



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «ЛИДКОР»
Е.Ю.Гохгут
«29» марта 2023г

Инструкция по применению
Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром
ПК 22-03

Наименование медицинского изделия.

Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 по ТУ 9464-028-70440344-2015 (далее по тексту – «устройство»).

Назначение медицинского изделия.

Устройство предназначено для удаления лейкоцитов из дозы эритромазсы, эритроцезвеси и цельной крови при установленных сроках хранения, в процессе ее переливания.

Допускается применять изделие для переливания инфузионных растворов.

Область применения медицинского изделия.

Устройство используется для использования в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

Устройство стерильное однократного применения.

Область медицинского применения - трансфузиология.

Лейкофильтрация осуществляется только в лечебных учреждениях.

Остаточный уровень лейкоцитов при фильтрации не более 1×10^6 .

Время фильтрации через фильтр лейкоцитарный LF-RC502 10-15 мин при объеме дозы 450мл, через фильтр лейкоцитарный Leucolab LCG2 30-40 мин при объеме 500мл.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Противопоказания к переливанию крови, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, легких, печени и почек, декомпенсация сердечно-сосудистой деятельности, эндокардит, распространенный тромбофлебит, острый нефрит, острый гепатит, бронхиальная астма.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;

- индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Устройство должно соответствовать требованиям ТУ 9464-028-70440344-2015 «Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03».

Инструкция распространяется на следующие виды исполнения:

Схема 1. Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 с инъекционным портом (фильтр LCG2);

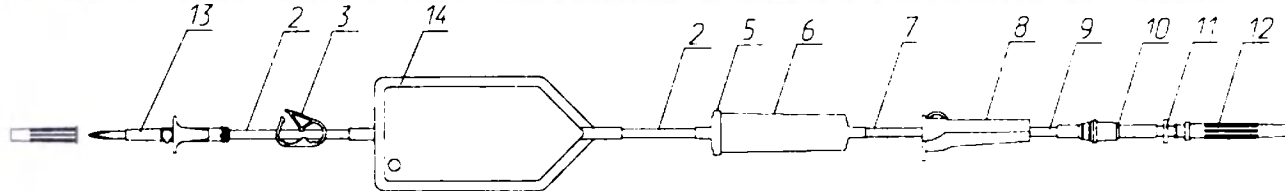


Схема 2. Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 с инъекционным портом (фильтр LF-RC502);

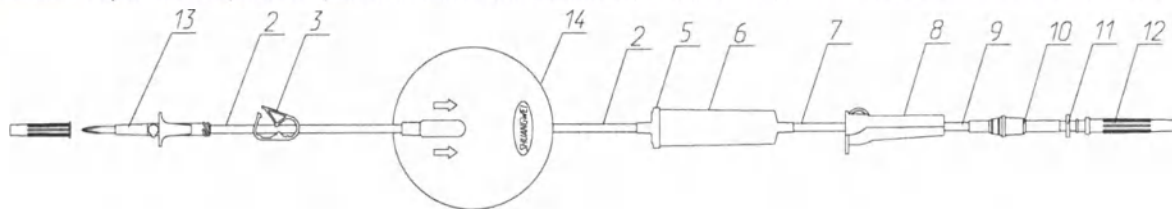


Схема 3. Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 с коннектором MLL (фильтр LCG2);

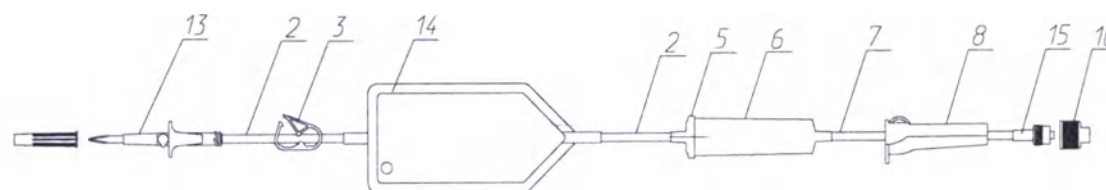
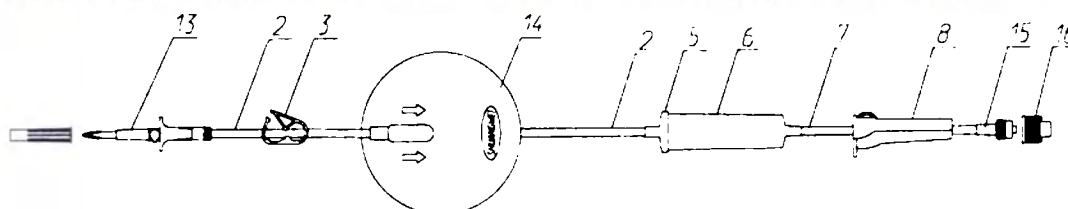


Схема 4. Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 с коннектором MLL (фильтр LF-RC502).



