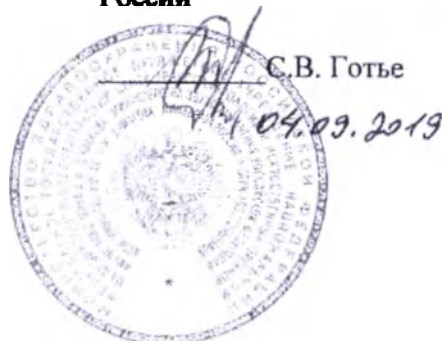


«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак.
В.И. Шумакова» Минздрава
России



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПП Биотех-М»



Сепаратор «ГемоСеп®»

ТУ 32.50.13-008-17669405-2019

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПАСПОРТ
РЭ и ПС**

МОСКВА



***Использование для тиражирования и массового распространения
иллюстративных, методических и информационных материалов настоящего
РЭ и ПС возможно только с письменного согласия предприятия-разработчика
- НПП «Биотех-М» (г. Москва) и со ссылкой на источник информации.***



СОДЕРЖАНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ.....	4
2.	НАЗНАЧЕНИЕ	4
3.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
4.	МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ	4
5.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
6.	БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ МЕТОДА СЕПАРАЦИИ.....	4
7.	УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	5
8.	ОПИСАНИЕ СЕПАРАТОРА	5
9.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	7
10.	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	10
11.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	11
12.	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ.....	11
13.	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	12
14.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	12
15.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	12
16.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	13

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации и Паспорт (РЭ и ПС) предназначены для ознакомления с методами работы, правилами эксплуатации, транспортировки и хранения сепаратора крови - «ГемоСеп®» (далее сепаратор¹).

Сепаратор соответствует техническим условиям ТУ 32.50.13-008-17669405-2019.

Сепаратор, в зависимости от потенциального риска применения, относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609 и Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 года № 4н.

Сепаратор представляет собой мобильное изделие однократного применения, стерильное, апиrogenное, выполненное из нетоксичных, гемосовместимых полимерных материалов. Сепаратор стерилизован радиационным методом.

С сепаратором может работать прошедший обучение персонал.

Пример обозначения при заказе и в документации другого изделия:

Сепаратор «ГемоСеп», ОКПД 2: 32.50.13.190;

Сепаратор допущен к обращению (производству и медицинскому применению) на территории РФ. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие № РЗН

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Сепаратор предназначен для безаппаратного фракционирования крови консервированной (под действием силы тяжести) на плазму, эритроцитную взвесь или эритроцитную взвесь лейкоредуцированную (при наличии лейкофилтра в составе изделия).

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- производственная трансфузиология: заготовка и переливание компонентов крови.

4. МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ

- отделения заготовки и переливания крови в медицинских учреждениях и организациях Службы крови.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- стационарные, амбулаторные, полевые, мобильные: заготовка компонентов крови на выезде без применения центрифуг.
- температура окружающего воздуха от 18° до 40° С и относительная влажность до 80% при температуре 25° С.

6. БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ МЕТОДА СЕПАРАЦИИ

Баромембранный процесс разделения крови на компоненты происходит под действием силы тяжести в спиральном мембранном плазмофилтре «Гемос-ПФС» - основном исполнительном элементе автономного мобильного сепаратора. В отличие от стационарного центрифужного метода сепарации не требуется специальных помещений, электричества, центрифуг, плазмозэкстрактора и другого оборудования.

¹ Термины: сепарация, фракционирование, разделение крови в настоящем РЭ и ПС – эквивалентны.

7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Работа с сепаратором проводится в соответствии с «Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов», утвержденными ПП России от 22.08.2019 г. № 797 (далее – Правила).

К работе с сепаратором допускается подготовленный квалифицированный медицинский персонал, владеющий методами производственной трансфузиологии.

Эксплуатация сепаратора должна проводиться в соответствии с настоящим «Руководством по эксплуатации» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Минздравом СССР от 27.08.84 г., с последующими изменениями и дополнениями.

Перед проведением первой сепарации крови должен быть выполнен цикл тренировочных упражнений, имитирующих реальную сепарацию с использованием физиологического раствора вместо крови.

