

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

АО «НИИ «ИНТЕРОКО»

В.П. Морозов

«01» февраля 2023 г.



**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ,
КРОВЕЗАМЕНТЕЛЕЙ И ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ**

ПК 13-07

С БОКОВОЙ МИКРОФИЛЬТРАЦИЕЙ

по ТУ 32.50.50.50-005-73064893-2020

Инструкция по применению

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для проведения трансфузии крови, компонентов крови, кровезаменителей, инфузионных растворов из бутылок, флаконов и контейнеров.

Область применения – трансфузиология.

Устройство предназначено для проведения в условия медицинских стационаров, лечебно-профилактических учреждений, педиатрических отделений и отделений неонатологии, в службе скорой помощи, полевых условиях процедур по переливанию крови и ее компонентов, кровезаменителей и инфузионных растворов в кровь организма пациентов.

Устройство предназначено для использования квалифицированным (обученным) медицинским персоналом.

Устройство предназначено для работы при температуре от +5 до +45 °С в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

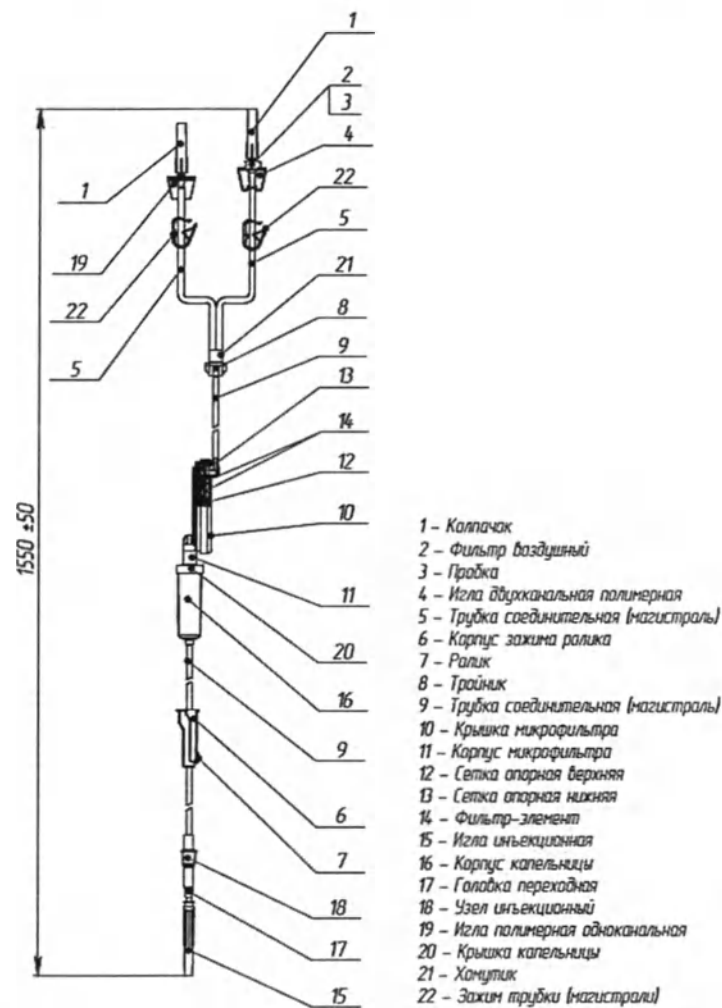


Рисунок Б.1 – Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов
ПК 13-07 с боковой микрофльтрацией

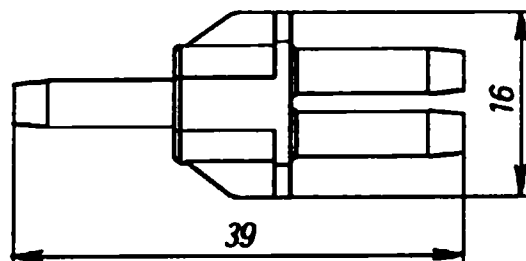


Рисунок Б.2 – Тройник.