№ п/п	Наименование	Размеры
2	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр (3/4,3) ±0,05 мм. Длина 150±50 мм.
3	Зажим	Длина 25,5±1 мм.
5	Крышка капельницы	Диаметр соединения 4,1±0,1мм. Диаметр 22 ±5 мм. Высота 17,2±0,1мм.
6	Корпус капельницы	Внутренний/внешний диаметр (16,1/18,4) ±0,1мм. Длина 77±5мм. Диаметр соединения 4,1±0,1мм.
7	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр (3/4,3) ±0,05 мм. Длина 1000±300 мм
8	Зажим роликовый	Длина 54,8±5 мм
9	Коннектор-бридж	Внутренний/внешний диаметр (1,7/2,6) ±0,05 мм. Длина 10±4 мм
10	Узел инъекционный	Длина 51±5 мм. Диаметр соединения 3,15±0,05 мм
11	Коннектор лuer-лuer	Соединение конусное Luer-Slip Внутренний/внешний диаметр (3,95/4,53)±0,1мм. Длина 29±1 мм
12	Игла инъекционная 1,2x40 (18Gx1 1/2") с защитным колпачком	Внутренний/внешний диаметр (0,96/1,24) ±0,01мм. 38^{+1,5} Длина -2,5 мм. Длина скоса 5,7±0,3мм. Угол заточки острья иглы 11±2°. Длина колпачка 54±1мм. Внутренний/внешний диаметр колпачка (6,0/8,5)±0,5мм.
13	Игла полимерная 2-х канальная в сборе с колпачком защитным	Длина 70±20 мм. Внутренний/внешний диаметр (3,82±0,1/4,3±0,5)мм. Диаметр соединения 4,1±0,1мм. Угол заточки острья иглы 40±2°. Длина колпачка 42,2±0,5мм. Внутренний/внешний диаметр колпачка (8/8,6)±0,1мм.
14	Фильтр лейкоцитарный: Leucolab LCG2 или Фильтр лейкоцитарный LF-RC502	Диаметр соединения 4,1±0,1мм Размеры (ДхШхВ) (110х55х8)±2мм. Диаметр соединения 4,1±0,1мм Диаметр корпуса 88±2мм. Толщина 13±0,5мм.
15	Коннектор MLL	Диаметр соединения 4,1±0,1 мм. Длина 24±0,03мм.
16	Колпачок защитный FLL	Соединения с сопрягаемой деталью коннектором MLL. Высота 15±2 мм. Внутренний диаметр 11±2мм.

Для изготовления устройства используются материалы и узлы, указанные в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Игла полимерная 2-х канальная в сборе с колпачком защитным	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H), полипропилен (PP Riblene FH20), или Акрилонитрилбутадиенстирол (Guardian ABS 348 018601), полиэтилен (Riblene FH20), полистирол(454N), или Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS 0215A), поливинилхлорид(9002-86-2), политетрафторэтилен(PTFE Teflon)
Узел инъекционный	Полиизофрен (IR03) или Полиизофрен kraton 2010, BG2009
Коннектор лuer-лuer	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H) или Акрилонитрилбутадиенстирол (Guardian ABS 348 018601),
Игла с защитным колпачком 1,2x40 (18Gx1 1/2")	Сталь (2X21H10T, AISI321), Полипропилен (PPH270FF) или Сталь (SUS 304), Полипропилен (PP- Z433, PP J850NA (Gamma))
Фильтр лейкоцитарный Leucolab LCG2	Полиэтилен (терефталат), Полипропилен (235PP+175PP)
Фильтр лейкоцитарный LF-RC502	Поликарбонат (Makrolon 2858), полиэстер: PE (50%), PBT (50%)
Крышка капельницы	Поливинилхлорид (PVC HT/2) или Поливинилхлорид (PVC RIGIDO)
Корпус капельницы	Поливинилхлорид (PVC HT/1-B)
Коннектор MLL	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H) или Акрилонитрилбутадиенстирол (Guardian ABS 348 018601)
Колпачок защитный FLL	Полиэтилен (LLDPE) или Полиэтилен (LD PE)
Трубки соединительные	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ), или Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный SIFLEX®, или Пластикат гранулированный медицинский, марка ПМ-1/42
Коннектор-бридж	
Зажим роликовый	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS GA800)
Зажим малый	Полипропилен (RA661)
Клей	Циклогексанон (чистый)
Тара потребительская (пакет)	Материал многослойный пленочный комбинированный (ПЭТ/ПЭ) Бумага для упаковывания медицинских изделий (БГС-60)