Цель упражнений – полное понимание принципов работы сепаратора и достижение автоматизма в проведении сепарации.

К ним относятся: последовательность заполнения сепаратора жидкостью и удаление воздуха из различных его частей.

Первую сепарацию крови желательно проводить в присутствии специалиста, владеющего методикой и имеющего опыт работы с сепаратором.

Персонал не должен приступать к сепарации без средств личной защиты: перчаток, очков, маски и т.п.

Компоненты крови, полученные с помощью сепаратора, пригодны для дальнейшего использования, если они соответствуют требованиям, установленным Правилами.

8. ОПИСАНИЕ СЕПАРАТОРА

Схема сепаратора представлена на рисунке 1.

Сепаратор с помощью игольчатых перфораторов (спайков), обеспечивающих стерильное присоединение, коммутирует с портом контейнера с ресуспендирующим раствором (100 мл) SAGM (САГМ) и портом контейнера со стабилизированной антикоагулянт донорской кровью консервированной (500 мл).

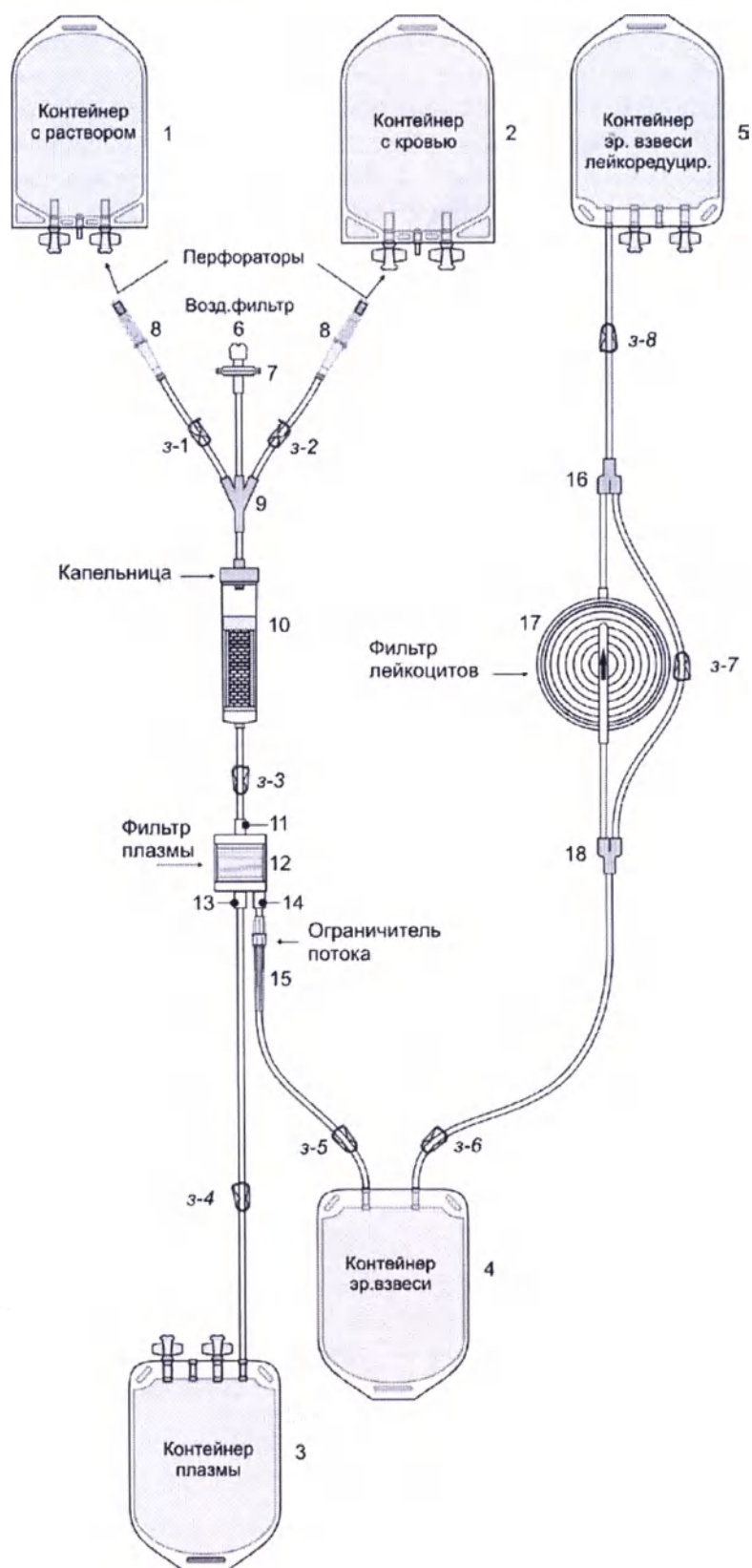


Рис. 1. Схема мобильного гравитационного сепаратора крови «ГемоСеп».

Обозначения элементов Сепаратора и сопутствующих изделий на рис.1: 1. Контейнер с ресуспендирующим раствором SAGM (САГМ) – 100 мл, 2. Контейнер со стабилизированной антикоагулянт консервированной донорской кровью – 500 мл. 3. Контейнер для плазмы. 4. Контейнер для эритроцитной взвеси (ресуспендированная в растворе САГМ эритроцитная масса). 5. Контейнер для эритроцитной взвеси. 6. Съёмный колпачок воздушного фильтра 7, 8. Перфораторы со съёмными наружными колпачками и несъёмными внутренними перфорируемыми колпачками, защищающими колющую часть перфоратора от контаминации. 9. Четверник. 10. Капельница с фильтром 170 мкм микроагрегатов крови. 11. Вход крови. 12. Спиральный плазмофильтр. 13. Выход крови. 14. Выход эритроцитной² массы. 15. Ограничитель потока. 16, 18. Тройники обводной трубки лейкоцитарного фильтра – 17, 3-(1-8) – зажимы. Все элементы сепаратора герметично соединены трубками.

9. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Работа с Сепаратором не требует асептических условий внешней среды.

Необходимое оборудование: трансфузионная стойка и запаиватель ПВХ трубок с наружным диаметром 4 мм, например Гекон-С или автономный запаиватель, работающий на аккумуляторах.

Сепарация крови включает несколько этапов:

1. Присоединение сепаратора к контейнерам 1 и 2.
2. Подвешивание контейнеров 1 и 2 на трансфузионной стойке на высоте 170–190 см (рис. 2).
3. Заполнение капельницы раствором САГМ на $\frac{1}{2}$ ее объема и перевод его в контейнер для эритроцитной взвеси с одновременным гидратированием мембраны плазмофильтра и удалением из него воздуха.
4. Сепарация крови.
5. Удаление воздуха из контейнера с плазмой, запаивание его трубки и отделения контейнера от сепаратора.
6. Запаивание трубки контейнера для эритроцитной взвеси, отделение его от сепаратора и подвешивание на трансфузионной стойке (рис. 3).
7. Лейкоредуцирование эритроцитной взвеси, ресуспендированной в растворе САГМ при наличии в составе Сепаратор лейкофильтра³.
8. Удаление воздуха из контейнера с эритроцитной взвесью, запаивание его трубки и отделение контейнера от сепаратора.

По завершении сепарации контейнер 3 содержит целевой продукт – плазму, готовую к непосредственному использованию, а контейнер 5 содержит целевой продукт – лейкоредуцированную эритроцитную взвесь в ресуспендирующем растворе, готовую к непосредственному использованию.

² Может вместо двух трубок иметь одну трубку, разветвляющуюся на две с помощью тройника. 3- В случае сепарации лейкоредуцированной консервированной донорской крови лейкофильтр исключен из состава Сепаратора.