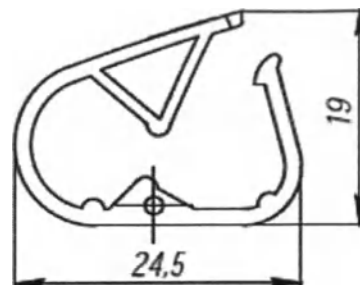


Рисунок Б.3 – Зажим трубки (магистрали)

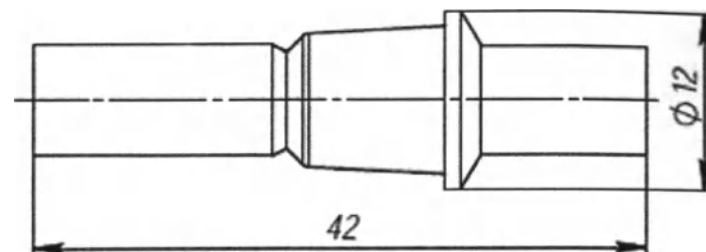


Рисунок Б.4 – Узел инъекционный

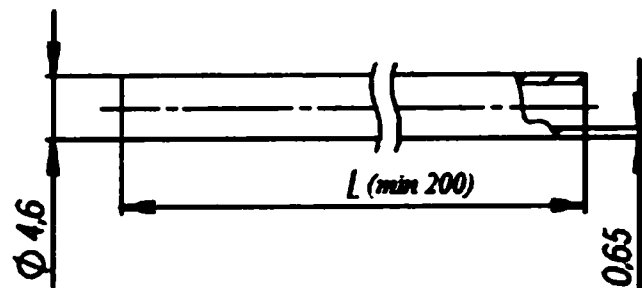


Рисунок Б.5 – Трубка (магистраль) соединительная

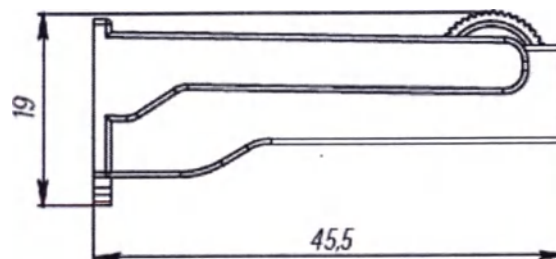


Рисунок Б.6 – Роликовый зажим в сборе

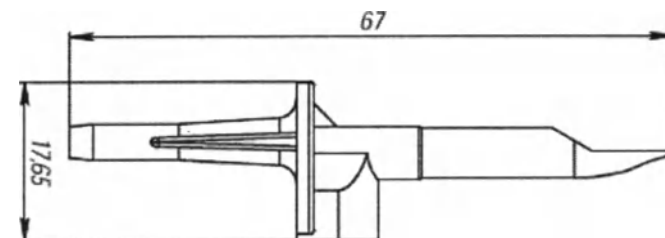


Рисунок Б.7 – Игла двухканальная полимерная

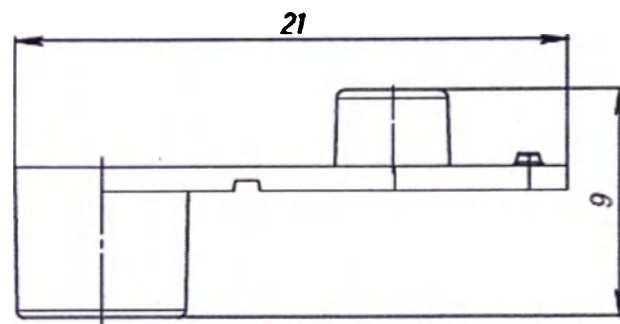


Рисунок Б.8 – Пробка

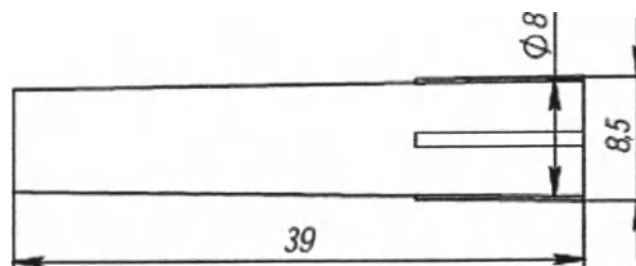


Рисунок Б.9 – Колпачок

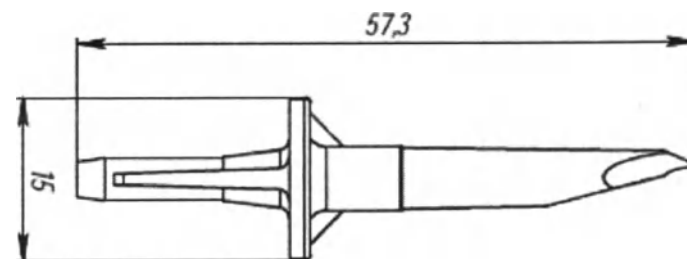


Рисунок Б.10 – Игла одноканальная полимерная

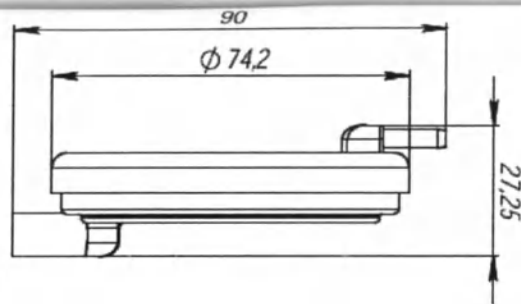


Рисунок Б.11 – Узел фильтрации в сборе переходная

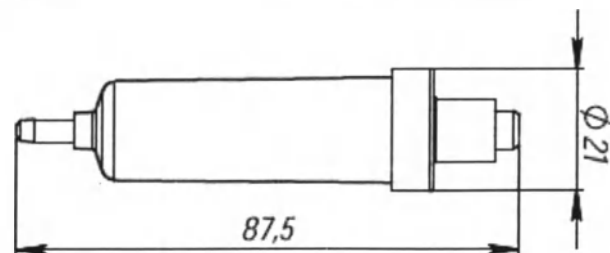


Рисунок Б.12 – Узел капельницы

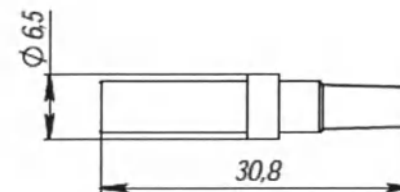


Рисунок Б.13 – Головка

- Внешний вид устройства, основные размеры устройства и входящих деталей указаны на рис. Б1-Б13.
- Масса устройства в потребительской таре не превышает 100 г.
- Устройство состоит: двухканальной полимерной иглы, одноканальной полимерной иглы, капельно-фильтрующего узла с фильтром вертикального расположения, роликовых зажимов, зажимов магистрали, трубок соединительных (магистралей), инъекционного узла с коннектором типа «Луер» и инъекционной иглы.
- Двухканальная полимерная игла обеспечивающая прокол присоединяемой емкости/бутыли/флакона/контейнера с раствором имеет продольные каналы: канал (диаметром 1,5 мм) для истечения жидкости из емкости и канал-воздуховод для поступления воздуха в емкость для обеспечения струйного истечения жидкости. Канал-воздуховод сообщается с интегрированным в полимерную иглу воздушным фильтром, предотвращающим попадание в систему микрочастиц и закрытый в исходном состоянии пробкой.
