

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Лидкор»



А. И. Улыбин

«29» августа 2022 г.

**Система для пулирования компонентов крови
с фильтром лейкоцитарным «Тромбосейв»**

Инструкция по применению

ВРБН.0024.1101 ИП

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Перв. примен.	ТУ 32.50.13-024-70440344-2017			
	Справ. №			
Подп. и дата				
	Инв. № дубл.			
Взам. инв. №				
	Подп. и дата			
Инв. № подл.				
	Инв. № подл.			

Символы маркировки



Использовать до указанной даты



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки

REF

Каталожный номер

LOT

Код партии



Запрет на повторное применение



Апирогенно

STERILE EO

Стерилизация оксидом этилена

+50°C

-50°C

Транспортировка

Температурный диапазон при транспортировке изделия

+40°C

+5°C

Хранение

Температурный диапазон хранения изделия



Хрупкое. Обращаться осторожно



Беречь от влаги

75 кг

max

Штабелирование ограничено

+24°C

+20°C

Хранение не менее 5 дней

Температурный диапазон хранения тромбоцитов



Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной

PHID

Наличие pH датчика

					ВРБН.0024.1101 ИП			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.	Коший С.П.				Система для пулирования компонен- тов крови с фильтром лейкоцитар- ным «Тромбосейв» Инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов
Пров.	Смирнов А.А.					A	2	26
Н. контр.	Чудинова Д.О.					ООО "Лидкор"		
Втр								

000 ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат А4

Наименование медицинского изделия

Система для пулирования компонентов крови по ТУ 32.50.13-024-70440344-2017 (далее по тексту – «изделие»).

Данная инструкция распространяется на вариант исполнения с фильтром лейкоцитарным «Тромбосейв».

Область применения

Изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях, осуществляющих трансфузиологическую деятельность и организациях службы крови.

Изделие стерильно, однократного применения.

Назначение

Изделие с фильтром лейкоцитарным «Тромбосейв» предназначено для получения лейкоредуцированного концентрата тромбоцитов максимум из шести пулированных ЛТС (лейкотромбоцитных слоев).

Показания к применению

Показанием к применению изделия с фильтром лейкоцитарным «Тромбосейв» является получение лейкоредуцированного концентрата тромбоцитов максимум из шести пулированных ЛТС (лейкотромбоцитных слоев).

Противопоказания для применения медицинского изделия

Абсолютных противопоказаний для применения изделия не существует.

Возможные побочные действия

Побочных действий при использовании изделия нет.

Потенциальные пользователи

К эксплуатации изделия допускается персонал ознакомившийся с инструкциями по применению изделия.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделие должно обеспечивать функциональную совместимость со следующими аппаратами: центрифуга рефрижераторная, запаиватель пластиковых трубок, устройство для стерильного соединения трубок, плазмоекстрактор, аппарат BCSI pH 1000.

Технические характеристики изделия

Изделие должно соответствовать требованиям технических условий ТУ 32.50.13-024-70440344-2017 «Система для пулирования компонентов крови».

ВРБН.0024.1101 ИП

Лист

3

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Варианты исполнения изделия

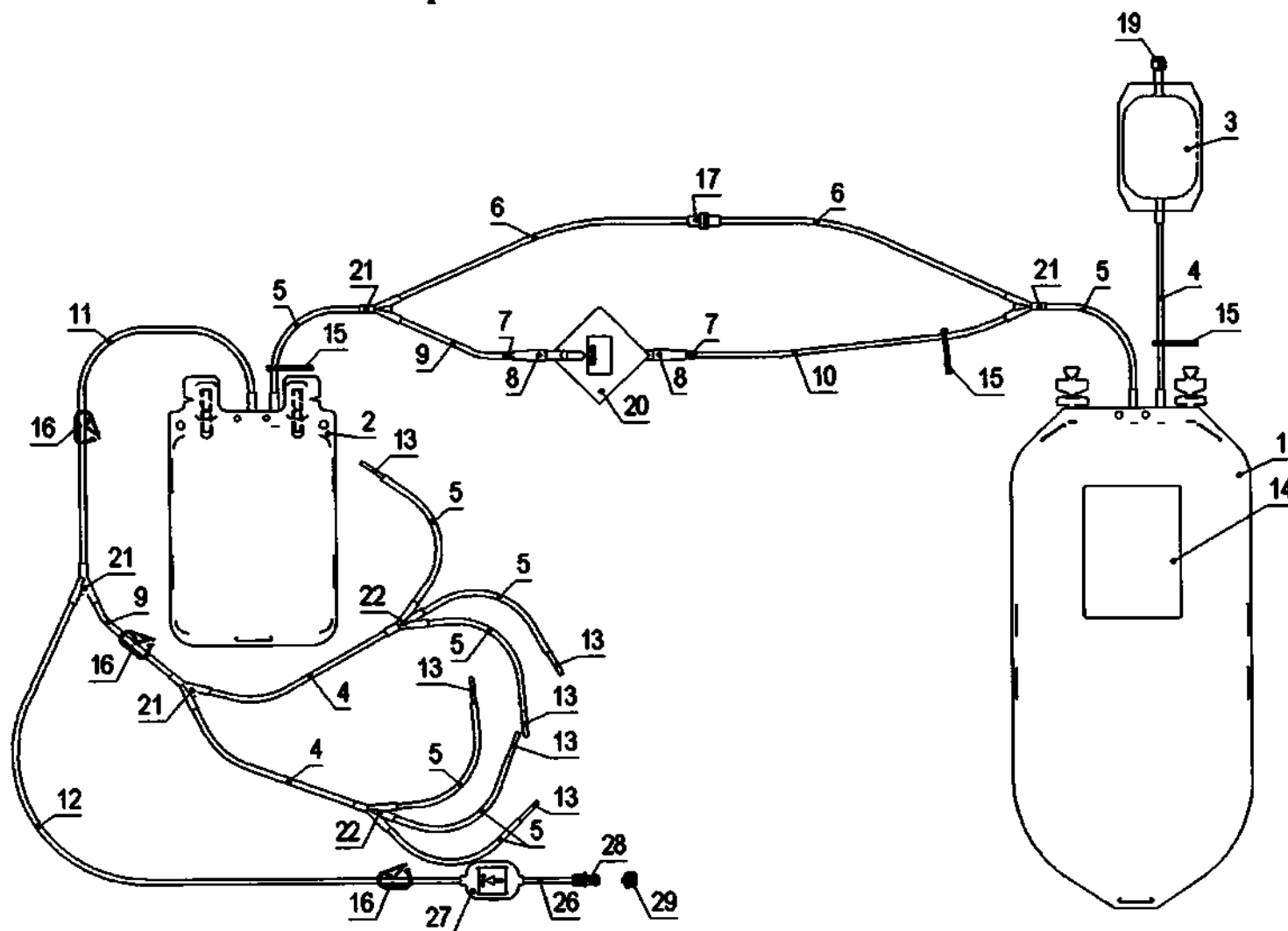


Рис. 1 Система для пулирования компонентов крови с фильтром лейкоцитарным «Тромбосейв – 1»

ВРБН.0024.1101 ИП

Мзм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

№п/п	Наименование	Размеры	13	Пруток	D=3,1±0,1 мм, L=30±5 мм
1	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 1800±50 мл. H=399±10 мм, B=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	14	Этикетка контейнера	L=102±1 мм, B=76±1 мм
2	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 600±15 мл. H=234±35 мм, B=128±2 мм, h=0,83±0,2 мм Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	15	Зажим плоский (белый)	L=38,5±4,5 мм; B=19,5±5,0 мм; H=4,2±1 мм, h=2,5±0,8 мм; D=5,8±0,3 мм
3	Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе	Объем 60±5 мл. H=100±2 мм, B=65±1 мм, h=0,7±0,1 мм; Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	16	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): (25х10,5х15)±1мм
4	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=150±30 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	17	Клапан крови односторонний	H=25±2 мм, D=12,2±1,5 мм, Диаметр соединения 4,1±0,1 мм
5	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=200±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	19	Порт инъекционный	D=10,0±1,0 мм; H=20,0±2,5 мм Диаметр соединения 4,0±0,5 мм;
6	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=250±50 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	20	Фильтр лейкоцитарный	B=74,55±1 мм; H=102±2 мм; h=8,75±0,5 мм Диаметр соединения 6,5±0,1 мм;
7	Трубка – переходник	d _{вн} =4,0±0,5 мм s _{ст} =0,6±0,1 мм L=15±5 мм Диаметр соединения 1: 4,0±0,1 мм Диаметр соединения 2: 5,2±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки L – длина трубки	21	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (3 места) мм
8	Трубка – переходник	d _{вн} =4,7±0,1 мм s _{ст} =1,05±0,2 мм L=25±5 мм Диаметр соединения 4,7±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	22	Y-коннектор четырехходовой	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (4 места) мм
9	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=100±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	26	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=50±5 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки
10	Трубка	d _{вн} =1,3±0,5 мм s _{ст} =1,45±0,1 мм L=300±10 мм Диаметр соединения 4,2±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	27	Фильтр антибактериальный	H=30±1,0 мм; B=60±1 мм; h=9,15±1,0 мм Диаметр соединения 3,5±0,5 мм
11	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=300±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	28	Коннектор FLI.	H=20±1 мм; D=10,5±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 мм
12	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=550±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	29	Колпачок вентилируемый MLI.	H=10±2 мм, D=10,4±0,5 мм, Тип соединения MLI.