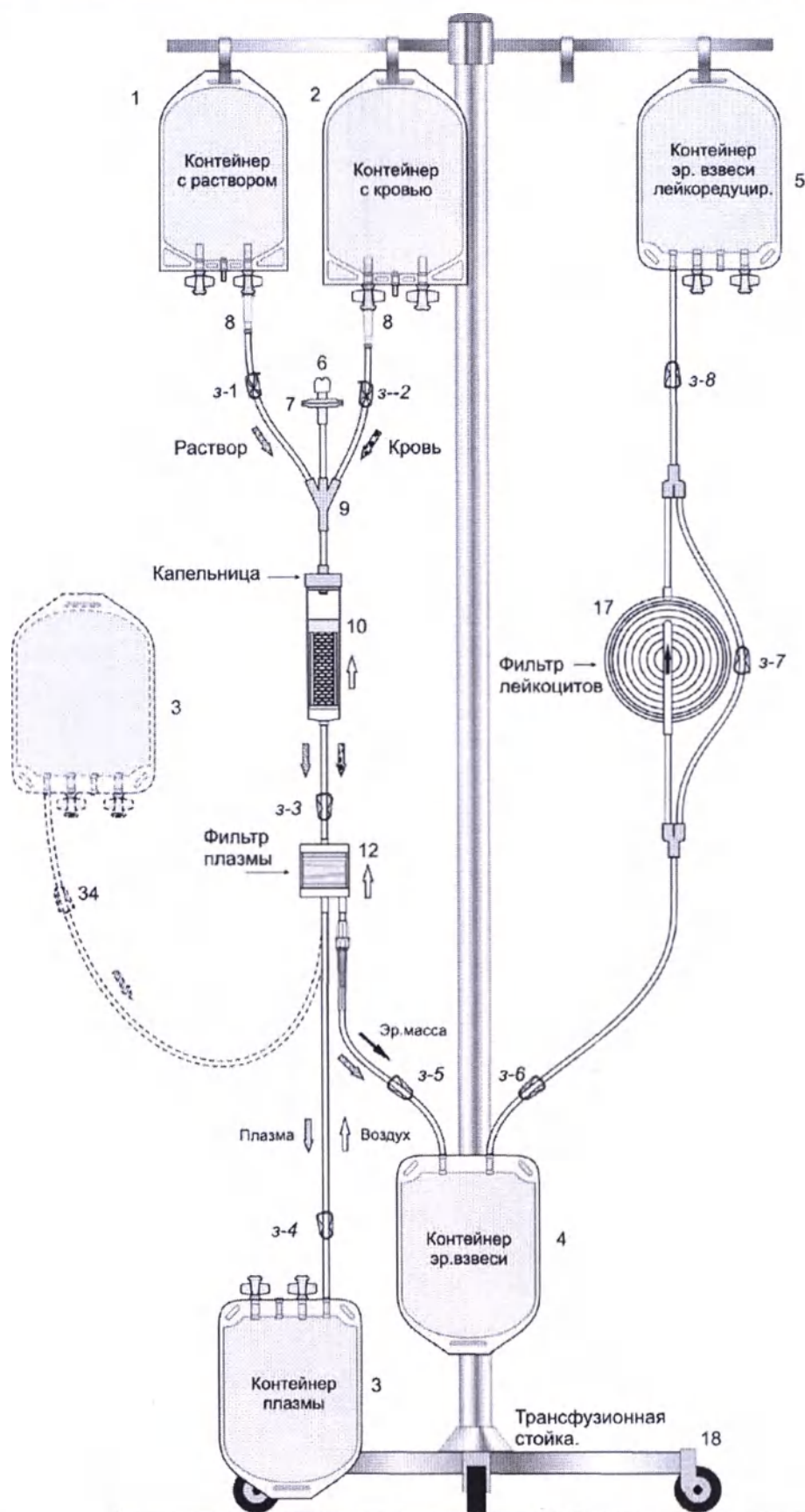


Рис. 2. Расположение мобильного гравитационного сепаратора крови «ГемоСеп» на трансфузионной стойке. Фракционирование (сепарирование) крови.