- Одноканальная полимерная игла обеспечивает прокол присоединяемой емкости с компонентами консервированной крови и истечения по внутреннему каналу иглы (диаметром 2 мм).
- Капельно-фильтрующий узел состоит из корпуса фильтра, фильтра 25 мкм и прозрачной капельницы, обеспечивающей возможность визуального наблюдения за пузырьками воздуха, уровнем жидкости и процессом каплеобразования.
- Инъекционный узел состоит из эластичной части для болюсного введения через нее лекарственных средств во время трансфузии или инфузии, с помощью прокола стенки инъекционного узла инъекционной иглой и окончания в виде коннектора типа «Луер».
- Трубки, корпус капельницы и микрофильтра обеспечивают возможность визуального наблюдения за пузырьками воздуха, уровнем жидкости и каплепадением.
- Внутренняя поверхность основной части устройства после микрофильтра (корпус капельницы и трубка) практически свободна от видимых механических частиц. Допускается не более 3 механических частиц.
- Соединения деталей основной части устройства (без инъекционной иглы и защитных колпачков) обеспечивают герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении воздуха 40 кПа.
- Соединения трубок с деталями устройства выдерживает нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации.
- Роликовый зажим на трубках (магистралах) обеспечивает регулирование тока жидкости от струйного истечения до полного перекрытия. Зажимы на трубках (магистралах) обеспечивают прекращения тока жидкости по принципу «открытия-закрытия».
- Инъекционный узел обеспечивает самозатягивание при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах.

