



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Лидкор»
Е. Ю. Гохгут
«17» апреля 2023 г.

**Инструкция по применению
Устройства для удаления лейкоцитов из эритроцитной
массы и цельной консервированной крови
ПК 02-01 (с одним контейнером)**

Наименование медицинского изделия.

Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 (с одним контейнером) по ТУ 32.50.13-012-70440344-2018 (далее по тексту – «устройство»).

Область применения медицинского изделия.

Устройство используется в условиях клиник и больниц, в службах скорой помощи и в учреждениях службы крови.

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками.

Устройство стерильное однократного применения.

Область медицинского применения - трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Устройство предназначено для удаления лейкоцитов из одной дозы эритроцитной массы, эритроувзеси, цельной консервированной крови при установленных сроках хранения, прошедших необходимое лабораторное тестирование (готовых к выдаче).

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Контейнер устройства должен обеспечивать функциональную совместимость с устройствами для переливания крови по ГОСТ 25047.

Технические характеристики, общая схема изделия.

Устройство должно соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-012-70440344-2018 «Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01».

Параметры фильтрации:

- Остаточный уровень лейкоцитов - послефильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитных сред при фильтрации дозы консервированной крови объемом 450 мл без учета антикоагулянта не более чем 2×10^5 .
- Условия фильтрации: фильтрация производится не ранее 2 часов хранения при температуре $+4^{\circ}\text{C}$ до получения ответа об апробации крови (результатов анализов), завершения фагоцитоза бактерий и вирусов, а также для достижения оптимальной температуры фильтрации ($+4^{\circ}\text{C}$).
- Время фильтрации: 10 – 15 мин при объеме дозы 450 мл

Инструкция распространяется на вид исполнения:

- Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 (с одним контейнером).

Схема устройства.

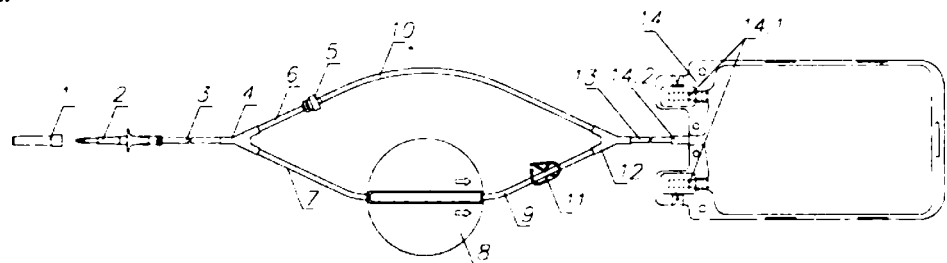


Схема. 1. Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 (с одним контейнером).
1. Колпачок защитный. 2. Игла полимерная FLL. 3, 6, 7, 9, 10, 13 – трубка. 4, 12. Y - коннектор. 5. Клапан односторонний. 11. Зажим малый. 8. Фильтр лейкоцитарный BPF4. 14. Контейнер крови. 14.1. Коннектор с закрытой мембраной контейнера. 14.2. Коннектор контейнера

Для изготовления устройства применяются следующие материалы и узлы, указанные в Таблице 1.
Таблица 1.

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Колпачок защитный литевой	Полиэтилен высокого давления 15803-20
Игла полимерная FLL	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H)
Трубка соединительная, коннектор контейнера, коннектор с закрытой мембраной контейнера.	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)
Y-коннектор	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC Semerigido 93) PVC AM 291/T
Зажим малый	Полипропилен (RA661)
Фильтр лейкоцитарный BPF4	Акрил (Cyrolite G20 Hiflo), Полибутилентерефталат, PBT (85%), PEO-PPO-PEO-PBT (15%)
Контейнер крови	Поливинилхлоридная пленка (3222 SETA TRANSFUFOL)
Клапан односторонний лuer-луер	Поликарбонат (CALIBRE™ MEGARAD 2081-15), медицинский синтетический латекс (VL1001M11) Акрил (CyrolyteCG 97) Силопрен (Silopren LSR 4040)
Коннектор контейнера с закрытой мембраной, коннектор контейнера	Поливинилхлорид гранулированный (PVC 3231)
Компонент клея	Циклогексанон чистый
Тара потребительская	Материал многослойный пленочный комбинированный (ПЭТ/ПЭ) Бумага для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых газовым методом БГС-60

Комплектность медицинского изделия

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и	ТУ 32.50.13-012-70440344-2018	1 шт.