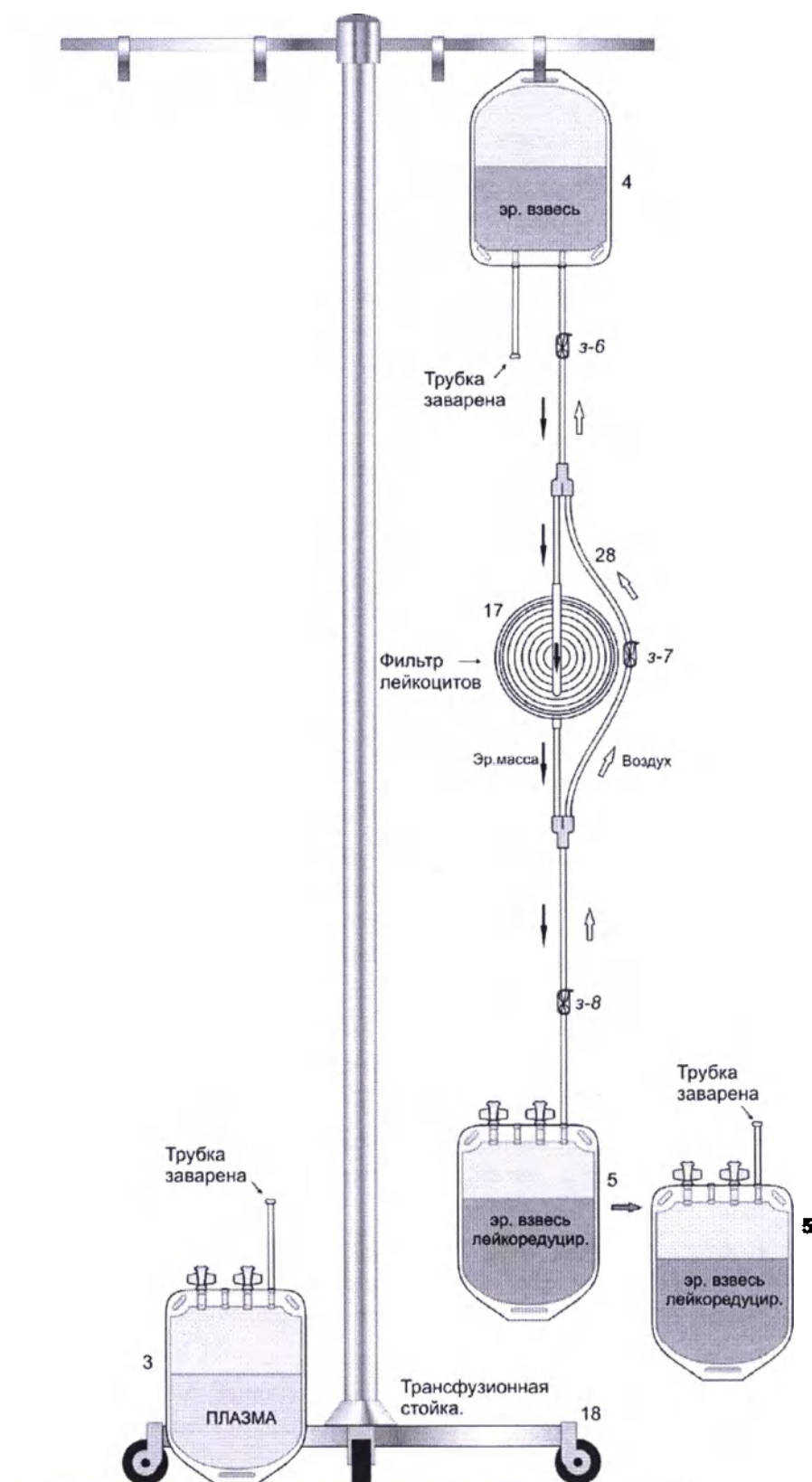


Рис. 3. Лейкоредуцирование эритроцитной взвеси.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

На рис. 2 и 3 показано начальное расположение элементов сепаратора на трансфузионной стойке перед фракционированием крови. Стрелки на рис. 2 и 3 указывают пути перемещения раствора САГМ, крови, плазмы, эритроцитной массы/взвеси и воздуха.