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки устройства входит:

Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 (одного вида исполнения)

1 шт.;

Тара потребительская (пакет упаковочный)

1 шт.;

Инструкция по применению

1 шт. (на ящик);

Паспорт

1 шт. (на партию);

Лист упаковочный 1 шт. (на партию).

ВНИМАНИЕ!

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности пакета потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации



- Перед использованием ознакомиться с инструкцией перед применением
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

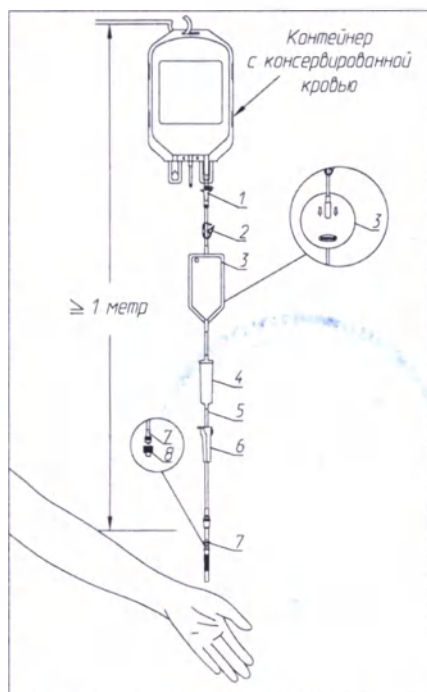


Рис. 2 Схема подключения и размещения устройства

Порядок работы устройства

Процедура производится в помещении с температурой воздуха $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Убедитесь, что срок годности устройства не истек.

Извлеките устройство из упаковки.

Присоединение контейнера с кровью

1. Закрывать зажим малый (2) переместив его в удобное для работы положение.
2. Переместить роликовый зажим (6) под штуцер капельницы (4) и закрыть его.
3. Подготовить выходной порт полимерного контейнера с компонентами крови, которую собираетесь фильтровать.
4. Удалить защитный колпачок с иглы двухканальной (1) и вращательными движениями вставить иглу в выходной порт контейнера с компонентами крови.
5. Подвесить контейнер с фильтруемой средой на стойку для внутреннего вливания на высоту не менее одного метра.

Заполнение фильтра

6. Открыть зажим малый (2).
 7. Дождаться когда кровь заполнит кожух фильтра (3).
- Внимание!**
Не пытайтесь ускорить наполнение фильтра давлением на контейнер с кровью или фильтруемыми эритроцитами!
7. Перевернуть капельницу (4) для ее заполнения и открыть роликовый зажим (6).
 8. Вернуть капельницу (4) в вертикальное положение после того, как она заполнится наполовину.
 9. Снять колпачок защитный с иглы инъекционной (п. 7, схема 1,2) или снять колпачок защитный (8) с коннектора MLL (п. 7, схема 3,4). Открыть зажим роликовый (6) и заполнить устройство до полного вытеснения воздуха.
 10. Продолжить процесс заполнения до полного вытеснения воздуха.
 11. Закрывать роликовый зажим (6).

Внимание!

Следить за отсутствием воздуха в трубке (5)!

Переливание крови

12. Провести венопункцию.
13. При помощи роликового зажима (6) настроить оптимальную скорость потока (15 капель составляют 1 мл).
14. Закрывать роликовый зажим (6) после опорожнения капельницы (4).

15. Закрывать зажим малый (2).
16. Отсоединить устройство от пациента.

Внимание!

При необходимости повторной трансфузии, не отсоединять устройство от пациента и повторить действия в указанном выше порядке, начиная с пункта 3 данной инструкции.