цельной консервированной крови ПК 02-01 (с одним контейнером)		
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 32.50.13-012-70440344-2018	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0012.0000.ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0012.0000.ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000.ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.

Порядок применения:

Присоединение контейнера с кровью

1. Переместить зажим (11) по трубке (9) как можно ближе к Y-коннектору (12). Закрывать зажим.
2. Подготовить выходной порт полимерного контейнера с эритроцитами, который собираетесь фильтровать.
3. Подсоединение контейнера: удалить защитный колпачок (1) с иглы полимерной (2) и вращательным движением вставить иглу в выходной порт контейнера. Взболтать контейнер с эритроцитами.

Фильтрация крови

4. Подвесить контейнер с фильтруемыми эритроцитами на стойку для внутреннего вливания на высоту не менее одного метра.
5. Положить полимерный контейнер для хранения эритроцитов (14) на стол (горизонтальную плоскость).
6. Открыть зажим (11).

Внимание!

Не пытайтесь ускорить наполнение фильтра давлением на контейнер с кровью или фильтруемыми эритроцитами!

7. Дождаться, когда кровь самотеком заполнит трубку (7), корпус лейкоцитарного фильтра (8), трубку (9) и переместится в контейнер для хранения эритроцитов (14).
8. Закрывать зажим (11) после того, как верхний контейнер с фильтруемыми эритроцитами полностью опорожнится.

Удаление воздуха из контейнера для хранения эритроцитов и отделение его от устройства с фильтром.

9. Аккуратно сжать свободную от эритроцитной массы верхнюю часть контейнера (14), держа его в вертикальном положении, дождаться, когда излишки воздуха выйдут по трубкам (10, 6) клапана одностороннего (5).

Следить, чтобы эритроциты не попали в трубку (10).

10. Открыть зажим (11), держа контейнер с профильтрованными эритроцитами (14) в вертикальном положении ниже фильтра лейкоцитарного. Находящийся в верхнем контейнере воздух опорожнит от эритроцитов трубку (9), корпус фильтра лейкоцитарного (8) и трубку (7).

11. Запаять герметично трубку (13) ниже Y-коннектора и отрезать ее по месту спайки после того, как корпус фильтра (8) и трубки (7, 9) опорожнятся.

12. Промаркировать соответствующим образом заполненный контейнер для хранения эритроцитов. Хранить отфильтрованные эритроциты в зависимости от вида консервирующего раствора.

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

ВНИМАНИЕ!



Применение устройств должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Устройство не применять при наличии признаков повреждения.

Соблюдать правила асептики.

Для герметичной запайки использовать стерильное запаечное устройство, предназначенное для трубок из поливинилхлорида диаметром не более 4-5 мм с ручным или автоматическим управлением зарегистрированное в установленном порядке. Перед приме-

нением изучить руководство по эксплуатации применяемого устройства.

Транспортирование и хранение



Устройства 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 98% при +25°C.

Условия транспортирования устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.

Устройства в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1(Л) 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.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям

ТУ 32.50.13-012-70440344-2018 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности устройства – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации устройства должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство устройства не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделия, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Устройства не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы после использования согласно нормам и правилам РФ, действующих на момент утилизации. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Устройство однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту в процессе эксплуатации не подлежит.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург,

г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Тел.: 8 800 500 71 28

Адрес места производства медицинского изделия:

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

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Тел.: 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (шт) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Лидкор»
Е. Ю. Гохгут
«17» апреля 2023 г.

**Инструкция по применению
Устройства для удаления лейкоцитов из эритроцитной
массы и цельной консервированной крови
ПК 02-01 (с двумя контейнерами)**

Наименование медицинского изделия.

Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 (с двумя контейнерами) по ТУ 32.50.13-012-70440344-2018 (далее по тексту – «устройство»).

Область применения медицинского изделия.

Устройство используется в условиях клиник и больниц, в службах скорой помощи и в учреждениях службы крови.

Устройство стерильное однократного применения.

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками.