- Устройство должно обеспечивать удаление из крови и её компонентов микроагрегатов размером более 25 мкм и обеспечивать переливание 1 л консервированной крови, или двух доз компонентов крови, эритроцитарной массы, эритроцитарной взвеси с показателем гематокрита для компонентов крови не более 60 %, свежезамороженной плазмы и переливание 1,5 л кровезаменителей и инфузионных растворов. Эффективность фильтрации – не менее 99%.
- Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 капель из (1,0±0,1) г дистиллированной воды температуры (20±2)°С при скорости потока (50±5) капель в минуту.
- Устройство должно обеспечивать переливание 1 л консервированной крови или двумя дозами компонентов крови при капельном режиме (30-40) мл/мин.
- Устройство стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично.
- Метод стерилизации радиационный (ускоренными электронами). Стерилизующая доза 17,4 кГр.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Перечень материалов (сырье) российского производства

Наименование медицинского изделия	Деталь	Материал*
Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 13-07 с боковой микрофильтрацией	Колпачок	ПВД
	Фильтр воздушный	ПЭ
	Пробка	ПВД
	Игла двухканальная полимерная	ПС
	Трубка соединительная (магистраль)	ПВХ
	Корпус роликового зажима	ПП
	Ролик	ПП
	Тройник	ПП
	Трубка соединительная (магистраль)	ПВХ
	Крышка микрофильтра	ПП
	Корпус микрофильтра	ПП
	Сетка опорная верхняя	Т
	Сетка опорная нижняя	Т
	Фильтр-элемент	ФЛК
	Игла инъекционная	По спецификации производителя
	Корпус капельницы	С

	Головка переходная	ПС
	Узел инъекционный	П
	Игла полимерная одноканальная	ПС
	Крышка капельницы	ПП
	Хомутик	ПВХ
	Зажим трубки (магистрали)	ПП
	Потребительская тара (пакет)	ПЭТ
* ПВД - Полиэтилен высокого давления; ПС-полистирол; ФЛК-фильтровальный материал; ПВХ-поливинилхлорид; ПП-Полипропилен; Т- Ткани для сит из синтетических нитей; С-сополимер стирола; П-синтетический полимер; ПЭТ - полимер этилена (плёнка двухслойная); ПЭ-полиэтилен.		

Перечень материалов (сырье) зарубежного производства

Наименование медицинского изделия	Деталь	Материал*
Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 13-07 с боковой микрофльтрацией	Корпус капельницы	С
	Игла полимерная двухканальная	ПС
	Игла полимерная одноканальная	ПС
	Игла инъекционная	Спецификация производителя
	Узел инъекционный	П
*-расшифровка сокращений. (С)- сополимер стирола; (ПС) – полистирол; П-синтетический полимер		

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки должен состоять из:

- устройство - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка устройства к работе (в соответствии с рис. 1 - 6)

1. Проверьте целостность потребительской тары (пакета) и срок годности устройства.

- Не применяйте устройство при нарушении целостности потребительской тары и по истечению срока годности.
- Проверьте пригодность к переливанию трансфузионной среды и изотонического раствора натрия хлорида 0,9% (далее изотонического раствора).
- Вскройте потребительскую тару.

