



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

**Инструкция по применению
Контейнер полимерный для криоконсервирования
и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК»**

Наименование медицинского изделия.

Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК» (далее – контейнер).

Область применения медицинского изделия.

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

Контейнер стерильный однократного применения,

Область медицинского применения - трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Контейнер предназначен для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов в электрических морозильниках при температуре до минус 86°С.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Побочных действий при использовании контейнера нет.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

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

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

Контейнер должен соответствовать требованиям ТУ 9398-017-70440344-2015 «Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК»».

Инструкция распространяется на виды исполнения:

- «Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК». Контейнер «КРИОПАК».

- «Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов. Контейнер «КРИОПАК» - М.

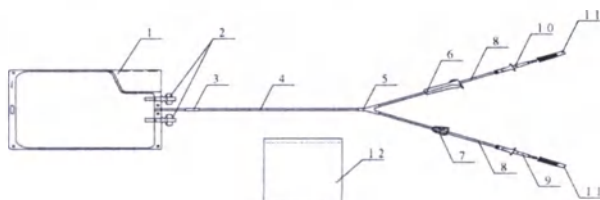


Схема 1.

«Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК». Контейнер «КРИОПАК».

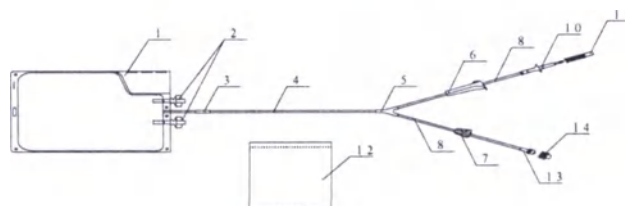


Схема 2.

«Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК». Контейнер «КРИОПАК»-М.

1- Контейнер крови EVA; 2 - порт с закрытой мембраной; 3 - входной порт контейнера; 4, 8 – трубка;
5 - Y-коннектор; 6 - зажим роликовый; 7 – зажим; 9-10 - игла полимерная; 11 - колпачок защитный иглы полимерной; 12 - пакет полиэтиленовый; 13 – коннектор MLL; 14 – колпачок FLL.

Составные части и размеры контейнера полимерного для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК»

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Размеры
1	Контейнер крови EVA,	V= 1000±30мл. Длина 220±40мм. Ширина 186±40мм.
2	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 3,0/4,3 мм Длина 240±15 мм
3	Y-коннектор	Диаметр соединения 4,1 мм
4	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 3,0/4,3 мм Длина 190±10 мм
5	Зажим роликовый	Длина 54,8±1 мм
6	Игла полимерная	Длина 66±2 мм. Диаметр соединения 4,1 мм
7	Колпачок защитный иглы полимерной	Длина 41,6±2 мм
8	Зажим	Длина 25,5±1 мм
9	Пакет полиэтиленовый Zip-Lock	Длина 350±50 мм. Ширина 250±50 мм
10	Коннектор MLL	Диаметр соединения 4,1 мм
11	Колпачок FLL	Соединения с сопрягаемой деталью коннектором MLL Высота 15±2 мм. Внутренний диаметр 11±2 мм.

Для изготовления контейнера применяются следующие материалы и узлы, указанные в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Контейнер крови EVA	Этиленвинилацетат (EVA 8300)
Зажим	Полипропилен (RA661)
Y-коннектор	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC Semerigido 93)
Игла полимерная FLL	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H), Полиэтилен (Riblene FH20) или Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS Sinkral L322)
Коннектор MLL	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H)
Колпачок FLL	Полиэтилен (LLDPE)
Пакет полиэтиленовый ZipLock	Полиэтилен (ПВД-15813-020)
Трубка соединительная	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)
Зажим роликовый	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS GA800)
Клей	Циклогексанон (чистый)
Колпачок защитный иглы полимерной	Полиэтилен высокого давления (ПВД-15803-020)
Тара потребительская Рулоны стерилизационные «ПИК-ПАК»	Пленка комбинированная (ПП/ПЕТ) и Крафт бумага (Medi Steam D, Advantage medi steam W 60)

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки контейнера входит:

Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИО-ПАК» (одного вида исполнения)

Индивидуальная упаковка

Пакет полиэтиленовый для хранения

Тара промежуточная (потребительская)

Паспорт

Инструкция по применению

Примечания: * - на партию;

** - на 1 ящик

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

*1 шт.