ВРБН.0024.1101 ИП

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

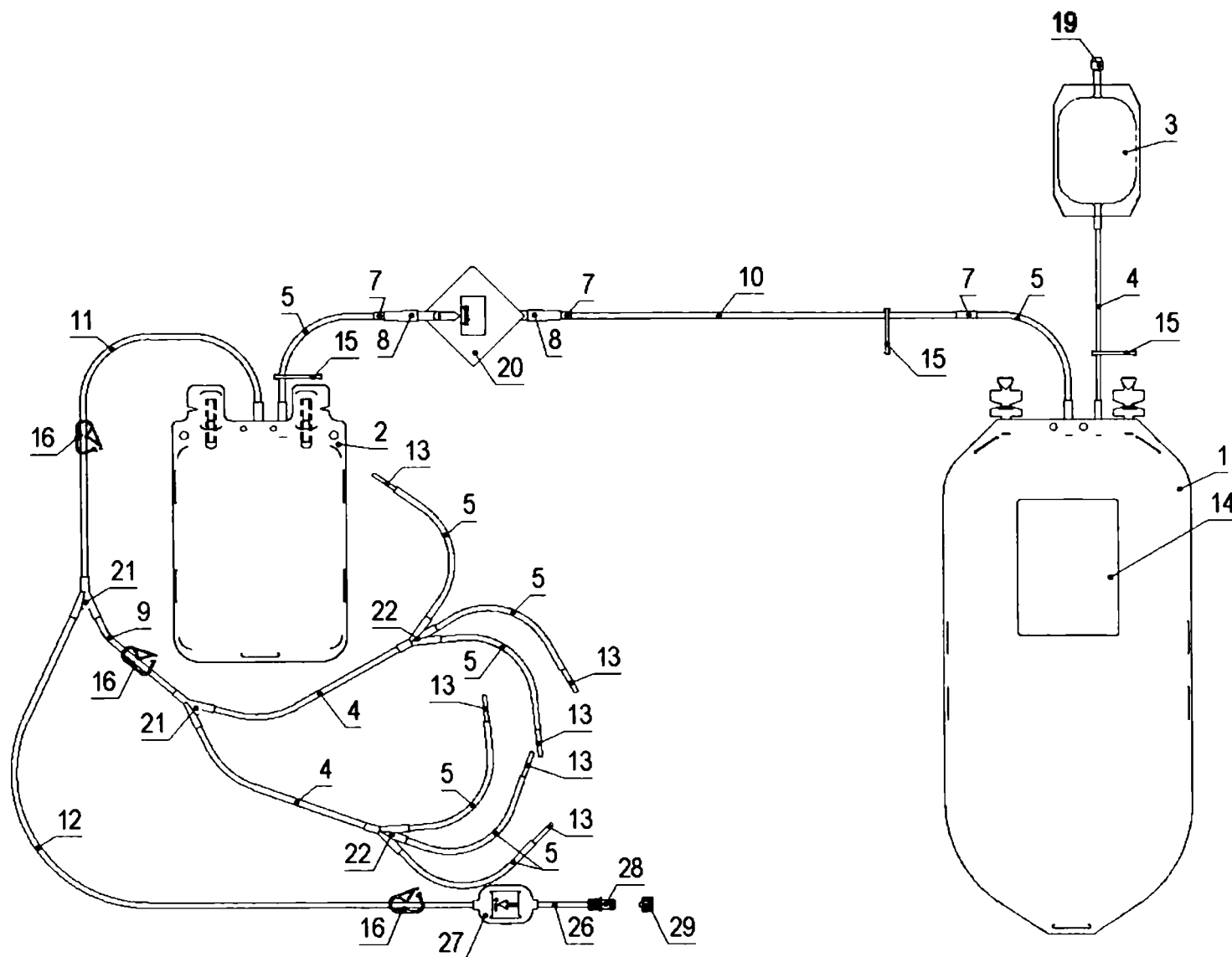
ВРБН.0024.1101 ИГ

формат А4

6

Лист

Рис. 2 Система для пулирования компонентов крови с фильтром лейкоцитарным «Тромбосейв – 2»



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 2 - Составные части и размеры изделия

№п/п	Наименование	Размеры	13	Пруток	D=3,1±0,1 мм, L=30±5 мм
1	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 1800±50 мл. H=399±10 мм, B=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	14	Этикетка контейнера	L=102±1 мм, B=76±1 мм
2	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 600±15 мл. H=234±35 мм, B=128±2 мм, h=0,83±0,2 мм Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	15	Зажим плоский (белый)	L=38,5±4,5 мм; B=19,5±5,0 мм; H=4,2±1 мм; h=2,5±0,8 мм; D=5,8±0,3 мм
3	Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе	Объем 60±5 мл. H=100±2 мм, B=65±1 мм, h=0,7±0,1 мм; Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	16	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): (25х10,5х15)±1 мм
4	Трубка	d _{вн} = 3,0±0,5 мм s _{ст} = 0,65±0,1 мм L = 150±30 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	19	Порт инъекционный	D=10,0±1,0 мм; H=20,0±2,5 мм Диаметр соединения 4,0±0,5 мм;
5	Трубка	d _{вн} = 3,0±0,5 мм s _{ст} = 0,65±0,1 мм L = 200±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	20	Фильтр лейкоцитарный	B=74,55±1 мм; H=102±2 мм; h=8,75±0,5 мм Диаметр соединения 6,5±0,1 мм;
7	Трубка - переходник	d _{вн} = 4,0±0,5 мм s _{ст} = 0,6±0,1 мм L = 15±5 мм Диаметр соединения 1: 4,0±0,1 мм Диаметр соединения 2: 5,2±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки L – длина трубки	21	У-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (3 места) мм
8	Трубка - переходник	d _{вн} = 4,7±0,1 мм s _{ст} = 1,05±0,2 мм L = 25±5 мм Диаметр соединения 4,7±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	22	У-коннектор четырехходовой	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (4 места) мм
9	Трубка	d _{вн} = 3,0±0,5 мм s _{ст} = 0,65±0,1 мм L = 100±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	26	Трубка	d _{вн} = 3,0±0,5 мм s _{ст} = 0,65±0,1 мм L = 50±5 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки
10	Трубка	d _{вн} = 1,3±0,5 мм s _{ст} = 1,45±0,1 мм L = 300±10 мм Диаметр соединения 4,2±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	27	Фильтр антибактериальный	H=30±1,0 мм; B=60±1 мм; h=9,15±1,0 мм Диаметр соединения 3,5±0,5 мм
11	Трубка	d _{вн} = 3,0±0,5 мм s _{ст} = 0,65±0,1 мм L = 300±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	28	Коннектор FLL	H=20±1 мм; D=10,5±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 мм
12	Трубка	d _{вн} = 3,0±0,5 мм s _{ст} = 0,65±0,1 мм L = 550±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	29	Колпачок вентилируемый MLI	H=10±2 мм, D=10,4±0,5 мм, Тип соединения MLI.

ВРБН.0024.1101 ИП

Имя. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Имя. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ВРБН.0024.1101 ИП				
Лист 8				

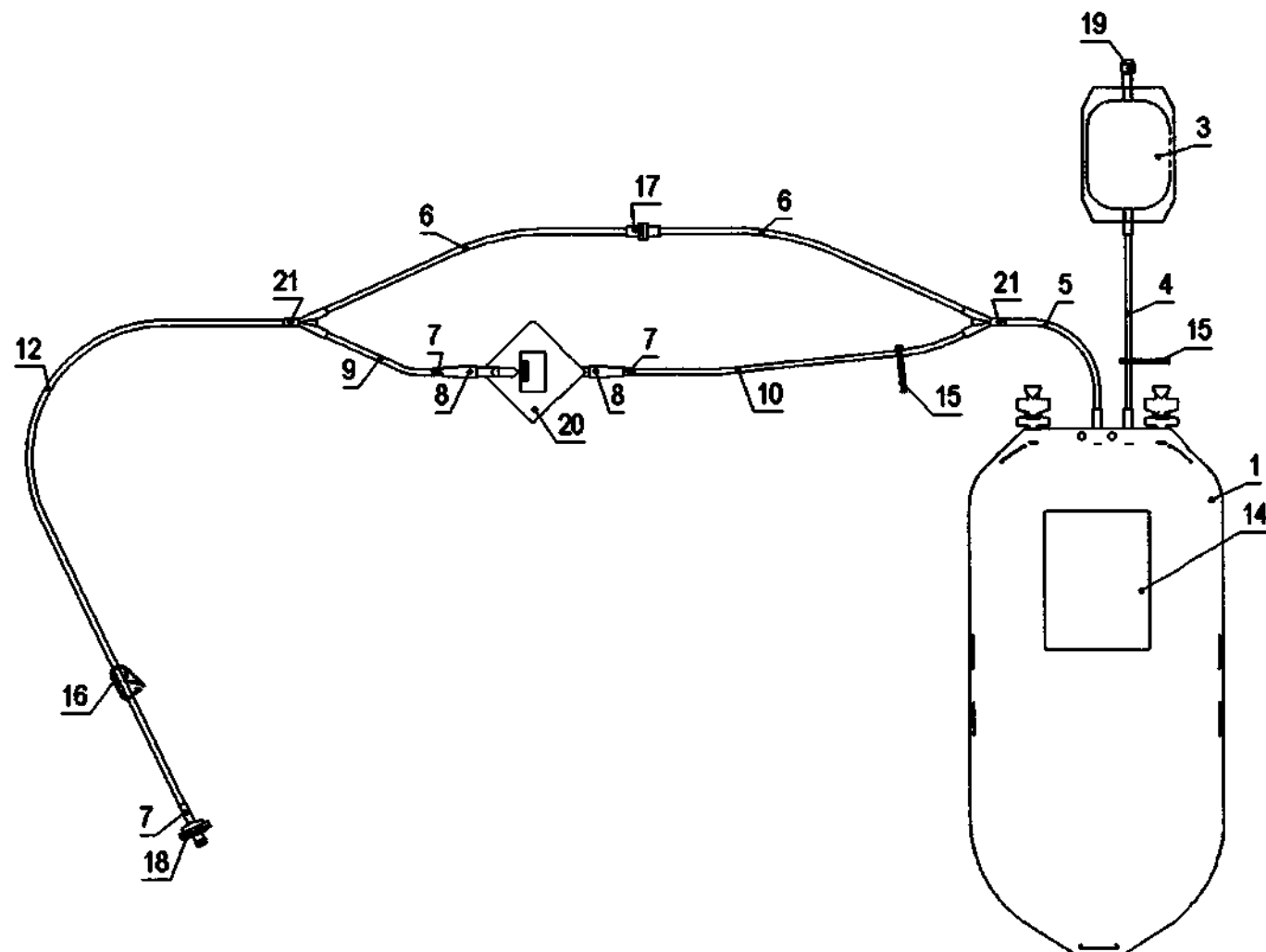


Рис. 3 Система для пулирования компонентов крови с фильтром лейкоцитарным «Тромбосейв – 3»