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 (магистраль) 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 (магистральных) устройства и в микрофильтре.

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 эритроэзвеси, откройте зажим 5 и добавьте 100... 150 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 венопункции

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 (магистраль) 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 5.
 - Убедитесь, что игла находится в вене.
 - Откройте зажим 7 и отрегулируйте скорость переливания.
 - При подключении другого контейнера с трансфузионной средой закройте зажим 7, не извлекая инъекционную иглу из вены, и, не допуская опорожнения трубки (магистралы) 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.*

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- для трансфузии эритроцитсодержащих сред в соответствии с правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов
- для трансфузии (переливания) донорской крови и (или) её компонентов, не подвергнутых лейкоредукции;
- для трансфузии (переливания) донорской крови и (или) её компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, а также при трансфузии (переливании) донорской крови и(или) её компонентов со сроком хранения более 7-ми суток (в том числе лейкоредуцированной крови и (или) её компонентов);
- для трансфузии (переливания) больным с отягощенным аллергологическим и иммунологическим анамнезом;
- для трансфузии (переливания) донорских эритроцитсодержащих компонентов крови в течение суток после их получения;
- для трансфузии (переливания) аутокрови и ее компонентов независимо от сроков хранения;
- для трансфузии (переливания) свежезаготовленной цельной крови при обменных трансфузиях;
- для трансфузии (переливания) донорских эритроцитов при реологических нарушениях;
- для трансфузии (переливания) свежзамороженной плазмы;
- для трансфузии (переливания) компонентов крови при онкологических заболеваниях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- переливание консервированной крови и эритроцитсодержащих компонентов крови с особой осторожностью у лиц с отягощенным трансфузиологическим анамнезом;
- введение жидкости высокой вязкости;
- гиперчувствительность к какому-либо используемому материалу устройства.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- воздушная эмболия, возникающая в результате всасывания воздуха в открытые вены с низким центральным венозным давлением; нарушения герметичности или недостаточного наполнения системы в связи с нарушением методики проведения инфузии;
- нарушение скорости вливания растворов (может являться причиной перегрузки сердца, гидратации (отека мозга и легких);
- возникновение непроходимости фильтрующего элемента (в результате неправильного вытеснения воздуха, неполной смачиваемости фильтра или высоких значений гематокрита компонентов крови).

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 по высоте, обеспечивающей их целостность (не более 4-х ящиков)

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

СРОК ГОДНОСТИ

- Гарантийный срок годности контейнеров – 3 года с даты производства.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Устройство не подлежит техническому обслуживанию и ремонту

ХРАНЕНИЕ

- Устройство должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом отапливаемом помещении от + 5 до + 45 °С.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

- Изделия, использованное по назначению, относят к классу Б «эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и/или иных нормативных правовых актов Российской Федерации.
- Неиспользованные медицинские изделия и/или медицинские изделий с истекшим сроком годности относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.
- Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, методических указания по дезинфекции в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