**1 шт.

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
	• После транспортировки в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов. • Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Порядок применения:

Подсоединение контейнера к контейнеру ПВХ с клетками крови, предварительно подготовленными для хранения:

1. Вынуть пакет упаковочный с контейнером из картонной коробки.

Внимание! Картонную коробку не выбрасывать!

2. Вскрыть пакет упаковочный и вынуть контейнер.

3. Закрывать зажимы (6, 7).

4. Подготовить входной порт контейнера ПВХ с клетками крови.

5. Удалить защитный колпачок (11) с иглы полимерной (9) и подсоединить изделие к контейнеру ПВХ с клетками крови одним из способов:

1) вращательным движением вставив иглу в выходной порт контейнера ПВХ с клетками;

2) с помощью луер-коннектора (13, в случае использования «КРИОПАК» – М;

3) с помощью устройства для стерильного соединения магистралей.

Переливание клеток крови:

6. Открыть зажим (7).

7. Перелить самотеком клетки крови в контейнер (1).

8. Закрывать зажим (7).

9. Запаять герметично и отрезать трубку (8) перед Y-коннектором (5).

10. Проверить герметичность пайки.

Внимание! Не тянуть за трубку, так как это может привести к нарушению герметичности!

Подсоединение контейнера к емкости с криозащитным раствором:

11. Поместить контейнер на весы-помешиватели. Удалить защитный колпачок (11) с иглы полимерной (10).

12. Подсоединить контейнер (1) к емкости с криозащитным раствором, вставив полимерную иглу (10) в выходной порт емкости или с помощью устройства для стерильного соединения магистралей.

Переливание криозащитного раствора:

13. Обнулить показания и включить весы-помешиватели.

14. Установить необходимую скорость переливания криозащитного раствора, медленно открывая роликовый зажим (6) на трубке (8).

Внимание! Количество и скорость переливания криозащитного раствора устанавливается стандартными процедурами учреждения!

15. Перелить криозащитный раствор в контейнер при постоянном помешивании и контроле потока с помощью весов-помешивателей.

16. Закрывать зажим (6) по достижению требуемого объема переливаемого криозащитного раствора.

Центрифугирование:

17. Провести центрифугирование содержимого контейнера согласно действующему в данном медицинском учреждении стандартному операционному протоколу.

Удаление воздуха из контейнера, герметизация упаковки:

18. Открыть зажим (6) и удалить остатки воздуха, аккуратно сжимая свободную от клеток крови верхнюю часть контейнера (1). Закрывать зажим (6).

19. Запаять герметично и отрезать трубку (4) от входного порта (3) контейнера (1):

А. На расстоянии 15 см от входного порта (3) при необходимости последующего асептического соединения с контейнером для отмывания;

Б. Непосредственно над входным портом (3), если предусмотрено отмывание клеток в открытой системе.

20. Промаркировать соответствующим образом контейнер.

21. Свободную соединительную трубку (4) и порты (2) следует подогнуть под основной контейнер во избежание повреждений при транспортировке и хранении.

22. Вложить контейнер в пакет полиэтиленовый (12) и закрыть его.

23. Вложить пакет с контейнером в картонную коробку или специальный металлический контейнер, которыми комплектуются хранилища, промаркировать их.

Замораживание и хранение:

24. Провести процедуру замораживания и помещения на хранение контейнера с клетками крови в соответствии с принятыми в учреждении протоколами и инструкциями.

Внимание! 1. Замораживание производить в горизонтальном положении.

2. После заморозки обращаться с пакетом с контейнером в пакете с особой осторожностью: не бросать, не сгибать, не делать на них пометок, избегать контактов с острыми предметами!