Транспортирование и хранение

Устройство в упаковке производителя транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до $+50^\circ\text{C}$, относительной влажности воздуха до 98% при $+25^\circ\text{C}$.
Устройство в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от $+5$ до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности до 80% при $+25^\circ\text{C}$.
Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.



Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 9464-028-70440344-2015 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 ежедневно 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.

Устройство не является продукцией опасной в экологическом отношении и должно быть утилизировано согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

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

3 (три) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

 /Е. Ю. Гохгут/



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «ЛИДКОР»
Е.Ю. Гохгут
«29» марта 2023г

Инструкция по применению
Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром
ПК 22-03

Наименование медицинского изделия.

Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 по ТУ 9464-011-70440344-2015 (далее по тексту – «устройство»).

Назначение медицинского изделия.

Устройство предназначено для удаления лейкоцитов из дозы эритромазсы, эритроцвеси и цельной крови при установленных сроках хранения, в процессе ее переливания.

Область применения медицинского изделия.

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

Устройство стерильное однократного применения.

Область медицинского применения - трансфузиология.

Лейкофильтрация осуществляется только в лечебных учреждениях.

Остаточный уровень лейкоцитов при фильтрации не более 1×10^6 .

Время фильтрации 10-15 мин. при объеме дозы 450мл.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Противопоказания к переливанию крови, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, легких, печени и почек, декомпенсация сердечно-сосудистой деятельности, эндокардит, распространенный тромбоз, острый нефрит, острый гепатит, бронхиальная астма.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводилось.

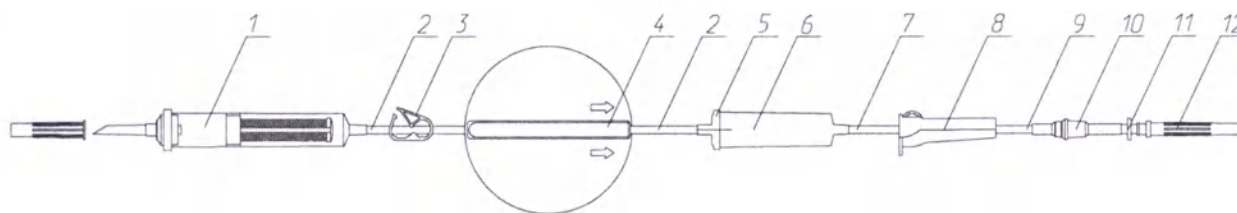
Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Устройство должно соответствовать требованиям ТУ 9432-011-70440344-2015 «Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03».

Инструкция распространяется на вид исполнения:

«Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03(фильтр BPF4)».

Схема устройства.



Составные части и размеры устройства представлены в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Размеры
1	Узел капельный трансфузионный с фильтром крови и полимерной иглой	Длина 160±40 мм. Внутренний/внешний диаметр (16/18,7) ±0,1 мм. Фильтр крови 150±20мкм Игла полимерная: Длина 50±0,5мм. Внутренний/внешний диаметр (2,9/6,4) ±0,1мм. Угол заточки острия иглы 34±2°.
2	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр (3/4,3) ±0,05 мм. Длина 150±50 мм
3	Зажим малый	Длина 25,5±1 мм
4	Фильтр лейкоцитарный BPF4	Диаметр соединения 4,1±0,1 мм. Диаметр корпуса 96±20мм.
5	Крышка капельница	Диаметр соединения 4,1±0,1мм. Диаметр 22 ±5 мм. Высота 17,2±0,1мм.
6	Корпус капельницы	Внутренний/внешний диаметр (16,1/18,4) ±0,1мм. Длина 77±5мм. Диаметр соединения 4,1±0,1мм.
7	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр (3/4,3) ±0,05 мм. Длина 1000±300 мм
8	Зажим роликовый	Длина 54,8±5 мм
9	Коннектор-бридж	Внутренний/внешний диаметр (1,7/2,6) ±0,05 мм. Длина 10±4мм.
10	Узел инъекционный	Длина 51±5 мм. Диаметр соединения 3,15±0,05мм

11	Коннектор луер-луер	Внутренний/внешний диаметр (3,95/4,53)±0,1мм. Длина 29±1мм. Соединение конусное Luer-Slip.
12	Игла инъекционная 1,2х40 (18Gx1 1/2") с защитным колпачком	Внутренний/внешний диаметр (0,96/1,24) ±0,01мм. Длина 38 ^{+1,5} _{-2,5} мм. Длина скоса 5,7±0,3мм. Угол заточки острия иглы 11±2°. Длина колпачка 54±1мм. Внутренний/внешний диаметр колпачка (6,0/8,5)±0,5мм.