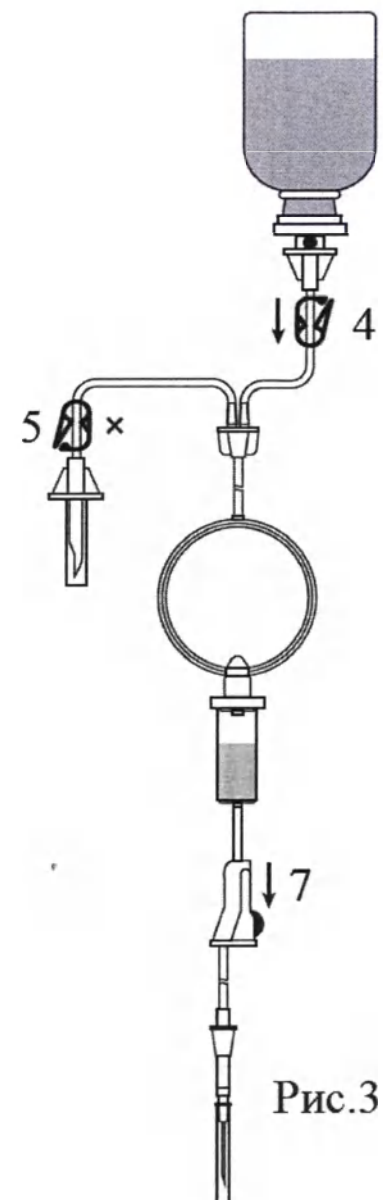
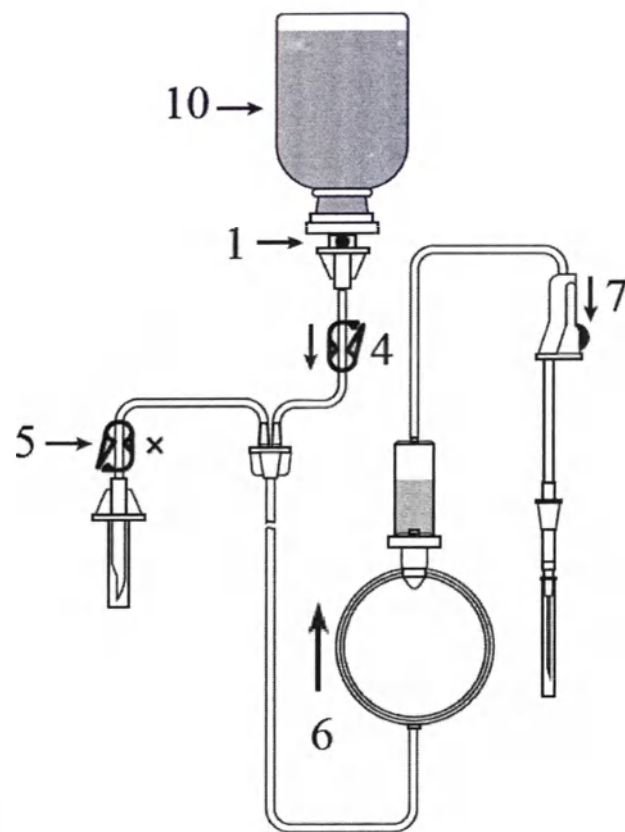
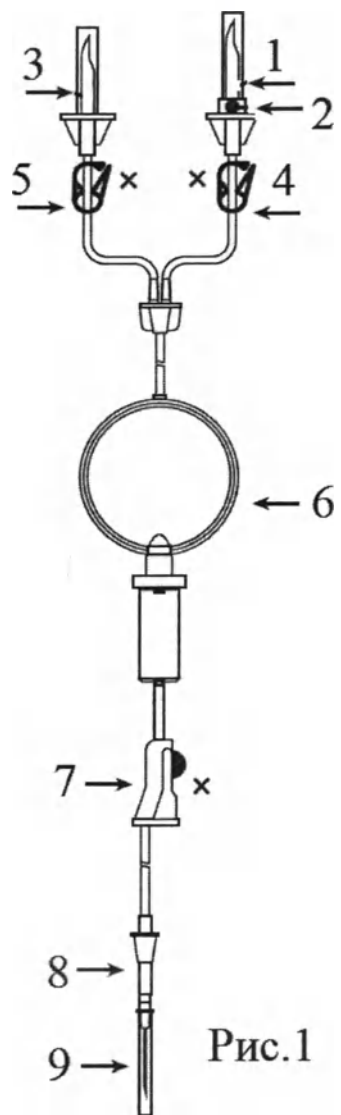
Радиационная стерилизация		Код партии		Дата изготовления (месяц, год)		Не содержит натуральный латекс	
Не использовать при повреждении упаковки		Запрет на повторное применение		Изготовитель		Не стерилизовать повторно	
Температурный диапазон (температура эксплуатации: от +5 до +45 °C)		Обратитесь к инструкции по применению		Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация		Использовать до» (месяц, год)	
Беречь от солнечных лучей		Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги		Верх	