Размораживание:

25. Вынуть пластиковый пакет с контейнером из картонной коробки.

26. Убедиться в целостности упаковки.

Внимание! Пластиковый пакет должен быть цельным!

27. Поместить пакет с контейнером в водяную баню при температуре от +37 до +40°C.

Внимание! Использовать специальный размораживатель для разморозки компонентов крови!

Отмывка клеток (при необходимости):

28. В случае необходимости отмывания клеток соединить специальный контейнер с контейнером (1) через коннектор (2) или к трубке (4) путём асептического соединения с помощью аппарата для стерильного соединения магистралей.

29. Перелить самотеком размороженные клетки крови в контейнер для отмывания.

Внимание! При соединении через коннектор (2), процедуру проводить в ламинарном боксе в соответствии с действующим в организации протоколом!

Транспортирование и хранение



Контейнер 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.

Контейнер 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 контейнера требованиям ТУ 9398-017-70440344-2015 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 контейнеры должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство контейнеров 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 контейнеров, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве контейнеров, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Контейнер не является продукцией опасной в экологическом отношении и должен быть утилизирован согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

Изготовитель:

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «ВИРОБАН», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: 8 (800) 500-71-28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е.Ю. Гохгут/



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»



Е.Ю. Гохгут

«31» марта 2023 г.

Паспорта на медицинское изделие

**Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения
крови
и ее компонентов «КРИОПАК»
по ТУ 9398-017-70440344-2015**



LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2016/3586 от 26.07.2022 г.

Наименование
изделия:

**Контейнер полимерный для
криоконсервирования и хранения крови
и ее компонентов «КРИОПАК»**

Паспорт

КПК.0000.000 ПС**Назначение**

Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК» предназначен для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов в электрических морозильниках при температуре до минус 86° С.

Контейнер предназначен для использования в условиях клиник, больниц, в учреждениях службы крови.

Комплектность

Наименование	Кол-вошт.
Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК» (одного вида исполнения)	1
Индивидуальная упаковка	1
Пакет полиэтиленовый для хранения	1
Тара промежуточная (потребительская)	1
Паспорт	1*
Инструкция по применению	1**

Примечания: * - на партию;

** - на 1 ящик

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности пакета потребительской тары
- Однократного применения

ВНИМАНИЕ! Повторному использованию и стерилизации не подлежит

- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации

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

- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение

Изделие 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°С, относительной влажности воздуха до 98% при 25°С.

Изделие 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°С и относительной влажности до 80% при 25°С.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие контейнера требованиям ТУ 9398-017-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности контейнера – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки

Изделие: *Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК»*

Вид: *Контейнер «КРИОПАК-М»*

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9398-017-70440344-2015 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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2016/3586 от 26.07.2022 г.

Наименование
изделия:

**Контейнер полимерный для
криоконсервирования и хранения крови
и ее компонентов «КРИОПАК»**

Паспорт

КПК.0000.000 ПС

Назначение

Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК» предназначен для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов в электрических морозильниках при температуре до минус 86° С. Контейнер предназначен для использования в условиях клиник, больниц, в учреждениях службы крови.

Комплектность

Наименование	Кол-вошт.
Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК» (одного вида исполнения)	1
Индивидуальная упаковка	1
Пакет полиэтиленовый для хранения	1
Тара промежуточная (потребительская)	1
Паспорт	1*
Инструкция по применению	1**

Примечания: * - на партию;

** - на 1 ящик

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение.

- 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

ВНИМАНИЕ!



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

Транспортирование и хранение

Изделие 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°С, относительной влажности воздуха до 98% при 25°С.

Изделие 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°С и относительной влажности до 80% при 25°С.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие контейнера требованиям ТУ 9398-017-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок годности контейнера – 5 лет с даты стерилизации. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки

Изделие: *Контейнер полимерный для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов «КРИОПАК»*

Вид: *Контейнер «КРИОПАК»*

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9398-017-70440344-2015 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

3 (три) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

[подпись] /Е. Ю. Гохгут/