1. Осмотреть упаковку сепаратора: при нарушении ее целостности, сепаратор не применять. Визуально проверить целостность сепаратора: при обнаружении дефектов – сепаратор не применять.
2. Закрывать синий зажим 3-1 на линии раствора САГМ, красный зажим 3-2 - на линии крови и зажим под капельницей - 3-3. Все остальные зажимы – открыты (рис. 1).
3. Присоединить контейнер с раствором САГМ (100 мл) к линии с синим зажимом 3-1. Для чего снять наружный колпачок с перфоратора 8. Вскрыть порт контейнера и ввести в него поступательно-вращательным движением колющую часть перфоратора, герметично закрытую внутренним колпачком. При соприкосновении мембраны внутреннего колпачка с внутренней мембраной порта, приложив усилие, проколоть обе мембраны. Убедиться, что колющая часть перфоратора вошла в контейнер и соприкасается с жидкостью.
4. Повторив действия, описанные в пункте 3, присоединить контейнер с консервированной донорской кровью (500 мл) к линии с красным зажимом 3-2..
5. Разместить контейнеры сепаратора на трансфузионной стойке 18, как показано на рис. 2.
6. Открыть синий зажим 3-1. Нажимая и отпуская корпус капельницы, заполнить ее на ½ объема раствором САГМ.
7. Открыть зажим под капельницей 3-3. Наблюдать, как раствор САГМ заполняет плазмодифильтер, трубки и сливается в контейнеры 3 и 4.
8. После опорожнения контейнера с раствором САГМ сразу закрыть синий зажим 3-1 на линии раствора САГМ, не допуская попадания воздуха в трубку, тут же поднять контейнер для плазмы 3 и закрепить его на трансфузионной стойке (показано пунктиром на рис. 2). Наблюдать как раствор САГМ из контейнера для плазмы 3 через плазмодифильтер перетекает в контейнер для эритроцитной взвеси 4.
9. По завершении перетока раствора САГМ в контейнер для эритроцитной взвеси 4, сразу же опустить вниз пустой контейнер для плазмы 3 и **немедленно** открыть красный зажим 3-2 на линии контейнера с кровью 2.
10. Дождаться полного опорожнения контейнера с кровью 2. После чего, открыть колпачок 6 на воздушном фильтре 7. Подождать пока остаток крови в фильтре плазмы 12 перетечет в контейнер для эритроцитной взвеси 4.
11. Сжимая контейнер с плазмой 3, удалить из него воздух. Воздух вытесняют через обводную трубку фильтра плазмы 12, содержащую обратный клапан. Закрывать желтый зажим 3-4 и отпаять контейнер с плазмой 3, содержащей целевой продукт – лейкоредуцированную плазму.
12. Закрывать зажимы 3-5 и 3-6. Запаять ниже зажима 3-5 трубку контейнера для эритроцитной взвеси 4 с эритроцитной взвесью, ресуспендированной в растворе САГМ, и отделить его.
13. Закрывать зажим 3-7 на обводной трубке лейкоцитарного фильтра 17.
14. Подвесить контейнер для эритроцитной взвеси 4 на трансфузионной стойке 18, как показано на рис.3. Перевести через лейкоцитарный фильтр 17 ресуспендированную в растворе САГМ эритроцитную массу (взвесь), содержащуюся в контейнере для эритроцитной взвеси 4, в контейнер для эритроцитной взвеси лейкоредуцированной 5.
15. Открыть зажим 3-7 на обводной трубке лейкоцитарного фильтра 17 и, сжимая контейнер

5 с лейкоредуцированной эритроцитной взвесью, удалить из него воздух в пустой контейнер для эритроцитной взвеси 4.

16. Запаять трубку контейнера 5 с целевым продуктом - лейкоредуцированной эритроцитной взвесью, и отделить контейнер.

17. Процедура сепарации крови на плазму и лейкоредуцированную эритроцитную взвесь в ресуспендирующем растворе САГМ завершена.

Длительность сепарации и лейкоредуцирования крови составляет 1 – 2 часа, в среднем 1,5 часа.

По завершении сепарации должно выполняться соотношение: $R_p/(R_k - R_p) = 0,8 - 1,0$, где R_p – вес плазмы в контейнере 3, R_k – вес крови с антикоагулянт в контейнере 2. Вес – нетто (без контейнеров).

Если, после проведения тестирования, кровь удовлетворяет требованиям, установленным Правилами, то на контейнеры 3 и 5 с компонентами крови наносят маркировку в соответствии с Правилами и по ГОСТ 31597. При отрицательном результате тестирования - целевые продукты, полученные после сепарации, выбраковываются и утилизируются.