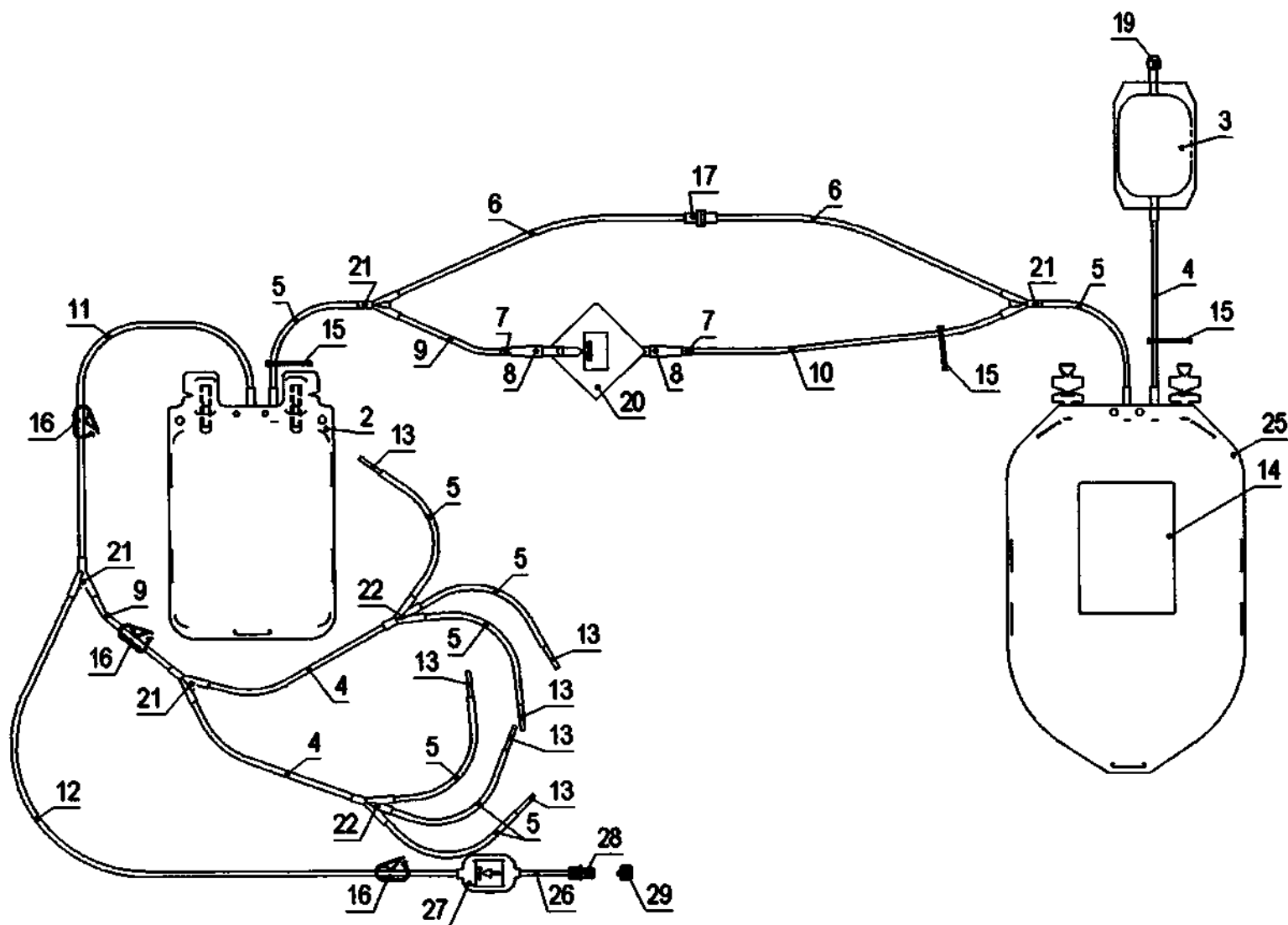
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 3 - Составные части и размеры изделия

№п/п	Наименование	Размеры	15	Зажим глоский (белый)	L=38,5±4,5 мм; B=19,5±5,0 мм; H=4,2±1 мм; h=2,5±0,8 мм; D=5,8±0,3 мм
1	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 1800±50 мл. H=399±10 мм, B=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	16	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): (25х10,5х15)±1 мм
3	Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе	Объем 60±5 мл. H=100±2 мм, B=65±1 мм, h=0,7±0,1 мм; Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	17	Клапан крови односторонний	H=25±2 мм, D=12,2±1,5 мм, Диаметр соединения 4,1±0,1 мм
4	Трубка	d _{вн} = 3,0±0,5 мм s _{ст} = 0,65±0,1 мм L = 150±30 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	18	Преобразователь давления	D=27,3±4,5 мм; H=21,5±4,0 мм Диаметр соединения 3,9±0,1 мм;
5	Трубка	d _{вн} = 3,0±0,5 мм s _{ст} = 0,65±0,1 мм L = 200±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	19	Порт инъекционный	D=10,0±1,0 мм; H=20,0±2,5 мм Диаметр соединения 4,0±0,5 мм;
6	Трубка	d _{вн} = 3,0±0,5 мм s _{ст} = 0,65±0,1 мм L = 250±50 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	20	Фильтр лейкоцитарный	B=74,55±1 мм; H=102±2 мм; h=8,75±0,5 мм Диаметр соединения 6,5±0,1 мм;
7	Трубка - переходник	d _{вн} = 4,0±0,5 мм s _{ст} = 0,6±0,1 мм L = 15±5 мм Диаметр соединения 1: 4,0±0,1 мм Диаметр соединения 2: 5,2±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки L – длина трубки	21	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (3 места) мм
8	Трубка - переходник	d _{вн} = 4,7±0,1 мм s _{ст} = 1,05±0,2 мм L = 25±5 мм Диаметр соединения 4,7±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки			
9	Трубка	d _{вн} = 3,0±0,5 мм s _{ст} = 0,65±0,1 мм L = 100±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки			
10	Трубка	d _{вн} = 1,3±0,5 мм s _{ст} = 1,45±0,1 мм L = 300±10 мм Диаметр соединения 4,2±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки			
12	Трубка	d _{вн} = 3,0±0,5 мм s _{ст} = 0,65±0,1 мм L = 550±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки			
14	Этикетка контейнера	L=102±1 мм, B=76±1 мм			

ВРБН.0024.1101 ИП

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. изв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 4 - Составные части и размеры изделия

№п/п	Наименование	Размеры	13	Пруток	D=3,1±0,1 мм, L=30±5 мм
25	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 1500±50 мл. H=399±10 мм, B=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	14	Этикетка контейнера	L=102±1 мм, B=76±1 мм
2	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 600±15 мл. H=234±35 мм, B=128±2 мм, h=0,83±0,2 мм Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	15	Зажим плоский (белый)	L=38,5±4,5 мм; B=19,5±5,0 мм; H=4,2±1 мм; h=2,5±0,8 мм; D=5,8±0,3 мм
3	Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе	Объем 60±5 мл. H=100±2 мм, B=65±1 мм, h=0,7±0,1 мм; Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	16	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): (25х10,5х15)±1мм
4	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=150±30 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	17	Клапан крови односторонний	H=25±2 мм, D=12,2±1,5 мм, Диаметр соединения 4,1±0,1 мм
5	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=200±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	19	Порт инъекционный	D=10,0±1,0 мм; H=20,0±2,5 мм Диаметр соединения 4,0±0,5 мм;
6	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=250±50 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	20	Фильтр лейкоцитарный	B=74,55±1 мм; H=102±2 мм; h=8,75±0,5 мм Диаметр соединения 6,5±0,1 мм;
7	Трубка -переходник	d _{вн} =4,0±0,5 мм s _{ст} =0,6±0,1 мм L=15±5 мм Диаметр соединения 1: 4,0±0,1 мм Диаметр соединения 2: 5,2±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки L – длина трубки	21	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (3 места) мм
8	Трубка - переходник	d _{вн} =4,7±0,1 мм s _{ст} =1,05±0,2 мм L=25±5 мм Диаметр соединения 4,7±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	22	Y-коннектор четырехходовой	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (4 места) мм
9	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=100±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	26	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=50±5 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки
10	Трубка	d _{вн} =1,3±0,5 мм s _{ст} =1,45±0,1 мм L=300±10 мм Диаметр соединения 4,2±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	27	Фильтр антибактериальный	H=30±1,0 мм; B=60±1 мм; h=9,15±1,0 мм Диаметр соединения 3,5±0,5 мм
11	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=300±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	28	Коннектор FLL	H=20±1 мм; D=10,5±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 мм
12	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=550±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	29	Колпачок вентилируемый MLL	H=10±2 мм, D=10,4±0,5 мм, Тип соединения MLL

