



LEADCORE

ОКПД2 32.50.13.190

Наименование
изделия:

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 2016/4739 от 25.07.2022 г.

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ
ЭРИТРОЦИТНОЙ МАССЫ И ЦЕЛЬНОЙ
КОНСЕРВИРОВАННОЙ КРОВИ «Лейкосорб»
ПАСПОРТ
ВРБН.0018.0000 ПС****Назначение**

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

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови «Лейкосорб», вариант исполнения: «Лейкосорб -1К»	ТУ 9464-018-70440344-2014	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9464-018-70440344-2014	1 шт.
Документация		
Паспорт	ВРБН.0018.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению.	ВРБН.0018.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	1 шт.**

Примечание: * 1 штука на ящик, ** 1 штука на партию

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

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

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

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

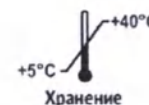
В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Утилизировать после использования в соответствии с требованиями СанПиН

2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

ВНИМАНИЕ!**Транспортировка и хранение**

Комплекты в упаковке предприятия 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 комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 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

Гарантии изготовителя

Предприятие–изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9464-018-70440344-2014 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: УСТРОЙСТВО ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ ИЗ ЭРИТРОЦИТНОЙ МАССЫ И ЦЕЛЬНОЙ КОНСЕРВИРОВАННОЙ КРОВИ «Лейкосорб»

Вариант исполнения: Лейкосорб 1К

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9464-018-70440344-2014 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



LEADCORE

ОКПД2 32.50.13.190



**Инструкция по применению
Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитарной
массы и цельной консервированной крови «Лейкосорб»
ТУ 9464-018-7044034-2014**

Наименование медицинского изделия.

Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитарной массы и цельной консервированной крови «Лейкосорб» по ТУ 9464-018-70440344-2014 (далее по тексту – «устройство»).

Вариант исполнения «Лейкосорб-1К».

Область применения медицинского изделия.

Устройство предназначено для использования в условиях клиник и больниц, учреждениях службы крови.

Устройство стерильно, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

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

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна проводиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

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

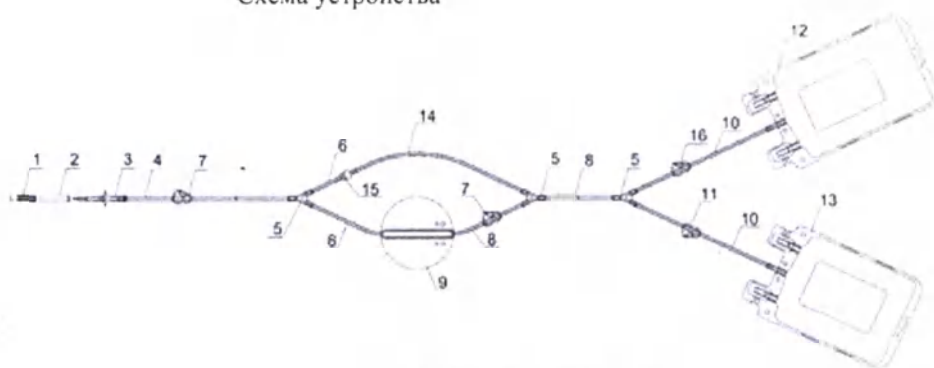
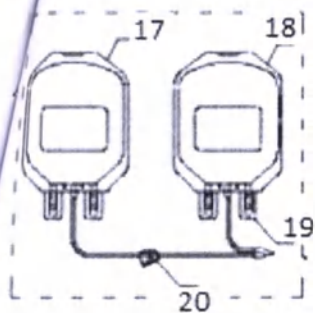
Устройство должно соответствовать требованиям ТУ 9464-018-70440344-2014 «Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитарной массы и цельной консервированной крови «Лейкосорб»

Параметры фильтрации приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Модель фильтра	Остаточный уровень лейкоцитов	Условия фильтрации	Скорость фильтрации
BPF4	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	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 ($+4^{\circ}\text{C}$).	10 – 15 мин при объеме дозы 450 мл
LF-RC502	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	Фильтрация проводится при температуре от $+15$ до $+23^{\circ}\text{C}$, предварительного охлаждения не требуется.	10 – 15 мин при объеме дозы 400 мл
GLT	Послефильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитарных сред и плазмы при фильтрации дозы консервированной крови объемом 450 мл без учета антикоагулянта $< 1,0 \times 10^6$	Фильтрация проводится при температуре от $+15$ до $+23^{\circ}\text{C}$, предварительного охлаждения не требуется.	9-14 мин при объеме дозы 400 мл