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АО "НПП "ИНТЕРОКО" 140080, Московская область, город Лыткарино, поселок Тураево, тер промзона Тураево, стр. 8 здание 121

Тел.: +7(495) 552-47-66; 555-45-88

e-mail: info@interoko.ru



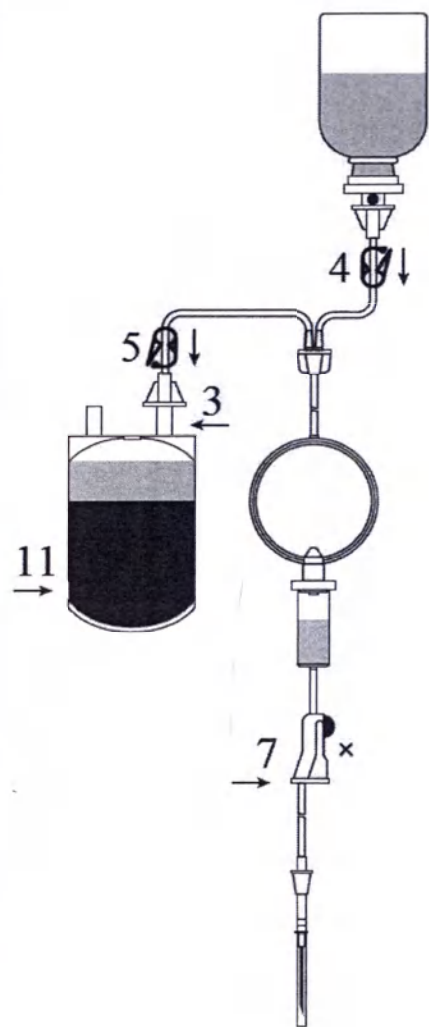


Рис.4

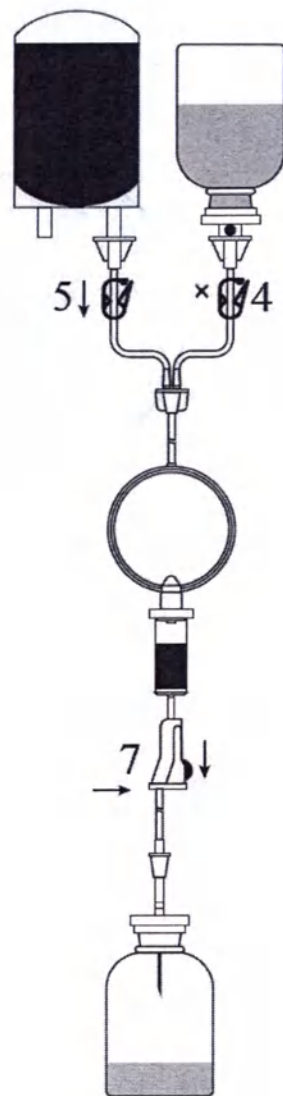


Рис.5

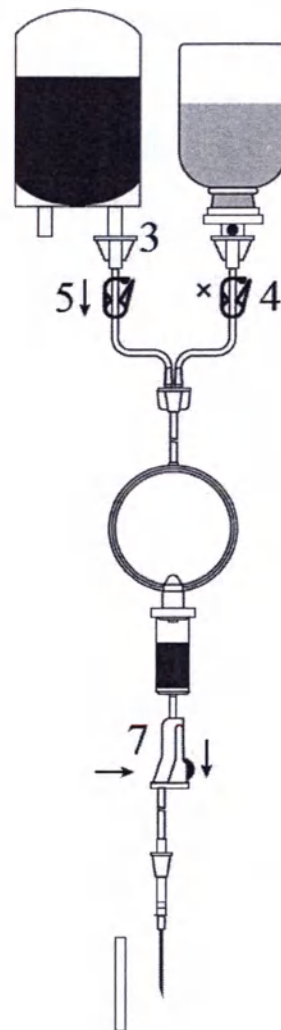


Рис.6

Всего прочито, пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист(ов)

Директор АО «НПП «ИНТЕРОКО»

Морозов В.П. 01 02 2023 г.