Для изготовления устройства используются материалы и узлы, указанные в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Узел капельный трансфузионный с фильтром крови и полимерной иглой	Полиэтилен (LDPE-RED MASTER DYE) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H) Поливинилхлорид (PVC HT/1-A) гранулированный Полипропилен (PP Purell HP371P) Полиамид (PA 6.6 Mondfilament) или Полиэтилен (Riblene FH20 (LDPE)), Акрилонитрилбутадиенстирол (Guardian ABS 348 018601), Поливинилхлорид (PVC VJ373/1 CLEAR124) Полистирол (POLYSTYROL 454N+ 180MIC. NYLON MESH)
Узел инъекционный	Полиизофрен (IR03), или Полиизофрен (kraton 2010, BG2009)
Коннектор луер-луер	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H) или Акрилонитрилбутадиенстирол (Guardian ABS 348 018601)
Игла с защитным колпачком 1,2х40 (18Gx1 1/2")	Сталь (2X21H10T, AISI321), Полипропилен (PPH270FF) или Сталь (SUS 304), Полипропилен (PP- Z433, PP J850NA (Gamma))
Фильтр лейкоцитарный BPF4	Акрил (Cyrolite G20 HiFlo), Полибутилентерефталат, PBT (85%), PEO-PPO-PEO-PBT (15%)
Крышка капельницы	Поливинилхлорид (PVC HT/2), или Поливинилхлорид (PVC RIGIDO)
Корпус капельницы	Поливинилхлорид (PVC HT/1-B)
Трубки соединительные Коннектор-бридж	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ) или Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный SIFLEX® или Пластикат гранулированный медицинский, марка ПМ-1/42
Зажим роликовый	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS GA800)
Зажим малый	Полипропилен (RA661)
Клей	Циклогексанон (чистый)
Тара потребительская (пакет)	Материал многослойный пленочный комбинированный (ПЭТ/ПЭ) Бумага для упаковки медицинских изделий (БГС-60)

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки устройства входит:

Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 (одного вида исполнения)

1 шт.;

Тара потребительская (пакет упаковочный)

1 шт.;

Инструкция по применению

1 шт. (на ящик);

Паспорт

1 шт. (на партию);

Лист упаковочный

1 шт. (на партию).

Порядок работы устройства

Процедура производится в помещении с температурой воздуха 22±2°C.

Убедитесь, что срок годности устройства не истек.

Извлеките устройство из упаковки.

Присоединение контейнера с кровью

1. Закрыть зажим малый (3) переместив его в удобное для работы положение.
2. Переместить роликовый зажим (9) под штуцер капельницы (7) и закрыть его.
3. Подготовить выходной порт полимерного контейнера с эритроцитами, который собираетесь фильтровать.

4. Удалить защитный колпачок с иглы полимерной иглы (1) и вращательными движениями вставить иглу в выходной порт контейнера с кровью.

5. Подвесить контейнер с фильтруемой кровью на стойку для внутреннего вливания на высоту не менее одного метра.

Заполнение фильтра

6. Открыть зажим малый (3).
7. Дождаться когда кровь заполнит кожух фильтра лейкоцитарного (5).

Внимание!

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

8. Перевернуть капельницу (7) для ее заполнения и открыть роликовый зажим (9).
9. Вернуть капельницу (7) в вертикальное положение после того, как она заполнится наполовину.
10. Удалить колпачок защитный с иглы (10).
11. Продолжить процесс заполнения до полного вытеснения воздуха и появления капли из иглы (10).
12. Закрыть роликовый зажим (9).