ВРБН.0024.1101 ИП

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

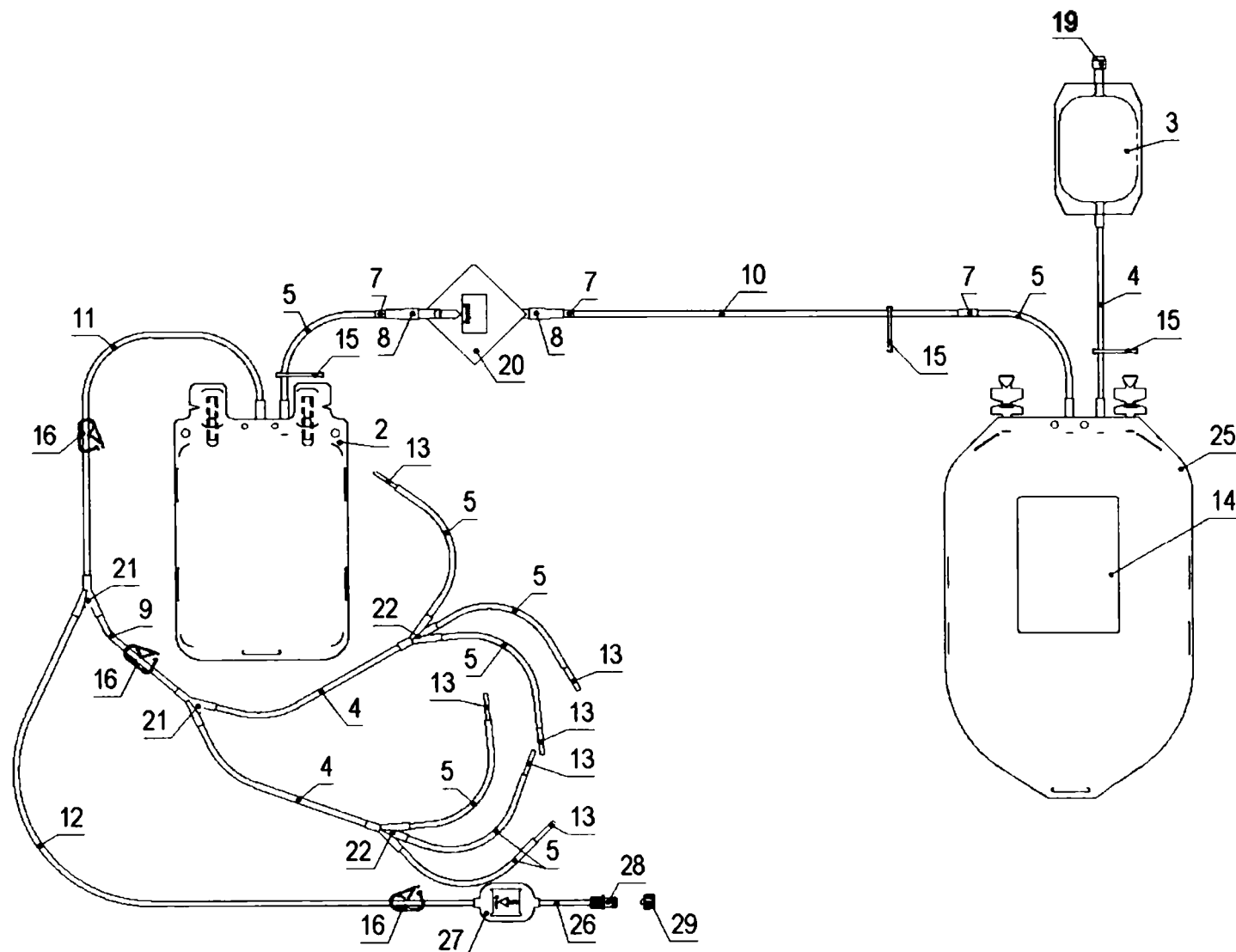


Рис. 5 Система для пулирования компонентов крови с фильтром лейкоцитарным «Тромбосейв – 5»

ВРБН.0024.1101 ИП

формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРБН.0024.1101 ИП	Лист
						13

Таблица 5 - Составные части и размеры изделия

п/п	Наименование	Размеры	13	Пруток	D=3,1±0,1 мм, L=30±5 мм
25	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 1500±50 мл. H=399±10 мм, B=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	14	Этикетка контейнера	L=102±1 мм, B=76±1 мм
2	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 600±15 мл. H=234±35 мм, B=128±2 мм, h=0,83±0,2 мм Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	15	Зажим плоский (белый)	L=38,5±4,5 мм; B=19,5±5,0 мм; H=4,2±1 мм; h=2,5±0,8 мм; D=5,8±0,3 мм
3	Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе	Объем 60±5 мл. H=100±2 мм, B=65±1 мм, h=0,7±0,1 мм; Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	16	Зажим малый (белый)	Размеры (DxHxB): (25x10,5x15)±1 мм
4	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=150±30 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	19	Порт инъекционный	D=10,0±1,0 мм; H=20,0±2,5 мм Диаметр соединения 4,0±0,5 мм;
5	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=200±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	20	Фильтр лейкоцитарный	B=74,55±1 мм; H=102±2 мм; h=8,75±0,5 мм Диаметр соединения 6,5±0,1 мм;
7	Трубка - переходник	d _{вн} =4,0±0,5 мм s _{ст} =0,6±0,1 мм L=15±5 мм Диаметр соединения 1: 4,0±0,1 мм Диаметр соединения 2: 5,2±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки L – длина трубки	21	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (3 места) мм
8	Трубка - переходник	d _{вн} =4,7±0,1 мм s _{ст} =1,05±0,2 мм L=25±5 мм Диаметр соединения 4,7±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	22	Y-коннектор четырехходовой	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (4 места) мм
9	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=100±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	26	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=50±5 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки
10	Трубка	d _{вн} =1,3±0,5 мм s _{ст} =1,45±0,1 мм L=300±10 мм Диаметр соединения 4,2±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	27	Фильтр антибактериальный	H=30±1,0 мм; B=60±1 мм; h=9,15±1,0 мм Диаметр соединения 3,5±0,5 мм
11	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=300±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	28	Коннектор F.I.L.	H=20±1 мм; D=10,5±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 мм
12	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=550±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	29	Колпачок вентилируемый MLI.	H=10±2 мм, D=10,4±0,5 мм, Тип соединения MLI.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

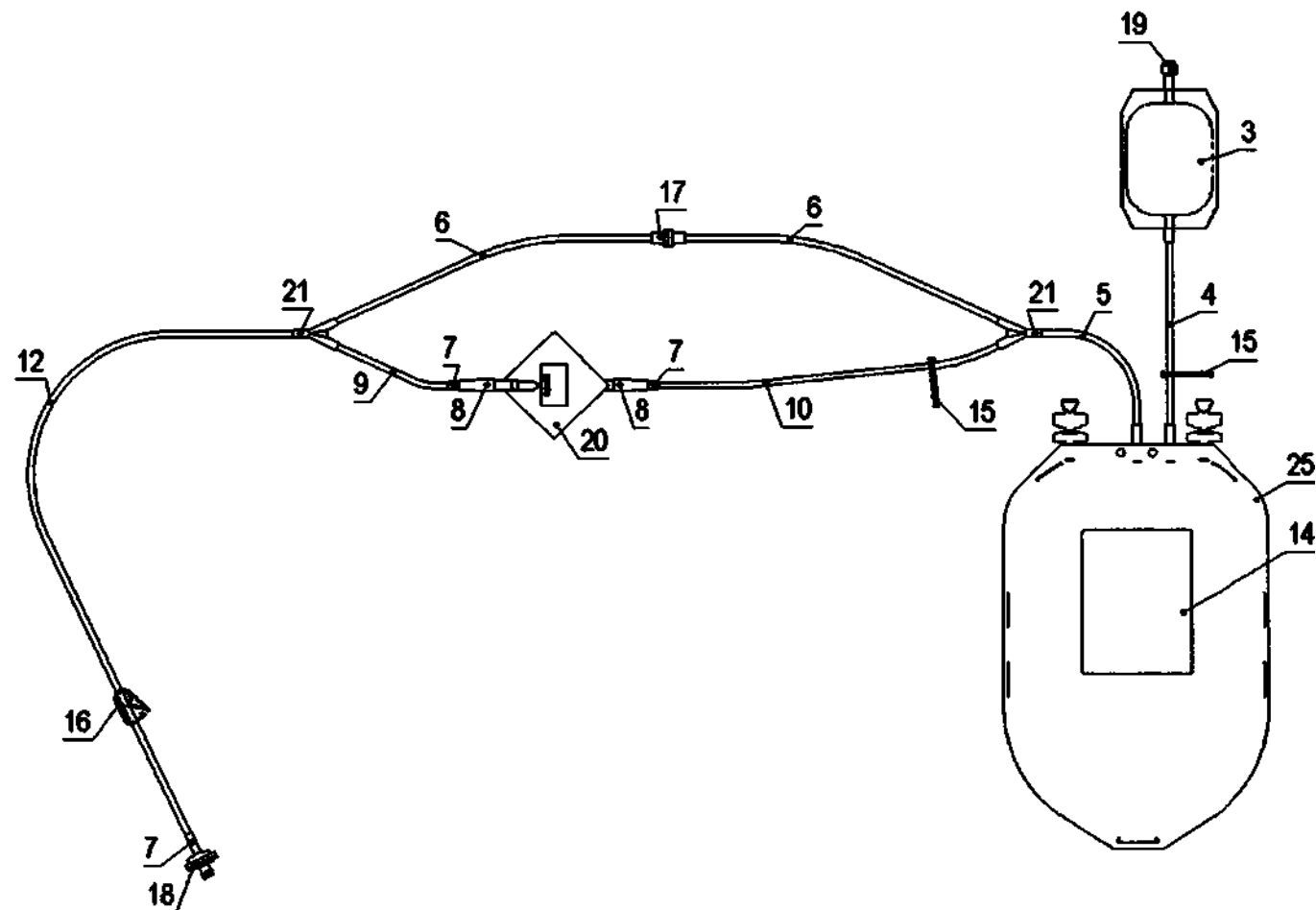


Рис. 6 Система для пулирования компонентов крови с фильтром лейкоцитарным «Тромбосейв – 6»

ВРБН.0024.1101 ИП

Формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 6 - Составные части и размеры изделия

№п/п	Наименование	Размеры	15	Зажим плоский (белый)	L=38,5±4,5 мм; B=19,5±5,0 мм; H=4,2±1 мм; h=2,5±0,8 мм; D=5,8±0,3 мм
25	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 1500±50 мл. H=399±10 мм, B=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	16	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): (25х10,5х15)±1 мм
3	Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе	Объем 60±5 мл. H=100±2 мм, B=65±1 мм, h=0,7±0,1 мм; Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	17	Клапан крови односторонний	H=25±2 мм, D=12,2±1,5 мм, Диаметр соединения 4,1±0,1 мм
4	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=150±30 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	18	Преобразователь давления	D=27,3±4,5 мм; H=21,5±4,0 мм Диаметр соединения 3,9±0,1 мм;
5	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=200±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	19	Порт инъекционный	D=10,0±1,0 мм; H=20,0±2,5 мм Диаметр соединения 4,0±0,5 мм;
6	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=250±50 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	20	Фильтр лейкоцитарный	B=74,55±1 мм; H=102±2 мм; h=8,75±0,5 мм Диаметр соединения 6,5±0,1 мм;
7	Трубка - переходник	d _{вн} =4,0±0,5 мм s _{ст} =0,6±0,1 мм L=15±5 мм Диаметр соединения 1: 4,0±0,1 мм Диаметр соединения 2: 5,2±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	21	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (3 места) мм
8	Трубка - переходник	d _{вн} =4,7±0,1 мм s _{ст} =1,05±0,2 мм L=25±5 мм Диаметр соединения 4,7±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки			
9	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=100±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки			
10	Трубка	d _{вн} =1,3±0,5 мм s _{ст} =1,45±0,1 мм L=300±10 мм Диаметр соединения 4,2±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки			
12	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=550±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки			
14	Этикетка контейнера	L=102±1 мм, B=76±1 мм			

