

ОКП 93 9890

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ЗАО НПП «ИНТЕРОКО»

И.А. Швец

09 2010 г.



УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ,
КРОВЕЗАМЕНИТЕЛЕЙ И ИНФУЗИОННЫХ
РАСТВОРОВ ПК 13-07 С БОКОВОЙ
МИКРОФИЛЬТРАЦИЕЙ
ТУ 9398-138-17121966-2010

Руководство по эксплуатации.

ПИ-138.00.00 РЭ

2010

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

Настоящий документ содержит сведения о технических характеристиках устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 13-07 с боковой микрофильтрацией и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для безопасного проведения трансфузии крови и эритроцитной массы с показателем гематокрита не более 60% из полимерных контейнеров, а также кровезаменителей и инфузионных растворов из бутылок и контейнеров.

Переливание трансфузионной среды с помощью устройства показано во всех случаях, когда необходимы:

- многократные переливания компонентов крови;
- переливания детям, беременным, при родах и в послеродовом периоде;
- переливания больным с посттрансфузионными реакциями и осложнениями;
- переливания больным с отягощенным аллергологическим и иммунологическим анамнезом;
- трансфузия донорской эритроцитной массы при сроке хранения более 10 дней;
- переливания у больных старше 65 лет;
- трансфузия донорской эритроцитарной взвеси и отмывых эритроцитов в течение суток после их получения;
- трансфузия более 3 – 4 доз донорских эритроцитов;
- трансфузия аутокрови и ее компонентов независимо от сроков хранения;
- переливание донорских эритроцитов в педиатрической практике;
- трансфузия свежезаготовленной цельной крови при обменных трансфузиях у детей;
- трансфузия донорских эритроцитов при реологических нарушениях.

Устройство предназначено для работы при температуре от 5 до 42 °С в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Устройство обеспечивает задержку из крови микро- и макросгустков размером более 25 мкм.
- Устройство обеспечивает переливание 1л консервированной крови при капельном режиме (30-40)мл/мин.
- Устройство стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Устройство – 1 шт.
- Потребительская тара (пакет) – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 4 шт. в ящик

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

				ПИ-138.00.00 РЭ				
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 13-07 с боковой микрофильтрацией Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Соколова						2	5
Пров.	Чивелев					ЗАО НПП «ИНТЕРОКО»		
Н. контр.								
УТВ.	Исполн.							
info@cpim.ru					www.cpim.ru			

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Подготовка устройства к работе

(в соответствии с рис. 1 - 6)

1. Проверьте целостность потребительской тары (пакета) и срок годности устройства. Устройство не применять при нарушении целостности потребительской тары.
 - Проверьте пригодность к переливанию трансфузионной среды и изотонического раствора натрия хлорида 0,9% (далее изотонического раствора)
 - Вскройте потребительскую тару и извлеките устройство.
 - Закройте все зажимы. Рис.1
2. Обработайте пробку бутылки с изотоническим раствором антисептиком.
 - Снимите колпачок с полимерной иглы 1 устройства и введите ее в пробку бутылки 10 с изотоническим раствором. Рис 2.
 - Переверните емкость 10 и закрепите ее на штативе.
 - Снимите колпачок с инъекционной иглы 9.
 - Переверните узел фильтрации 6 капельницей вверх. Откройте зажимы 4 и 7 заполните микрофильтр полностью и капельницу до риски. При остановке жидкости откройте клапан 2 полимерной иглы 1 (при использовании контейнера с изотоническим раствором клапан 2 не открывать).
3. Закройте зажим 7 и возвратите узел фильтрации в исходное положение. Рис 3. Откройте зажим 7 и медленно заполните трубку и инъекционный узел до полного вытеснения воздуха и появления капли на конце инъекционной иглы. После заполнения устройства закройте зажим 7 и наденьте колпачок на инъекционную иглу.
 - Проверьте отсутствие воздуха в трубках устройства и в микрофильтре.

