылке откройте воздушный клапан на полимерной игле капельницы 23.
16. **ВНИМАНИЕ:** Во избежание образования сгустков крови и закупорки ими трубок устройства перед началом забора крови смочите внутренние поверхности устройства гемоконсервантом, для чего:
полностью откройте роликовый зажим 24 и стерильными руками
нажмите рычаг 29. Наберите в сборник крови 3 около 50 мл гемоконсерванта (так, чтобы он полностью покрывал дно сборника). Рычаг 29 отпустите.

Забор крови у пациента

17. Введите отсасывающий наконечник 17 в полость с кровью пациента. Нажмите до конца рычаг 29 и произведите забор крови. После каждого прекращения взятия крови из операционной полости нажмите и удерживайте рычаг 29 в течение 5-7 секунд в целях уменьшения гемолиза крови и удаления ее из магистрали для забора крови 16.

Замена контейнера

18. После заполнения контейнера 5 кровью закройте зажимы 30. С помощью соединения "Луер-Локк" 13 и втулки 14 отсоедините контейнер 5 и вакуумную камеру 4 от сборника крови 3. Заверните колпачок 11 на коннектор 7 контейнера 5.
- Снимите вакуумную камеру 4 с кронштейна 1. Снимите крышку 6 вакуумной камеры 4 и извлеките из нее контейнер с кровью 5, отодвинув фиксатор 8. Поместите пустой контейнер для крови 5 в вакуумную камеру 4 (см. п.п. 6, 7).
19. Для опорожнения сборника крови 3 откройте зажимы 30.
20. После заполнения контейнера 5 кровью закройте зажимы 30. С помощью соединения "Луер-Локк" 13 и втулки 14 отсоедините контейнер 5 и вакуумную камеру 4 от сборника крови 3. Снимите вакуумную камеру 4 с кронштейна 1. Извлеките заполненный контейнер для крови 5 из вакуумной камеры 4.
21. После завершения операции сбора крови у пациента отпустите рычаг 29 и извлеките отсасывающий наконечник 17 из операционной полости.
22. Выключите вакуум-насос 28.

Возврат крови пациенту производите в соответствии с руководством по эксплуатации для устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром, ТУ 9398-020-17121966-2007

При необходимости переливания отмытых эритроцитов используйте контейнеры для отмывания эритроцитов методом центрифугирования однократного применения «Компогем ® 600-ОЭ» ТУ 9398-097-17121966-2007 производства ООО «НОВОПЛАСТ-М», г.Санкт-Петербург. Тел. (812) 464-47-14.

Подпись и дата	
Инв. № дуб.	
Взам. инв.	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

пись	Дата			

ПИ-057.00.00.00 РЭ

Лист

4

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

№ п/п	Наименование неисправности	Вероятная причина возникновения неисправности	Метод устранения	Примечание
1	Устройство не забирает кровь	Подсос воздуха в вакуумной камере	Подожмите по кругу крышку 6 к корпусу 9 вакуумной камеры 4	
		Западание клапана в крышке сборника крови	Надавите несколько раз на центр крышки 19 сборника крови 3 до ее прогибания	
2	Кровь в сборнике крови не проходит через фильтр на дно сборника и накапливается внутри фильтра	Оседание на фильтре сгустков крови	1). Нажмите рычаг 29 и держите до полного прохождения крови на дно сборника крови 3 2). Отсоедините втулку 20 от крышки 19 сборника крови 3, после прохождения крови на дно сборника подсоедините обратно	
3	Кровь не проходит из сборника крови 3 в контейнер для крови 5	Закупорка трубки, соединяющей сборник крови 3 и контейнер для крови 5, сгустками крови	Закройте синий зажим 30 до выброса крови из контейнера 5 в сборник крови 3, затем зажим откройте	
4	В контейнер для крови 5 попал воздух	Попадание воздуха из сборника крови 3 при отсутствии в нем крови	Закройте синий зажим 30 до полного вытеснения воздуха в сборник крови 3 (до выброса крови из контейнера 5 в сборник крови 3), затем зажим откройте	

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Устройство транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р50444 и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +15 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур, устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных условиях не менее 24 часов. При транспортировании ящики с устройствами должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность (не более 4-х ящиков).

ХРАНЕНИЕ

Устройство должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом, отапливаемом помещении при температуре воздуха от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред. При хранении ящики с устройствами должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность (не более 4-х ящиков).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата

ПИ-057.00.00.00 РЭ

Лист

5

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация использованных устройств в установленном порядке для полимерных изделий службы крови.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата

			Подпись	Дата

ПИ-057.00.00.00 РЭ	Лист
	6



Вс. гиря
№ 1011111111
Предвар.