ВРБН.0024.1101 ИП

Формат А4

15

Лист

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРБН.0024.1101 ИП

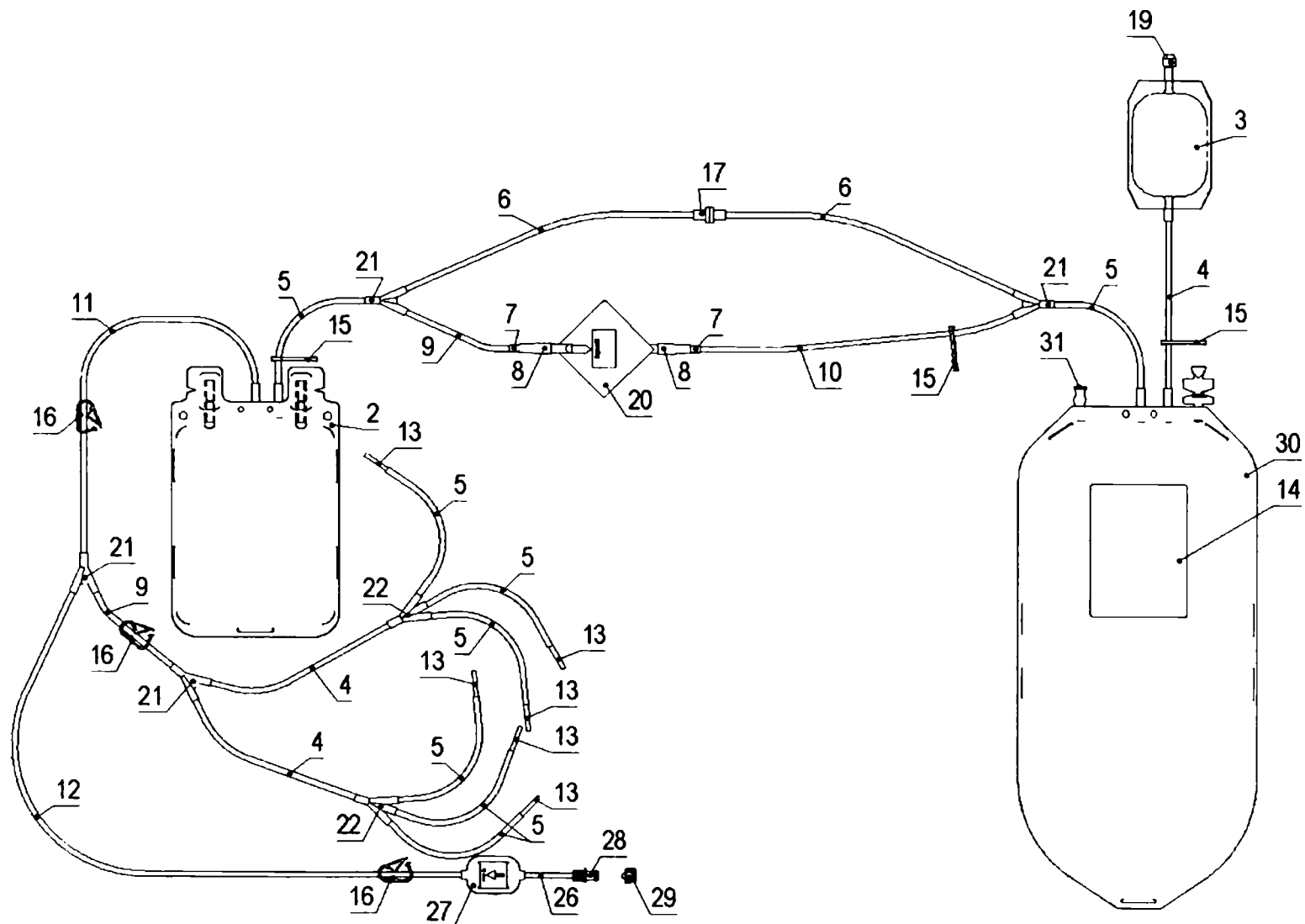


Рис. 7 Система для пулирования компонентов крови с фильтром лейкоцитарным «Тромбосейв – 7»

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

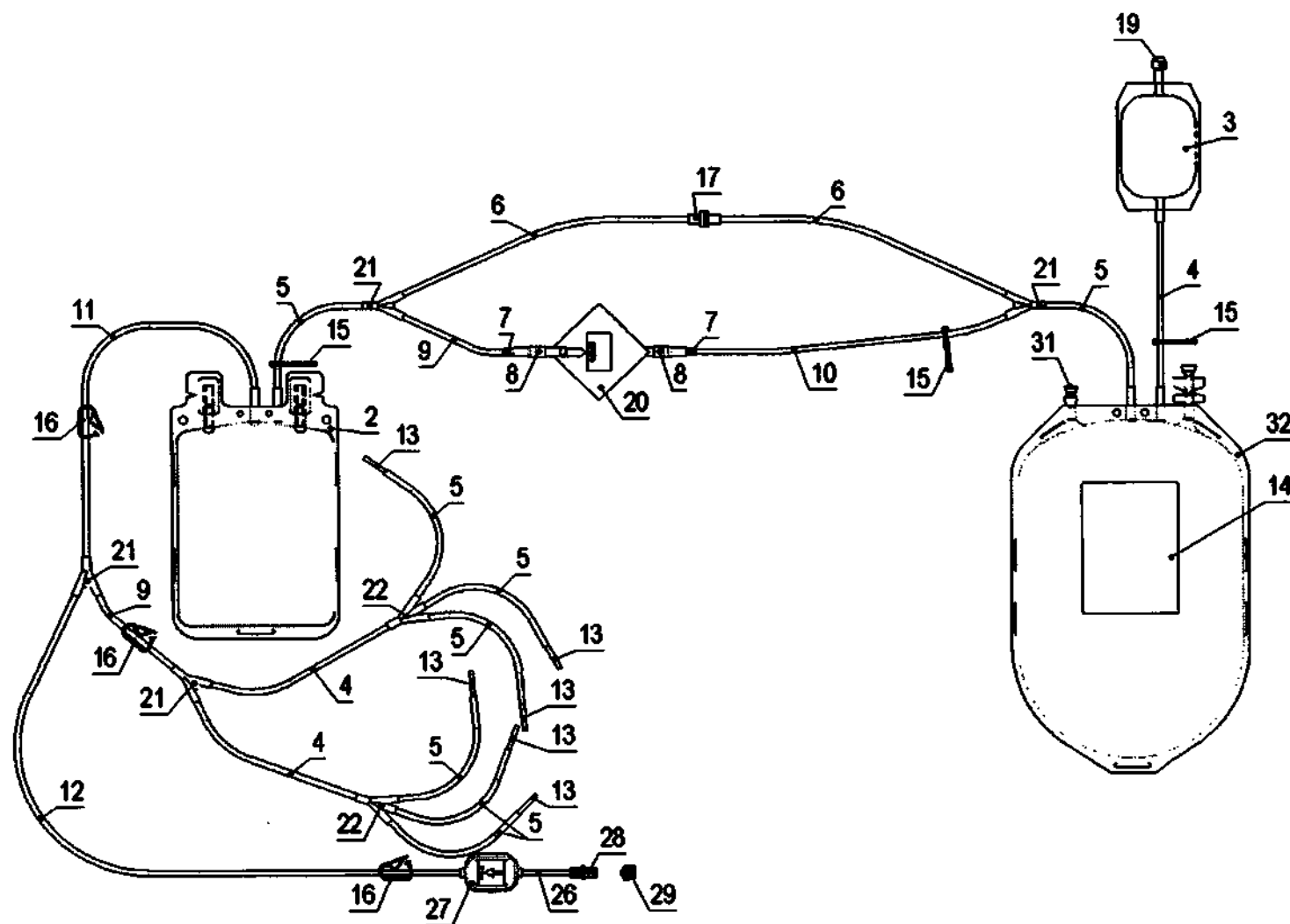


Рис. 8 Система для пулирования компонентов крови с фильтром лейкоцитарным «Тромбосейв – 8»

ВРБН.0024.1101 ИП

Формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 8 - Составные части и размеры изделия

№ п/п	Наименование	Размеры	13	Пруток	D=3,1±0,1 мм, L=30±5 мм
32	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 1500±50 мл. H=399±10 мм, B=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	14	Этикетка контейнера	L=102±1 мм, B=76±1 мм
2	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 600±15 мл. H=234±35 мм, B=128±2 мм, h=0,83±0,2 мм Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	15	Зажим плоский (белый)	L=38,5±4,5 мм; B=19,5±5,0 мм; H=4,2±1 мм; h=2,5±0,8 мм; D=5,8±0,3 мм
3	Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе	Объем 60±5 мл. H=100±2 мм, B=65±1 мм, h=0,7±0,1 мм; Диаметр соединения 4,3±0,1 мм, H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера	16	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): (25х10,5х15)±1мм
4	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=150±30 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	19	Порт инъекционный	D=10,0±1,0 мм; H=20,0±2,5 мм Диаметр соединения 4,0±0,5 мм;
5	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=200±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	20	Фильтр лейкоцитарный	B=74,55±1 мм; H=102±2 мм; h=8,75±0,5 мм Диаметр соединения 6,5±0,1 мм;
7	Трубка - переходник	d _{вн} =4,0±0,5 мм s _{ст} =0,6±0,1 мм L=15±5 мм Диаметр соединения 1: 4,0±0,1 мм Диаметр соединения 2: 5,2±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки L – длина трубки	21	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (3 места) мм
8	Трубка - переходник	d _{вн} =4,7±0,1 мм s _{ст} =1,05±0,2 мм L=25±5 мм Диаметр соединения 4,7±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	22	Y-коннектор четырехходовой	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (4 места) мм
9	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=100±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	26	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=50±5 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки
10	Трубка	d _{вн} =1,3±0,5 мм s _{ст} =1,45±0,1 мм L=300±10 мм Диаметр соединения 4,2±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	27	Фильтр антибактериальный	H=30±1,0 мм; B=60±1 мм; h=9,15±1,0 мм Диаметр соединения 3,5±0,5 мм
11	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=300±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	28	Коннектор FLL	H=20±1 мм; D=10,5±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 мм
12	Трубка	d _{вн} =3,0±0,5 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=550±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм, d _{вн} – внутренний диаметр, s _{ст} – толщина стенки, L – длина трубки	29	Колпачок вентилируемый MLL	H=10±2 мм, D=10,4±0,5 мм, Тип соединения MLL
			30	pH датчик	H=26,5±1 мм, D=10±1 мм

ВРБН.0024.1101 ИП

Указания к применению

Не применять изделие при нарушении целостности потребительской тары.

Не применять изделие после указанной на потребительской таре даты.