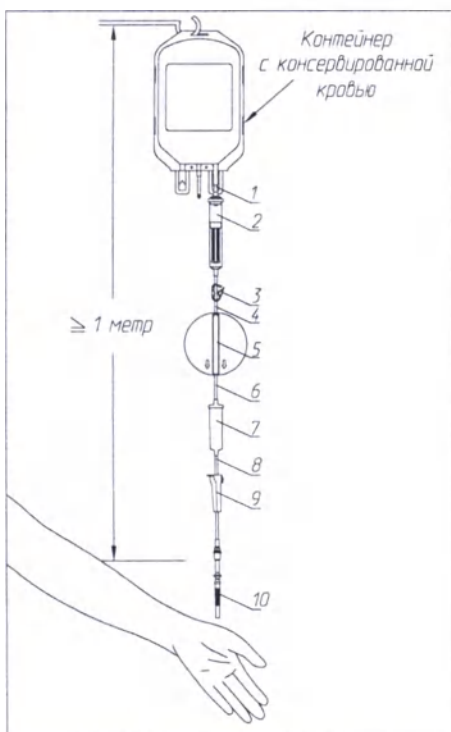
Внимание!

Следить за отсутствием воздуха в трубке (8) во избежание осложнений!

Переливание крови

13. Провести венепункцию.
14. При помощи роликового зажима (9) настроить оптимальную скорость потока (фильтр устроен так, что 15 капель составляют 1 мл).
15. Закрыть роликовый зажим (9) после опорожнения капельницы (7).
16. Закрыть зажим малый (3).
17. Удалить иглу (10) из вены пациента.

Внимание!



При необходимости повторной трансфузии, не удалять иглу (10) из вены пациента и повторить действия в указанном выше порядке, начиная с пункта 3 данной инструкции.

ВНИМАНИЕ!



- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности пакета потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации
- Перед использованием ознакомиться с инструкцией перед применением
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

Транспортирование и хранение



Устройство в упаковке производителя транспортируется 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.

Устройство в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м 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 9432-011-70440344-2015 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 ежедневно 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.

Устройство не является продукцией опасной в экологическом отношении и должно быть утилизировано согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

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

3 (три) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

 **Е.Ю. Гохгут**

«29» марта 2023 г.

Паспорта на медицинское изделие

**Устройство для переливания крови
и компонентов крови из контейнеров
с лейкофильтром ПК 22-03
по ТУ 9464-027-70440344-2015**



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская
область, г.о. город
Екатеринбург, г Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

ОКПД2
32.50.13.190

ПУ № РЗН 2016/4912 от 26 июля 2022г.

Наименование
изделия:

Устройство для переливания крови
и компонентов крови из контейнеров
с лейкофильтром ПК 22-03

ПАСПОРТ ВРБН.0028.0000 ПС

Назначение

Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 предназначено для удаления лейкоцитов из дозы эритроцитарной массы, эритроцитарной цельной крови при установленных сроках хранения, в процессе ее переливания. Устройство используется в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 (одного вида исполнения)	ТУ 9464-028-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9464-028-70440344-2015	1 шт.
Документация		
Паспорт устройства	ВРБН.0028.0000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0028.0000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик		

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики.
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары.
- Однократного применения.
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит.
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.
- Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



ВНИМАНИЕ!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование и хранение

Условия транспортирования: устройства в упакованном виде транспортируют 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 хранения: устройства в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м 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

5.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 9464-028-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.
5.2 Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство приемки

Изделие: Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03
Вид исполнения: Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 (фильтр BPF4)
партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9464-028-70440344-2015 и признано годным для применения.

МП Контролер ОКК _____
подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования
Начальник отдела управления
качеством _____
подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

ОКПД2
32.50.13.190

РУ № РЗН 2016/4912 от 26 июля 2022г.

Наименование
изделия:

Устройство для переливания крови
и компонентов крови из контейнеров
с лейкофильтром ПК 22-03

ПАСПОРТ ВРБН.0028.0000 ПС

Назначение

Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 предназначено для удаления лейкоцитов из дозы эритромазсы, эритроцвеси и цельной крови при установленных сроках хранения, в процессе ее переливания. Устройство используется в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 (одного вида исполнения)	ТУ 9464-028-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9464-028-70440344-2015	1 шт.
Документация		
Паспорт устройства	ВРБН.0028.0000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0028.0000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик		

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики.
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары.
- Однократного применения.
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит.
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.
- Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



ВНИМАНИЕ!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование и хранение

Условия транспортирования: устройства в упакованном виде транспортируют 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 хранения: устройства в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м 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

5.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 9464-028-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.
5.2 Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство приемки

Изделие: Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03
Вид исполнения: с инъекционным портом (фильтр LA-RC502)
партия № в количестве шт.
соответствует требованиям ТУ 9464-028-70440344-2015 и признано годным для применения.