Схема устройства



- 1 Колпачок защитный
- 2 Колпачок резиновый
- 3 Игла полимерная двухканальная*
- 4 Трубка соединительная
- 5 Y-коннектор симметричный
- 6 Трубка соединительная
- 7 Зажим малый (белый)
- 8 Трубка соединительная
- 9 Фильтр лейкоцитарный
- 10 Трубка соединительная
- 11 Зажим малый (красный)

- 12 Контейнер 500 мл
- 13 Контейнер 300 мл
- 14 Трубка соединительная
- 15 Клапан односторонний луер-луер
- 16 Зажим малый (желтый)

Часть с номерами 17-20 не является данным изделием, показана только для пояснения работы:
 17 – Контейнер с эритроцитами
 18 – Контейнер с плазмой
 19 – Защитный порт
 20 – Зажим малый

* игла полимерная двухканальная содержит в своем составе клапан воздуховода с антибактериальным воздушным фильтром, необходимым для аспирации воздуха; клапан имеет технологическое значение, не связанное с применением устройства и не влияет на стерильность системы

Порядок применения при фильтрации крови, разделенной на компоненты (из двух контейнеров)

1. Фильтрация проводится в помещении с температурой воздуха $22 \pm 2^\circ\text{C}$.
2. Убедитесь, что срок годности устройства не истек.
3. Извлеките устройство из упаковки.

Внимание! Закройте все зажимы и клапан воздуховода иглы полимерной (3).

4. Снимите защитный колпачок (1) с иглы полимерной двухканальной (3), при этом колпачок резиновый (2) должен оставаться на игле (3). Вскройте защитную оболочку порта (19) контейнера (18) с кровью или отдельным компонентом крови, например, плазмой (далее по тексту средой) и вращательным движением введите иглу (3) с колпачком (2) до упора, проколов мембрану порта (19) контейнера (18).

5. Расположите контейнер (18) с фильтруемой средой так, чтобы расстояние до контейнеров (12) и (13) было не менее 1,2 м. При этом клапан (15) должен располагаться вертикально, а контейнер с плазмой (18) должен быть ниже контейнера с эритроцитарной массой/взвесью (17) на 0,2-0,3 м. Размещение контейнеров представлено на рисунке.

Внимание! Лейкоцитарный фильтр (9) во время фильтрации должен находиться в вертикальном положении в направлении «стрелкой вниз».

6. Откройте зажимы (7, 16 «желтый»).

Плазма начнет фильтроваться в контейнер 500 мл (12). Процесс фильтрации плазмы продолжается до тех пор, пока не профильтруется весь ее объем из контейнера (18). По окончании фильтрации плазмы закройте зажим (7) на трубке (4) и зажим 16 «желтый», не допуская попадания воздуха из контейнера (18) в трубку.

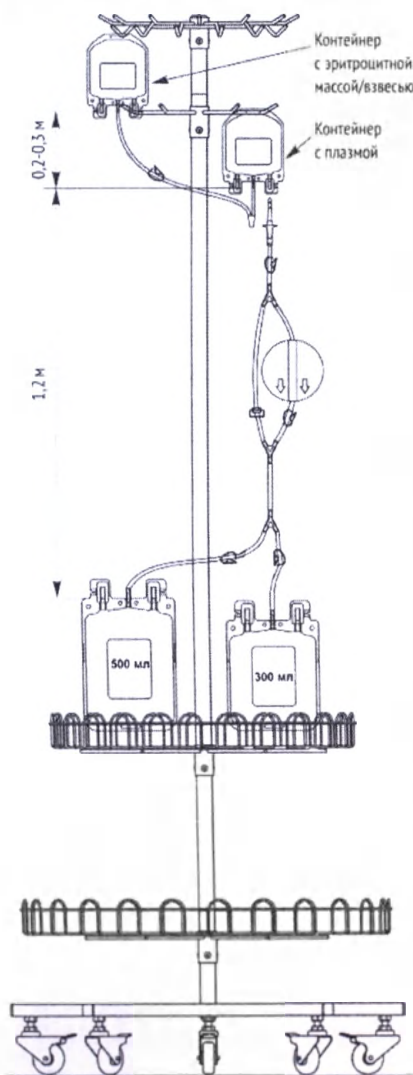
7. Для проведения фильтрации эритроцитарной массы/взвеси переведите ее из контейнера (17) в контейнер (18), открыв зажим (20). После перемещения эритроцитарной массы/взвеси в контейнер 300 мл (13). После окончания фильтрации откройте зажимы (7 на трубке 8 и 11 «красный»)