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

Применение изделий должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению в установленном порядке.

При эксплуатации изделия необходимо строго соблюдать правила асептики.

Контейнеры с собранными тромбоцитами хранить при температуре от 20 до 24°C не менее пяти дней при непрерывном перемешивании.

Контейнеры с собранной плазмой хранить при температуре от -40 до -25°C.

Эксплуатация изделия должна осуществляться при температуре от +10 до +35 °C, при относительной влажности не более 90% при 20°C.

Прямой контакт с организмом человека не предусмотрен. Опосредованный контакт с человеком через вводимые компоненты крови.

Перед началом работы закрыть все зажимы на трубках изделия



Строго следовать инструкциям производителя устройства для стерильного соединения.

1. Пулирование ЛТС.

Для «Тромбосейв-1», «Тромбосейв-2», «Тромбосейв-4», «Тромбосейв-5», «Тромбосейв-7» и «Тромбосейв-8»

Стерильно присоединить до шести мешков с ЛТС к трубкам (4) перед контейнером для пулирования (2).

Один мешок с аддитивным раствором / плазмой стерильно присоединить к коннектору FLL (28), предварительно открутив колпачок (29), либо соединить, используя устройство для стерильного соединения магистралей. Наличие встроенного в линию фильтра антибактериального (27) обуславливает стерильность системы.

Положить контейнер для пулирования (2) на стол.



Подвесить мешки с ЛТС и раствором / плазмой как это показано на рисунке 9 таким образом, чтобы мешки изделия свободно лежали на столе и трубки не были натянуты.

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

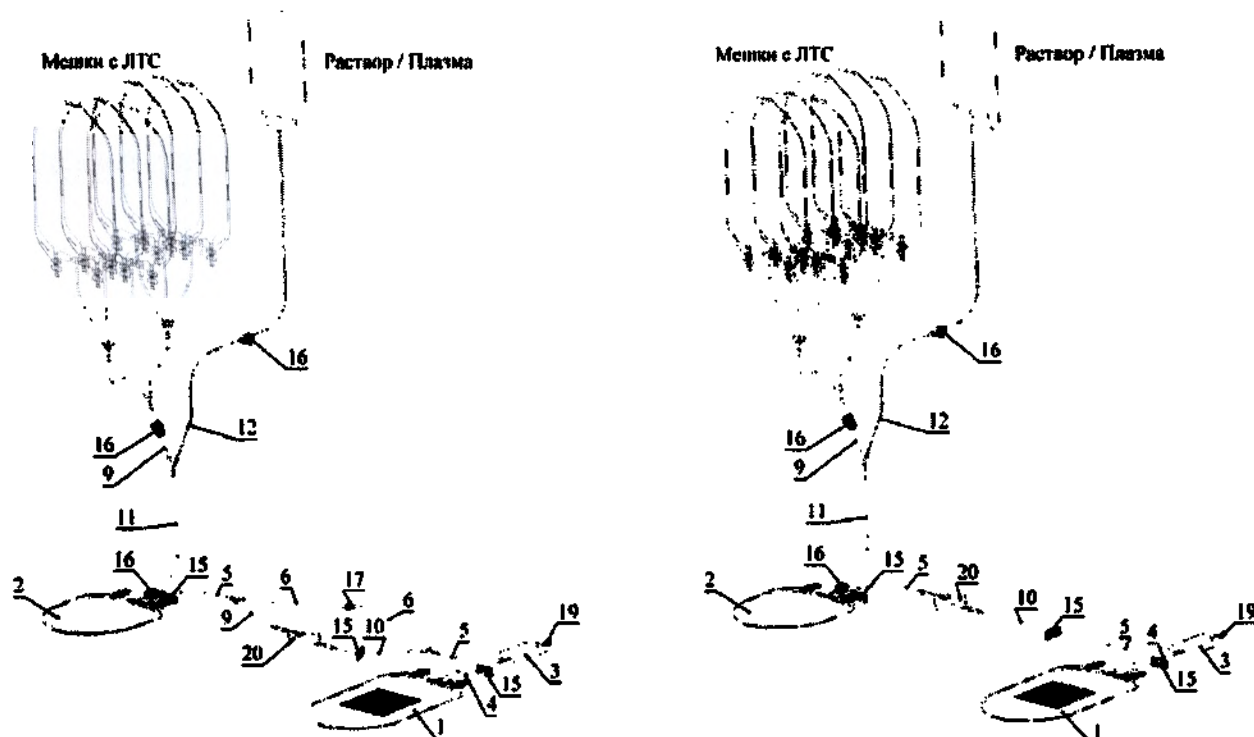
Идентификация	Полное наименование	Номер документа	Подпись	Дата

ВРБН.0024.1101 ИП

Лист

20

Открыть зажимы (16) на трубках (9) и (11). Пассивным током перелейте содержимое мешков ЛТС в контейнер для пулирования (2).



а) «Тромбосейв-1», «Тромбосейв-4»,
«Тромбосейв-7» и «Тромбосейв-8»

б) «Тромбосейв-2» и «Тромбосейв-5»

Рис. 9 Пулирование ЛТС для «Тромбосейв-1», «Тромбосейв-2», «Тромбосейв-4»,
«Тромбосейв-5», «Тромбосейв-7» и «Тромбосейв-8»

2. Разбавление аддитивным раствором/плазмой, промывка мешков.

Закройте зажим (16) на трубке (11) и откройте на трубке (12). Перелейте часть раствора/плазмы в пустые мешки из-под ЛТС.

Закройте все зажимы. Промойте внутренние стенки мешков из-под ЛТС раствором/плазмой.

Откройте зажимы (16) на трубках (11) и (9). Пассивным током перелейте содержимое мешков из-под ЛТС в мешок для пулирования.

Закройте зажим (16) на трубке (11). Откройте зажим (16) на трубке (12). Перелейте оставшуюся часть раствора/плазмы в пустые мешки из-под ЛТС. Закройте все зажимы. Повторите промывку мешков ЛТС оставшимся раствором/плазмой. Откройте зажимы (16) на трубках (11) и (9). Пассивным током перелейте содержимое мешков ЛТС в контейнер для пулирования (2).

ВРБН.0024.1101 ИП

Лист

21

Закройте зажим (16) на трубке (9), аккуратно удалите воздух из контейнера для пулирования (2) через трубки (11) и (12) в мешок из-под аддитивного раствора/плазмы.

После удаления воздуха, закройте зажим (16) на трубке (11). Используя высокочастотный запаиватель, закупорьте и отделите трубку (11), соединяющую контейнер для пулирования (2) с пучком трубок. Использованные опорожненные мешки утилизируйте.

Для «Тромбосейв-3» и «Тромбосейв-6»

**Данный вариант исполнения рассчитан на фильтрацию тромбоцитов из готового пула ЛТС, разбавленного раствором/плазмой.*

Стерильно присоедините мешок с готовым пулом ЛТС к трубке (12).

Присоединение может осуществляться на двух разных этапах:

1. До центрифугирования.
2. После центрифугирования.

3. Центрифугирование



Следуйте инструкциям производителя центрифуги.

Поместите контейнер (2) в адаптер центрифуги портами вверх, таким образом, чтобы на его поверхности не образовалось заломов и выпячиваний. Во избежание механических повреждений, жесткие части системы: фильтр, зажимы – не должны соприкасаться с контейнером для пулирования (2).

Центрифугируйте контейнер (2) с пулированным ЛТС при температуре $(22 \pm 2)^\circ \text{C}$ в соответствии со стандартными процедурами.

Изм. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Изм. № дубл.
Подп. и дата	

4. Фильтрация

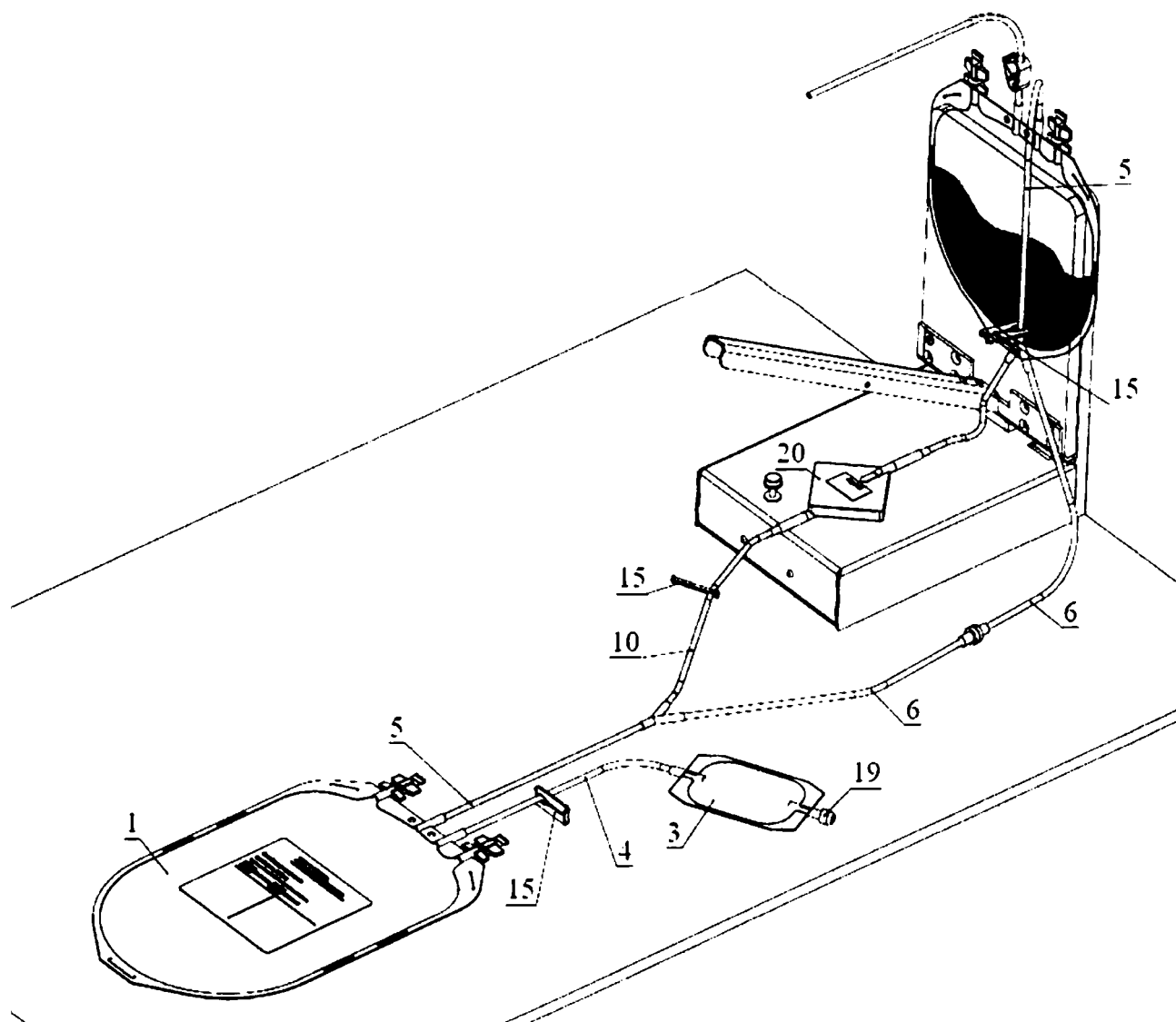


Рис. 10 Схема размещения Контейнера с пулированным ЛТС в плазмэкстракторе

После центрифугирования осторожно поместите контейнер с пулированным ЛТС в плазмэкстрактор (рис. 10), подайте давление и откройте зажимы (15) на трубке (5) и (10).