МП Контролер ОКК подпись ф.и.о. дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования
Начальник отдела управления качеством подпись ф.и.о. дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская
область, г.о. город
Екатеринбург, г Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

ОКПД2
32.50.13.190

ПУ № РЗН 2016/4912 от 26 июля 2022г.

Наименование
изделия:

Устройство для переливания крови
и компонентов крови из контейнеров
с лейкофильтром ПК 22-03

ПАСПОРТ ВРБН.0028.0000 ПС

Назначение

Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 предназначено для удаления лейкоцитов из дозы эритромазсы, эритроцвзеси и цельной крови при установленных сроках хранения, в процессе ее переливания. Устройство используется в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 (одного вида исполнения)	ТУ 9464-028-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9464-028-70440344-2015	1 шт.
Документация		
Паспорт устройства	ВРБН.0028.0000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0028.0000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик		

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики.
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары.
- Однократного применения.
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит.
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.
- Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



ВНИМАНИЕ!



ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование и хранение

Условия транспортирования: устройства в упакованном виде транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия хранения: устройства в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м 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

5.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 9464-028-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.
5.2 Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство приемки

Изделие: Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03
Вид исполнения: с инъекционным портом (фильтр LCG2)
партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9464-028-70440344-2015 и признано годным для применения.

МП

Контролер ОКК

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления
качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская
область, г.о. город
Екатеринбург, г Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

ОКПД2
32.50.13.190

ПУ № РЗН 2016/4912 от 26 июля 2022г.

Наименование
изделия:

Устройство для переливания крови
и компонентов крови из контейнеров
с лейкофильтром ПК 22-03

ПАСПОРТ ВРБН.0028.0000 ПС

Назначение

Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 предназначено для удаления лейкоцитов из дозы эритромазсы, эритроцвеси и цельной крови при установленных сроках хранения, в процессе ее переливания. Устройство используется в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 (одного вида исполнения)	ТУ 9464-028-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9464-028-70440344-2015	1 шт.
Документация		
Паспорт устройства	ВРБН.0028.0000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0028.0000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик		

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики.
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары.
- Однократного применения.
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит.
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.
- Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



ВНИМАНИЕ!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование и хранение

Условия транспортирования: устройства в упакованном виде транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия хранения: устройства в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м 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

5.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 9464-028-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.
5.2 Гарантийный срок годности изделия - 5 лет с даты стерилизации. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство приемки

Изделие: Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03
Вид исполнения: с коннектором MLL (фильтр LA-RC502)
партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9464-028-70440344-2015 и признано годным для применения.

МП Контролер ОКК _____
подпись ф.и.о. дата

Закключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления
качеством _____
подпись ф.и.о. дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская
область, г.о. город
Екатеринбург, г Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

ОКПД2
32.50.13.190

ПУ № РЗН 2016/4912 от 26 июля 2022г.

Наименование
изделия:

Устройство для переливания крови
и компонентов крови из контейнеров
с лейкофильтром ПК 22-03

ПАСПОРТ ВРБН.0028.0000 ПС

Назначение

Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 предназначено для удаления лейкоцитов из дозы эритромазсы, эритроцелл и цельной крови при установленных сроках хранения, в процессе ее переливания. Устройство используется в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03 (одного вида исполнения)	ТУ 9464-028-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9464-028-70440344-2015	1 шт.
Документация		
Паспорт устройства	ВРБН.0028.0000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0028.0000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик		

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики.
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары.
- Однократного применения.
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит.
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.
- Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению.

ВНИМАНИЕ!



ВНИМАНИЕ!



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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование и хранение

Условия транспортирования: устройства в упакованном виде транспортируют 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 хранения: устройства в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м 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

5.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 9464-028-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.
5.2 Гарантийный срок годности изделия - 5 лет с даты стерилизации. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство приемки

Изделие: Устройство для переливания крови и компонентов крови из контейнеров с лейкофильтром ПК 22-03
Вид исполнения: с коннектором MLL (фильтр LCG2)
партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9464-028-70440344-2015 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____
МП _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____
Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования
Начальник отдела управления качеством _____
подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) л.



/Е. Ю. Гохгут/