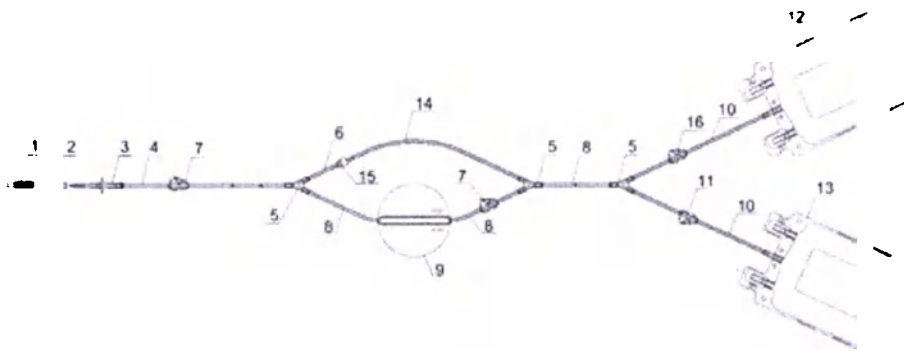
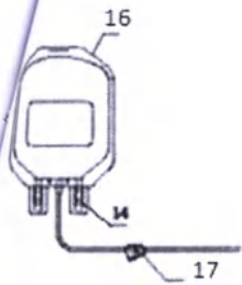
8. Удалите остатки воздуха из контейнеров через обводную магистраль, снабженную односторонним клапаном (15) в пустой контейнер (18). Расположите контейнер (12) в экстракторе. Откройте зажим (7) на трубке (4) и зажим (16 «желтый»). С помощью экстрактора аккуратно надавите на контейнер (12), не допуская попадания плазмы в трубку контейнера (13), выдавите воздух из контейнера (12) в контейнер (18) через обводную магистраль. Закройте зажим (16 «желтый»). Затем расположите контейнер (13) в экстракторе. Откройте зажим (11 «красный»). С помощью экстрактора аккуратно надавите на контейнер (13), не допуская попадания эритроцитарной массы в трубку контейнера (12), выдавите воздух из контейнера (13) в контейнер (18) через обводную магистраль. Закройте зажим (11 «красный»).

9. Запаяйте герметично трубки заполненных контейнеров. Для запайки используйте запайватель для стерильной герметизации трубок из поливинилхлорида диаметром 4-5 мм, зарегистрированный в установленном порядке. Перед применением изучите руководство по эксплуатации. Продолжительность запайки: до сигнала запайвателя об окончании пайки. Для исключения утечек не проводите пайки ближе, чем 5 см друг от друга и не растягивайте трубку во время запайки. Аккуратно потянув, разделите трубку по месту спайки или разрежьте по центру пая.

10. Промаркируйте соответствующим образом заполненные контейнеры.

11. Храните компоненты крови в соответствии с нормативными документами.





- 1 Колпачок защитный
- 2 Колпачок резиновый
- 3 Игла полимерная двухканальная*
- 4 Трубка соединительная
- 5 Y-коннектор симметричный
- 6 Трубка соединительная
- 7 Зажим малый (белый)
- 8 Трубка соединительная
- 9 Фильтр лейкоцитарный
- 10 Трубка соединительная
- 11 Зажим малый (красный)

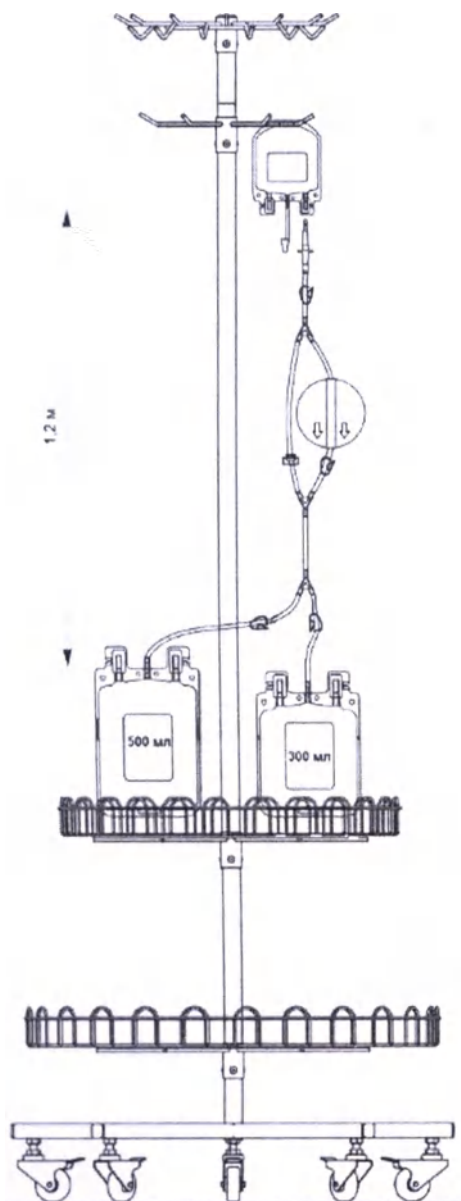
- 12 Контейнер 500 мл
- 13 Контейнер 300 мл
- 14 Трубка соединительная
- 15 Клапан односторонний луер-луер
- 16 Зажим малый (желтый)