В процессе заполнения жидкостью, фильтр (20) должен находиться вертикально в перевернутом положении: выпускной стороной наверх.

После того как тромбоциты заполнят фильтр, следует его отпустить. Под действием экстрактора, фильтрация будет происходить автоматически.

Когда выпускная сторона фильтра (20) порозовеет или на отрезке трубки (10) между фильтром и контейнером (1, 25, 30, 32) станут видны эритроциты, сбросьте давление и закройте зажим (15) на трубке (10).

Возьмитесь за нижнюю часть контейнера для тромбоцитов (1, 25, 30, 32), скрутите

Изм.	Подп. и дата
Изм. № дубл.	
Взам. №	
Подп. и дата	
Изм. № подл.	

Изм.	Подп.	№ докум.	Подп.	Дата

ВРБН.0024.1101 ИП

Лист
23

его вверх и расположите так чтобы выпускные отверстия смотрели вверх, давая возможность воздуху скопиться в верхней части контейнера.

Для «Тромбосейв-1», «Тромбосейв-3», «Тромбосейв-4», «Тромбосейв-6», «Тромбосейв-7» и «Тромбосейв-8».

Удалите воздух из контейнера (1, 25, 30, 32), используя обводную магистраль (6). Когда воздух будет удален, закройте зажим (15) на трубке (5) после контейнера (2).

Для «Тромбосейв-2» и «Тромбосейв-5». Откройте зажим (15). Удалите воздух из контейнера (1), используя магистраль (10). Когда воздух будет удален, закройте зажим (15) на трубке (5) после контейнера (2).

Закупорьте трубку (5) у основания контейнера (1, 25, 30, 32), используя высокочастотный запаиватель.

Утилизируйте трубки с фильтром и контейнером для пулирования (2).

Для проведения фильтрации в автоматическом экстракторе осторожно поместите контейнер с пулированным ЛТС в имеющийся автоматический плазмоекстрактор. Проводите фильтрацию контейнера (2) с пулированным ЛТС в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата.

5. Отбор пробы на лабораторное исследование

Для корректного лабораторного исследования полученного продукта, отбор пробы рекомендуется осуществлять не раньше, чем через час хранения при температуре $(22 \pm 2)^\circ \text{C}$ без помешивания.

Перед отбором пробы несколько раз встряхните контейнер с тромбоцитами (1, 25, 30, 32) для равномерного смешивания среды.

Поместить мешок для отбора проб (3) ниже контейнера для хранения тромбоцитов (1, 25, 30, 32). Открыть зажим (15) на трубке (4). Заполнить мешок (3) тромбоцитами. Для качественного перемешивания образца, перелейте тромбоциты обратно в контейнер (1, 25, 30, 32) и перемешайте. Вновь заполните мешок (3) необходимым для исследования объемом жидкости. Закройте зажим (15).

При необходимости, закупорьте трубку у основания мешка (3) и отсоедините его. Для отбора пробы используйте инъекционный порт (19)

6. Определение pH тромбоконцентрата в процессе хранения

Для «Тромбосейв-7» и «Тромбосейв-8» воспользуйтесь инструкцией по применению к аппарату BCSI pH 1000.

Подп. и дата	
Имя. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Имя. № подл.	

Имя	Патент	№ документа	Подп.	Дата

ВРБН.0024.1101 ИП

Лист

24

Транспортирование и хранение

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 94% при +24°C.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями - 75 кг. При хранении ящики с устройствами должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

Срок годности

Срок хранения изделия в упаковке производителя – 5 лет с даты стерилизации.

Гарантия предприятия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-024-70440344-2017 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией.

Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Утилизация изделия

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, применительно к отходам класса Б.

Процедура утилизации изделия:

- после завершения процедуры изделие помещается в одноразовую мягкую или твердую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку. Для сбора острых отходов должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости;
- на специальных стойках – тележках или контейнера упаковки с утилизируемыми изделиями перемещают на участок по обращению отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается;
- на участке для временного хранения медицинских отходов проводится обеззараживание химическими / физическими методами;
- одноразовые емкости с отходами маркируют надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;
- отходы вывозятся на полигон, согласно заключенному договору с лицензированной организацией.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРБН.0024.1101 ИП

Лист

25

ООО «ЛИДКОР»

Тел./факс: 8 (343) 365-63-00/8(343) 372-78-69

e-mail: mail@leadcore.ru,

сайт: www.leadcore.ru

ООО «Виробан» Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.

Телефоны для предприятия претензий от потребителей:

Тел./факс: 8 (343) 365-63-00/(343) 372-78-69

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. изм. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРБН.0024.1101 ИП

Лист

26

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 26 (двадцать шесть) л.

Генеральный директор
ООО «Лидкор» А.И. Улыбин



«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Лидкор»

А. И. Улыбин

«29» августа 2022 г.

Система для пулирования компонентов крови без фильтра «Плазмавир»

Инструкция по применению

ВРБН.0024.1100 ИП

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Символы маркировки



Использовать до указанной даты



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Каталожный номер



Код партии



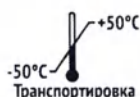
Запрет на повторное применение



Апирогенно



Стерилизация оксидом этилена



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Температурный диапазон хранения изделия



Хрупкое. Обращаться осторожно



Беречь от влаги



Штабелирование ограничено



Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной

					ВРБН.0024.1100 ИП			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.	Коший С.П.				Система для пулирования компонентов крови без фильтра «Плазмавир» Инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов
Пров.	Смирнов А.А.					A	2	11
						ООО "Лидкор"		
Н. контр.	Чудинова Д.О.							
-	-							

Схемы вариантов исполнения изделия

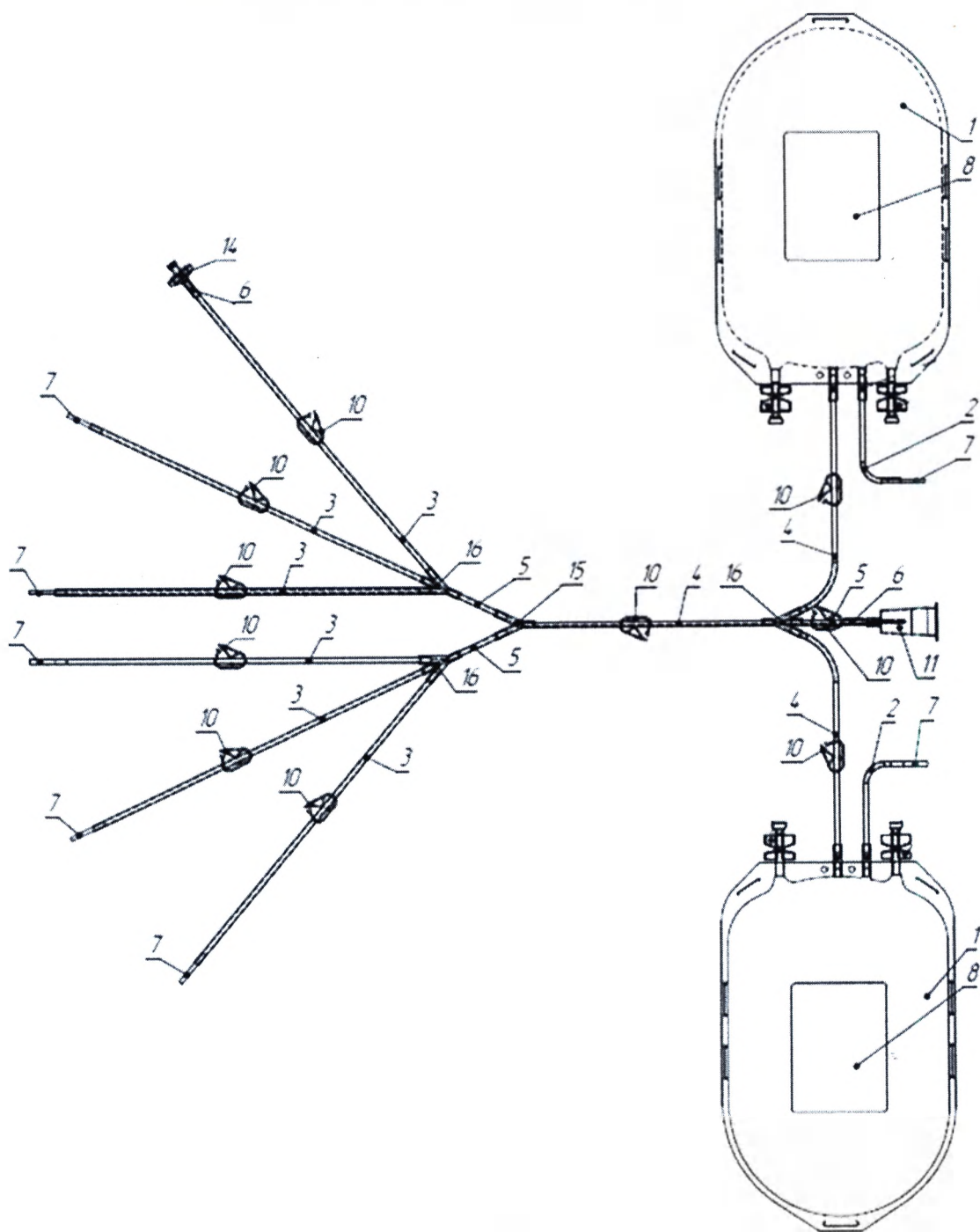


Рис. 1 Система для пулирования компонентов крови без фильтра «Плазмавир-1»

ВРБН.0024.1100 ИП

Лист

4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Таблица 1 - Составные части и размеры изделия.