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- сепаратор в производственной таре – 1 шт.³
- руководство по эксплуатации и паспорт – 1 шт. на коробку.

12. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ.

Упаковка.

Сепаратор выпускается в индивидуальном герметичном пакете (таре), в котором проходит стерилизацию. Сепаратор может быть дополнительно упакован в индивидуальную картонную коробку. Партия сепараторов упаковывается в картонную коробку.

Маркировка.

На каждый индивидуальный пакет наклеена этикетка с маркировкой по ГОСТ 31597. Допускается вкладывать этикетку в индивидуальный пакет. Этикетка содержит, зарегистрированные в Роспатенте товарные знаки предприятия – изготовителя  и «ГемоСеп[®]», а также знак соответствия в системе ГОСТ Р, обозначение ТУ 32.50.13-008-17669405-2019, № и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора, № партии, годен до (месяц, год), вид стерилизации. Надписи: «Однократного применения», «Стерильно внутри», «Нетоксично», «Апирогенно»; «Не применять при нарушении целостности упаковки»; Применять в соответствии с руководством по эксплуатации. Хранить при температуре от 5 °С до 40 °С. Адрес предприятия – изготовителя и другие обязательные данные об изделии и производителе.

На каждой коробке для сепараторов указано: наименование сепаратора, их количество, товарный знак предприятия-изготовителя, его адрес; обозначение ТУ 32.50.13-008-17669405-2019; надписи: «Годен до...» (месяц, год); номер партии; надпись: «Хранить при температуре

³ Количество поставляемых изделий определяется заказчиком.

от 5° С до 40° С»; Транспортная маркировка коробок выполнена с указанием манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

Транспортирование.

Сепаратор транспортируют любым видом транспорта при положительных и отрицательных температурах окружающей среды. Перед использованием сепаратор должен иметь комнатную температуру.

Хранение.

Сепаратор хранят при температуре от 5° С до 40° С в чистом, сухом закрытом помещении вдали от прямых солнечных лучей.

Утилизация.

Сепараторы, не использованные в течение срока годности, должны утилизироваться как отходы класса А. Использованные сепараторы – как отходы класса Б в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие сепаратора требованиям технических условий ТУ 32.50.13-008-17669405-2019 в пределах гарантийного срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности сепаратора– 3 года со дня стерилизации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет сепараторы с выявившимися в процессе эксплуатации скрытыми дефектами, если дефекты не являются следствием ненадлежащей эксплуатации, транспортировки, хранения или механических повреждений.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Сепаратор «ГемоСеп», ТУ 32.50.13-008-17669405-2019.

Партия № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

признан годным к эксплуатации.

Подпись лица, ответственного за приемку: _____ (подпись)

м. п.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Сепаратор «ГемоСеп», ТУ 32.50.13-008-17669405-2019

Партия № _____ Дата упаковки _____ 20__ г.

упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки принял: _____ (подпись)

м. п.



16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На замену в течение гарантийного срока изделия:

Сепаратор «ГемоСеп»,

ТУ 32.50.13-008-17669405-2019,

Партия № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретен _____ 20__ г.

Гарантия изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие сепараторов требованиям технических условий в пределах гарантийного срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности сепаратора – 3 года со дня стерилизации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет сепараторы с выявившимися в процессе эксплуатации скрытыми дефектами, если дефекты не являются следствием ненадлежащей транспортировки, хранения, эксплуатации, механических повреждений или нарушения стерильности, вызванной повреждением упаковки.

Предприятие-производитель – НПП «Биотех-М» находится по адресу:

Россия, 123181, г. Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5. Тел/факс (495) 758-6522.

E-mail: gemospf@gmail.com Сайт - www.gemos.ru.

м. п.

Ген. директор

НПП «Биотех-М» _____ (подпись)

«___» _____ 20__ г.

м. п.

Руководитель

организации – пользователя _____ (подпись)

«___» _____ 20__ г.

Примено и суретпен жасалган
13 (Тринадцать) жол