Область медицинского применения - трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Устройство предназначено для удаления лейкоцитов из одной дозы эритроцитной массы, эритроцитарной взвеси, цельной консервированной крови при установленных сроках хранения, прошедших необходимое лабораторное тестирование (готовых к выдаче).

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Контейнер устройства должен обеспечивать функциональную совместимость с устройствами для переливания крови по ГОСТ 25047.

Технические характеристики, общая схема изделия.

Устройство должно соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-012-70440344-2018 «Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01».

Параметры фильтрации:

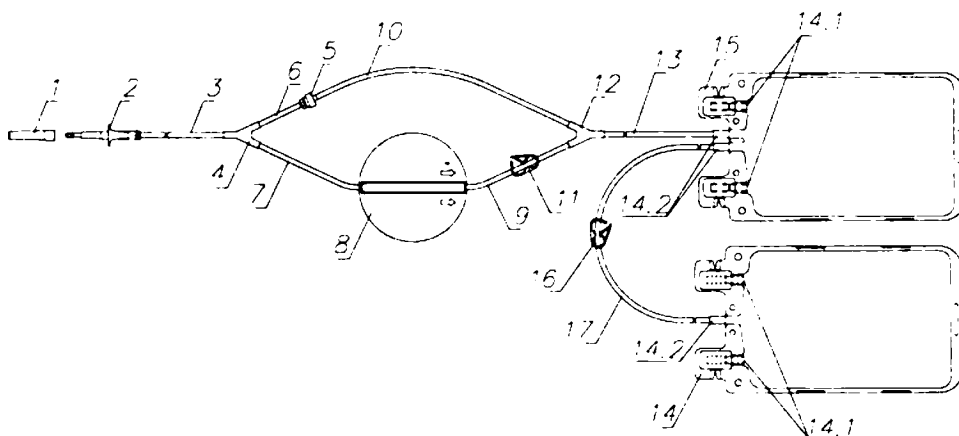
- Остаточный уровень лейкоцитов - послефильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитарных сред и плазмы при фильтрации дозы консервированной крови объемом 450 мл без учета антикоагулянта не более чем 2×10^5 .
- Условия фильтрации: фильтрация производится не ранее 2 часов хранения при температуре $+4^{\circ}\text{C}$ до получения ответа об апробации крови (результатов анализов), завершения фагоцитоза бактерий и вирусов, а также для достижения оптимальной температуры фильтрации ($+4^{\circ}\text{C}$).
- Скорость фильтрации: 10 – 15 мин при объеме дозы 450 мл

Инструкция распространяется на вид исполнения:

Инструкция распространяется на вид исполнения:

- Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 (с двумя контейнерами).

Схема устройства.



1. Колпачок защитный. 2. Игла полимерная FLL. 3, 7, 9, 10, 13, 17 – Трубка. 4, 12 – Y - коннектор. 5 – Клапан односторонний. 8 – Фильтр лейкоцитарный. 11, 16 – Зажим малый. 14. - Контейнер крови. 14.1. - Коннектор с закрытой мембраной контейнера. 14.2. - Коннектор контейнера 15. – Контейнер крови четырех-портовый.

Для изготовления устройства применяются следующие материалы и узлы, указанные в Таблице 1.
Таблица 1.

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Колпачок защитный литьевой	Полиэтилен высокого давления 15803-20
Игла полимерная FLL	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H)
Трубка соединительная, коннектор контейнера, коннектор с закрытой мембраной контейнера.	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)
Y-коннектор	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC Semerigido 93) PVC AM 291/T
Зажим малый	Полипропилен (RA661)
Фильтр лейкоцитарный BPF4	Акрил (Cyrolite G20 Hiflo), Полибутилентерефталат, PBT (85%), PEO-PPO-PEO-PBT (15%)
Контейнер крови, контейнер крови четырех-портовый	Поливинилхлоридная пленка (3222 SETA TRANSFUFOL)
Клапан односторонний луер-луер	Поликарбонат (CALIBRE™ MEGARAD 2081-15), медицинский синтетический латекс (VL1001M11) Акрил (CyroliteCG 97) Силопрен (Silopren LSR 4040)
Коннектор с закрытой мембраной контейнера, коннектор контейнера	Поливинилхлорид гранулированный (PVC 3231)
Компонент клея	Циклогексанон чистый
Тара потребительская	Материал многослойный пленочный комбинированный (ПЭТ/ПЭ) Бумага для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых газовым методом БГС-60

Комплектность медицинского изделия

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01 (с двумя контейнерами)	ТУ 32.50.13-012-70440344-2018	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 32.50.13-012-70440344-2018	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0012.0000.ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0012.0000.ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000.ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.