№п/п	Наименование	Размеры
1	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 1500±50 мл. Н=399±10 мм, В=186±1 мм, h=0,83±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3±0,1 мм Н – высота контейнера В – ширина контейнера h – толщина контейнера
2	Трубка	d _{вн} =3,0±0,1 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=100±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр; s _{ст} – толщина стенки; L – длина трубки
3	Трубка	d _{вн} =3,0±0,1 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=300±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр; s _{ст} – толщина стенки; L – длина трубки
4	Трубка	d _{вн} =3,0±0,1 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=200±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр; s _{ст} – толщина стенки; L – длина трубки
5	Трубка	d _{вн} =3,0±0,1 мм s _{ст} =0,65±0,1 мм L=50±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр; s _{ст} – толщина стенки; L – длина трубки
6	Трубка - переходник	d _{вн} =3,9±0,1 мм s _{ст} =0,7±0,2 мм L=15±5 мм Диаметр соединения 3,9±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр; s _{ст} – толщина стенки; L – длина трубки
7	Пруток	D=3,1±0,1 мм, L=30±5 мм D – диаметр; L – длина
8	Этикетка контейнера	L=102±1 мм, В=76±1 мм L-длина, В - ширина
10	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): (25x10,5x15) ±1мм Д – длина; Ш – ширина; В - высота
11	Игла с держателем луер	H=66,5±1 мм, D=22,3±0,5 мм, Диаметр соединения 3,9±0,1 мм H – высота; D - диаметр
14	Преобразователь давления	D=27,3±4,5 мм; H=21,5±4,0 мм Диаметр соединения 3,9±0,1 мм H – высота; D - диаметр
15	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (3 места) мм H – высота; h – толщина
16	Y-коннектор четырехходовой	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (4 места) мм H – высота; h – толщина

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРБН.0024.1100 ИП

Лист

5

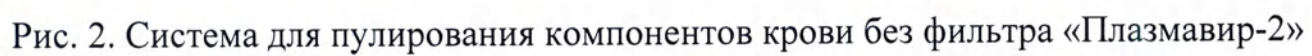


Таблица 2 - Составные части и размеры изделия

№п/п	Наименование	Размеры
1	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 1500±50 мл. N=399±10 мм, V=186±1 мм, h=0,83±0,1 мм Диаметр соединения 4,3±0,1мм N – высота контейнера; V – ширина контейнера h – толщина контейнера
2	Трубка	двн =3,0±0,1 мм ссг=0,65±0,1 мм L=100±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр; с _{сг} – толщина стенки; L – длина трубки
3	Трубка	двн =3,0±0,1 мм ссг=0,65±0,1 мм L=300±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр; с _{сг} – толщина стенки; L – длина трубки
4	Трубка	двн =3,0±0,1 мм ссг=0,65±0,1 мм L=200±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр; с _{сг} – толщина стенки; L – длина трубки
5	Трубка	двн =3,0±0,1 мм ссг=0,65±0,1 мм L=50±10 мм Диаметр соединения 4,1±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр; с _{сг} – толщина стенки; L – длина трубки
6	Трубка - переходник	двн =3,9±0,1 мм ссг=0,7±0,2 мм L=15±5 мм Диаметр соединения 3,9±0,1 мм d _{вн} – внутренний диаметр; с _{сг} – толщина стенки; L – длина трубки
7	Пруток	D=3,1±0,1 мм, L=30±5 мм D – диаметр; L - длина
8	Этикетка контейнера	L=102±1 мм, V=76±1 мм L-длина, V - ширина
9	Колпачок литевой	двн=7,6±0,1мм; днар=8,6±1,0 мм; L=45±5 мм d _{вн} – внутренний диаметр; d _{нар} – диаметр наружный; L – длина колпачка
10	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): (25х10,5х15) ±1мм Д – длина; Ш – ширина; В - высота
11	Игла с держателем луер	N=66,5±1 мм, D=22,3±0,5 мм, Диаметр соединения 3,9 ±0,1 мм N – высота; D - диаметр
12	Игла полимерная двухканальная	N=66±6 мм; D=6,5±1,0 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 мм N – высота; D - диаметр
13	Колпачок резиновый	двн=5,8±0,1мм; днар=6,0±0,1 мм; L=36±8 мм d _{вн} – внутренний диаметр; d _{нар} – диаметр наружный; L – длина колпачка
14	Преобразователь давления	D=27,3±4,5 мм; N=21,5±4,0 мм Диаметр соединения 3,9±0,1 мм; N – высота; D - диаметр
15	У-коннектор симметричный	N=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (3 места) мм N – высота; h – толщина
16	У-коннектор четырехходовой	N=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1±0,1 (4 места) мм N – высота; h – толщина

Подп. и дата	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лп

ВРБН.0024.1100 ИШ

Указания к применению

Не применять изделие при нарушении целостности потребительской тары.

Не применять изделие после указанной на потребительской таре даты.

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

Применение изделий должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению в установленном порядке.

При эксплуатации изделия необходимо строго соблюдать правила асептики.

Контейнеры с собранной плазмой хранить температуре от -40 до -25°C.

Эксплуатация изделия должна осуществляться при температуре от +10 до +35 °C, при относительной влажности не более 90% при 20°C.

Прямой контакт с организмом человека не предусмотрен. Опосредованный контакт с человеком через вводимые компоненты крови.

Перед началом работы закрыть все зажимы на трубках изделия



Строго следовать инструкциям производителя устройства для стерильного соединения.

1. Пулирование плазмы для «Плазмавир-1» и «Плазмавир-2»:

Подготовить контейнеры со свежемороженой плазмой для объединения. Контейнеры со свежемороженой плазмой должны быть одноименны по группе крови и резус принадлежности. Для этого проверить их маркировку.

В зависимости от объема плазмы в контейнерах и от того, на какой объем пула валидирован ваш метод инактивации, вы можете использовать соответствующее количество (от 1 до 6) трубок для подсоединения контейнеров (3).

Для «Плазмавир-1»: Последовательно присоединить до шести мешков с плазмой к трубкам(3), включая трубку с преобразователем давления (14) с помощью устройства для стерильного соединения трубок.

Для «Плазмавир-2»: Последовательно присоединить до пяти мешков с плазмой к трубкам(3), для этого снять с полимерной иглы (12) литевой колпачок (9), не снимая резиновый колпачок (13) стерильно подключить к портам на контейнерах с плазмой. Трубка (3) с преобразователем давления (14) также может использоваться для подключения шестого контейнера с плазмой с помощью устройства для стерильного соединения трубок.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРБН.0024.1100 ИП

Лист
8

Для «Плазмавир-1» и «Плазмавир-2»:



Подвесить мешки с плазмой так, чтобы контейнеры (1) свободно лежали на столе и трубки не были натянуты.

Открыть зажимы (10) на трубках (3) и (4) таким образом, чтобы не подсоединенные к контейнерам трубки (3) остались закрыты. Трубка в один из контейнеров (1) должна оставаться закрытой, чтобы пул плазмы собрался во втором контейнере (1). Убедиться, что ток плазмы под действием гравитации идет равномерно из каждого контейнера с плазмой в контейнер для пула (1). Пассивным током перелить содержимое мешков с плазмой в контейнер (1), трубки (3) отпаять при помощи устройства для стерильного соединения трубок.

Тщательно перемешать пул плазмы в контейнере (1) аккуратным покачиванием контейнера в различных направлениях, избегать встряхивания контейнера и образования пены. Подвесить мешки для пулов (1) на стойку портами вниз, таким образом, чтобы порты находились строго на одном уровне. Открыть зажим 10, находящийся перед пустым контейнером для пула (1) и убедиться, что пул плазмы из полного контейнера (1) начал перетекать в пустой контейнер (1) по принципу сообщающихся сосудов. Убедиться, что перетекание плазмы завершено, уровень жидкости в обоих контейнерах (1) одинаковый.

Для отбора пробы воспользоваться адаптером для вакуумной пробирки (11). Для этого открыть зажим (10) на трубке (5) и заполнить вакуумную пробирку, подсоединив её к адаптеру (11). После забора пробы закрыть зажим (10) на трубки (5) перед адаптером вакуумной пробирки (11).

Закрыть зажимы (10) на трубках (4) перед каждым из контейнеров (1). Отпаять контейнеры для промежуточного хранения с плазмой (1) от системы. Трубка (4) на каждом из контейнеров (1), предназначена для стерильного подсоединения к расходному комплекту для инактивации плазмы.

Провести процедуру инактивации согласно инструкции производителя.



Следуйте инструкциям производителя аппарата для инактивации.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРБН.0024.1100 ИП

Лист

9

Транспортирование и хранение

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 94% при +24°C.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями -75 кг. При хранении ящики с устройствами должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

Срок годности

Срок хранения изделия в упаковке производителя – 5 лет с даты стерилизации.

Гарантия предприятия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-024-70440344-2017 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией.

Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Утилизация изделия

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, применительно к отходам класса Б.

Процедура утилизации изделия:

- после завершения процедуры изделие помещается в одноразовую мягкую или твердую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку. Для сбора острых отходов должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости;
- на специальных стойках – тележках или контейнера упаковки с утилизируемыми изделиями перемещают на участок по обращению отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается;
- на участке для временного хранения медицинских отходов проводится обеззараживание химическими / физическими методами;
- одноразовые емкости с отходами маркируют надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;
- отходы вывозятся на полигон, согласно заключенному договору с лицензированной организацией.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

ВРБН.0024.1100 ИП					Лист
					10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Изготовитель:

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204.

Тел./факс: 8 (343) 365-63-00/8(343) 372-78-69

e-mail: mail@leadcore.ru,

сайт: www.leadcore.ru

Адрес и место производства медицинского изделия:

ООО «Виробан» Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.

Телефоны для предприятия претензий от потребителей:

Тел./факс: 8 (343) 365-63-00/(343) 372-78-69

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРБН.0024.1100 ИП	Лист
						11

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 11 (Ошадуча) л.

Генеральный директор
ООО «Лидкор» А.И. Улыбин