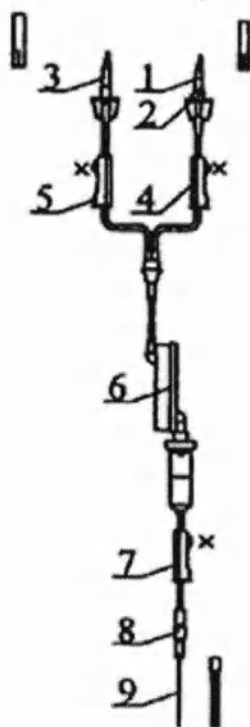


Рис. 1

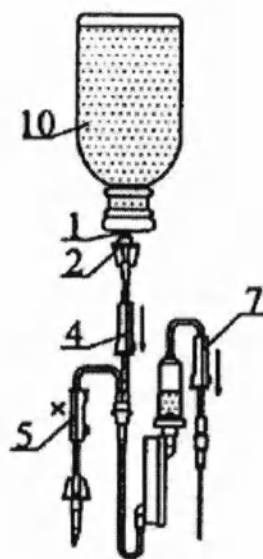


Рис. 2

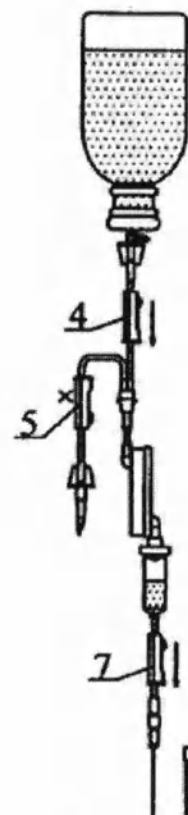


Рис. 3

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

Имя	Подпись	№ докум.	Подпись	Дата

ПИ-138.00.00 РЭ

Лист

3

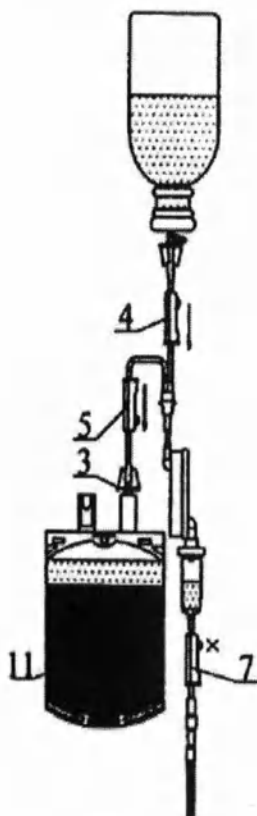


Рис. 4

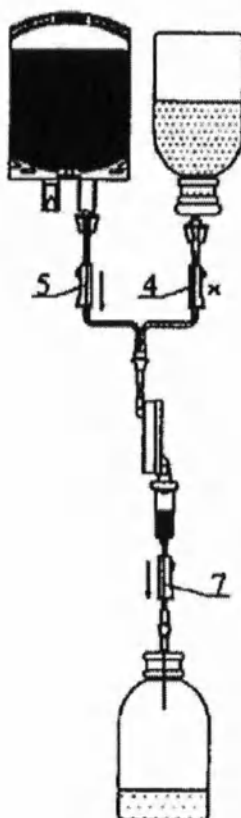


Рис. 5

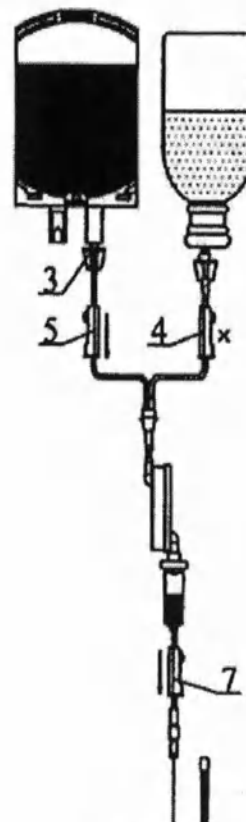


Рис. 6

Разбавление эритроцитной массы изотоническим раствором

4. Вскройте штуцер контейнера 11 с трансфузионной средой. Рис 4. Снимите колпачок с полимерной иглы 3 устройства и введите ее до упора в контейнер, проколите мембрану штуцера контейнера 11 с трансфузионной средой.

- При использовании в качестве трансфузионной среды эритроцитной массы или эритроцитарной взвеси, откройте зажим 5 и добавьте 50...100 мл изотонического раствора в соответствии с действующей инструкцией по переливанию крови и ее компонентов. Количество переливаемого изотонического раствора контролируйте по меткам на контейнере или бутылке
- Закройте зажимы 4, 5 и тщательно перемешайте содержимое емкости 11.

Заполнение устройства трансфузионной средой и проведение венепункции

5. Переверните емкость 11 с трансфузионной средой и закрепите ее на штативе. Рис 5.

- Снимите колпачок с инъекционной иглы.
- Откройте зажимы 5 и 7 и заполните микрофильтр, капельницу, трубку и инъекционный узел трансфузионной средой, вытесняя изотонический раствор в стерильную емкость. При появлении капли крови на конце инъекционной иглы закройте зажим 7 и наденьте колпачок на инъекционную иглу.

6. Обработайте место венепункции антисептиком, снимите колпачок с инъекционной иглы и произведите венепункцию. Рис 6.

- Убедитесь, что игла находится в вене.
- Откройте зажим 7 и отрегулируйте скорость переливания.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Подпись	Дата
ПИ-138.00.00 РЭ				Лист 4

- При подключении другого контейнера с трансфузионной средой закройте зажим 7, не извлекая инъекционную иглу из вены, и, не допуская опорожнения трубки с полимерной иглой 3, извлеките последнюю из контейнера 11 и быстро введите ее в контейнер, наполненный трансфузионной средой.
- При опорожнении подключенного контейнера – откройте зажим 4 и переведите реципиенту остатки трансфузионной среды из устройства с помощью изотонического раствора.

ВНИМАНИЕ!

- Вводите инъекционные препараты только через трубку инъекционного узла 8, применяя иглы диаметром не более 0,8 мм.
- Следите за отсутствием пузырьков воздуха в устройстве во время переливания и особенно в конце для исключения воздушной эмболии.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Устройства транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре воздуха от -50 до 50 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

При транспортировании ящики с устройствами должны укладываться на 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 до 40 °С.

При хранении ящики с устройствами должны укладываться на высоте, обеспечивающей их целостность (не более 4-х ящиков) на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

- После использования продукция должна быть утилизирована.
- Процесс утилизации проходит в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ

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

Имя	Посл.	№ докум.	Подпись	Дата

ПИ-138.00.00 РЭ

Лист

5

5 место