Порядок применения:

Присоединение контейнера с эритроцитарной средой

1. Переместить зажим (11) по трубке (9) как можно ближе к Y-коннектору (12). Закрывать зажимы (11).
2. Подготовить выходной порт полимерного контейнера с эритроцитами, который собираетесь фильтровать.
3. Удалить защитный колпачок (1) с иглы полимерной (2) и вращательным движением вставить иглу в выходной порт контейнера.
4. Взболтать контейнер с эритроцитами.

Фильтрация эритроцитарной среды

5. Подвесить контейнер с фильтруемыми эритроцитами на стойку для внутреннего вливания на высоту не менее одного метра.
6. Положить полимерный контейнер для хранения эритроцитов (15) на стол (горизонтальную плоскость).
7. Открыть зажим (11).

Внимание!

Не пытайтесь ускорить наполнение фильтра давлением на контейнер с фильтруемыми эритроцитами!

8. Дождаться, когда эритроцитарная среда постепенно заполнит трубку (7), корпус лейкоцитарного фильтра (8), трубку (9) и переместится в контейнер для хранения эритроцитов (15).
9. Закрывать зажим (11) после того, как верхний контейнер с фильтруемыми эритроцитами полностью опорожнится.

Удаление воздуха из контейнера для хранения эритроцитов и отделение его от устройства с фильтром.

10. Аккуратно сжать свободную от эритроцитной массы верхнюю часть контейнера (15), держа его в вертикальном положении, дождаться, когда излишки воздуха выйдут через трубку (10, 6) клапана одностороннего (5).

Следить, чтобы эритроциты не попали в трубку 10.

11. Открыть зажим (11), держа контейнер с профильтрованными эритроцитами (15) в вертикальном положении ниже фильтра лейкоцитарного. Находящийся в верхнем контейнере воздух опорожнит от эритроцитов трубку (7), корпус фильтра лейкоцитарного (8) и трубку (9).

12. Запаять герметично трубку (13) ниже Y-коннектора и отрезать ее по месту спайки после того, как корпус фильтра (8) и трубки (7, 9) опорожнятся.

13. Промаркировать соответствующим образом заполненный контейнер для хранения эритроцитов.

Фракционирование на компоненты.

14. Процентрифугировать сдвоенные контейнеры крови при 3000-4000G 10 минут.
15. Поместить контейнер (15) с разделенными центрифугированием гемокомпонентами в экстрактор. Открыть зажим (16) на контейнере с гемокомпонентами. Переместить плазму в пустой контейнер (14).

6. Удалить воздух из контейнера с плазмой в контейнер с эритроцитами, аккуратно сжимая свободную от плазмы часть контейнера (14).
17. Закрыть зажим (16).
18. Запаять герметично трубку (17), соединяющую контейнеры и отделить контейнер с плазмой по месту спайки.

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

Применение устройств должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Устройство не применять при наличии признаков повреждения.

Соблюдать правила асептики.

Для герметичной запайки использовать стерильное запаечное устройство, предназначенное для трубок из поливинилхлорида диаметром не более 4-5 мм с ручным или автоматическим управлением зарегистрированное в установленном порядке. Перед применением изучить руководство по эксплуатации применяемого устройства.

ВНИМАНИЕ!



Транспортирование и хранение



Устройства 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 98% при +25°C.

Условия транспортирования устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.

Устройства в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1(Л) 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.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям

ТУ 32.50.13-012-70440344-2018 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности устройства – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации устройства должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство устройства не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам.

Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделия, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Устройства не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы после использования согласно нормам и правилам РФ, действующих на момент утилизации. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Устройство однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту в процессе эксплуатации не подлежит.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург,

Г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Тел.: 8 800 500 71 28

Адрес места производства медицинского изделия:

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

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Тел.: 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (л. 6) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