Часть с номерами 14, 16, 17 не является данным изделием, показана только для пояснения работы:

- 14 – Защитный порт
- 16 – Контейнер с фильтруемой средой
- 17 – Зажим малый

* игла полимерная двухканальная содержит в своем составе клапан воздуховода с антибактериальным воздушным фильтром, необходимым для аспирации воздуха; клапан имеет технологическое значение, не связанное с применением устройства и не влияет на стерильность системы.

Порядок применения при фильтрации цельной крови или отдельных компонентов крови (из одного контейнера)



1. Фильтрация проводится в помещении с температурой воздуха $22 \pm 2^\circ\text{C}$.
2. Убедитесь, что срок годности устройства не истек.
3. Извлеките устройство из упаковки.
- Внимание! Закройте все зажимы и клапан воздуховода иглы полимерной (3).**
4. Снимите защитный колпачок (1) с иглы полимерной двухканальной (3), при этом колпачок резиновый (2) должен оставаться на игле (3). Вскройте защитную оболочку порта (14) контейнера (16) с кровью или отдельным компонентом крови, например, эритроцитарной взвеси (далее по тексту средой) и вращательным движением введите иглу (3) с колпачком (2) до упора, проколов мембрану порта (14) контейнера (16).
5. Расположите контейнер (16) с фильтруемой средой так, чтобы расстояние до контейнеров (12) и (13) было не менее 1,2 м. При этом клапан (15) должен располагаться вертикально. Размещение контейнеров представлено на рисунке.
- Внимание! Лейкоцитарный фильтр (9) во время фильтрации должен находиться в вертикальном положении в направлении «стрелкой вниз».**
6. Откройте зажимы (7, 11 «красный»).
7. Среда начнет фильтроваться в контейнер 300 мл (13). Процесс фильтрации продолжается до тех пор, пока не профильтруется весь объем из контейнера со средой (16). Во время фильтрации можно заполнить средой один контейнер или разделить фильтруемую среду на два контейнера (12) и (13).
8. По окончании фильтрации закройте зажим (7) на трубке (4), не допуская попадания в трубку воздуха из контейнера (16).
9. Удалите остатки воздуха из контейнера через обводную магистраль, снабженную односторонним клапаном (15) в пустой контейнер (16). Расположите контейнер (13) в экстракторе. Откройте зажим (7) на трубке (4) и зажим (11 «красный»). С помощью экстрактора аккуратно надавите на контейнер (13), не допуская попадания фильтрата в трубку контейнера (13), выдавите воздух из контейнера (13) в контейнер (16) через обводную магистраль. Закройте зажим (11 «красный»).
10. Запаяйте герметично трубки заполненных контейнеров. Для запаивания используйте запаиватель для стерильной герметизации трубок из поливинилхлорида диаметром 4-5 мм, зарегистрированный в установленном порядке. Перед применением изучите руководство по эксплуатации. Продолжительность пайки: до сигнала запаивателя об окончании пайки. Для исключения утечек не проводите пайки ближе, чем 5 см друг от друга и не растягивайте трубку во время запаивания. Аккуратно потянув, разделите трубку по месту спайки или разрежьте по центру пая.
11. Промаркируйте соответствующим образом заполненные контейнеры.
12. Храните кровь в соответствии с нормативными документами.

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки устройства входит:

Таблица 2.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови «Лейкосорб», вариант исполнения «Лейкосорб -1К»	ТУ 9464-018-70440344-2014	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9464-018-70440344-2014	1 шт.
Документация		
Паспорт	ВРБН.0018.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению.	ВРБН.0018.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	1 шт.**

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

Внимание!

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 нарушении целостности потребительской тары.

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.



Символы маркировки



Стерилизация оксидом этилена



Апирогенно



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к инструкции по применению



«Изготовитель»

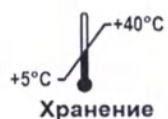
Транспортирование и хранение



Транспортировка

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 транспортирования устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.



Хранение

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.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 9464-018-70440344-2014 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности устройства – 5 лет с даты стерилизации.

Претензии по качеству продукции направлять в ООО «ЛИДКОР»

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 устройства, 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 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»



Гохгут/