



LEADCORE

ОКПД2 32.50.13.190



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«29» марта 2023 г

**Инструкция по применению
Устройства для фильтрации крови
ТУ 9464-027-70440344-2015**

Наименование медицинского изделия.

Устройство для фильтрации крови по ТУ 9464-027-70440344-2015 (далее по тексту – «устройство»).

Область применения медицинского изделия.

Устройство используется в условиях учреждений службы крови.

Устройство стерильно, апирогенно, нетоксично, однократного применения.

Область медицинского применения - трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Устройство предназначено для удаления лейкоцитов из одной дозы, цельной консервированной крови и эритроцитарной массы 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.

Индивидуальная непереносимость.

Гипотензивные реакции, синдром «красных глаз»

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 9464-027-70440344-2015 «Устройство для фильтрации крови»

Параметры фильтрации приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Модель фильтра	Остаточный уровень лейкоцитов	Условия фильтрации	Скорость фильтрации
WBF3	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
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

Колпачок резиновый для стерильного подсоединения (2) обеспечивает сохранение замкнутой системы контейнеров для крови.

Инструкция распространяется на виды исполнения:

- Устройство для фильтрации крови с лейкофильтром GLT (схема 1);
- Устройство для фильтрации крови с лейкофильтром WBF3 (схема 2).

Схемы устройства

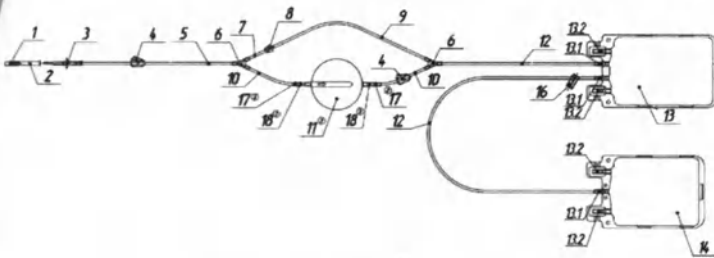


Схема 1. Устройство для фильтрации крови с лейкофильтром GLT

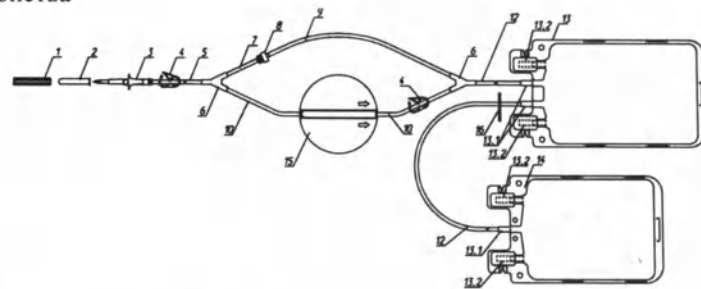


Схема 2. Устройство для фильтрации крови с лейкофильтром WBF3

- | | | | |
|---|--|----|---------------------------------|
| 1 | Колпачок защитный, экструзионный | 10 | Трубка соединительная |
| 2 | Колпачок резиновый стерильного подключения | 11 | Фильтр лейкоцитарный GLT |
| 3 | Игла полимерная двух канальная | 12 | Трубка соединительная |
| 4 | Зажим малый, белый | 13 | Контейнер крови в сборе, 500 мл |
| 5 | Трубка соединительная | 14 | Контейнер крови в сборе, 300 мл |
| 6 | Y-коннектор, симметричный | 15 | Фильтр лейкоцитарный WBF3 |
| 7 | Трубка соединительная | 16 | Зажим плоский |
| 8 | Клапан односторонний, луер-луер | 17 | Трубка переходник |
| 9 | Трубка соединительная | 18 | Трубка переходник |

Внимание!

- Соблюдать правила асептики.
- Не применять при наличии признаков загрязнения.
- Однократного применения.
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортировки в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.
- Перед использованием ознакомиться с данной инструкцией.
- 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.

Порядок работы изделия

Процедуру проводить при комнатной температуре.

Вскройте упаковку.

Убедитесь, что устройство не повреждено.

Присоединение контейнера с цельной кровью

1. Переместить зажим (13) по трубке (12) как можно ближе к Y-коннектору (6), и зажим (16) по трубке (17) как можно ближе к коннектору контейнера (15). Закрывать зажимы (4, 13, 16).

Внимание! Перед началом работы, закройте воздушный клапан на полимерной игле (3)!

2. Подготовить выходной порт полимерного контейнера с цельной консервированной кровью, которую собираетесь фильтровать.

3. Снимите колпачок защитный (1) с иглы полимерной двухканальной (3), при этом колпачок резиновый стерильного подключения (2) должен оставаться на игле (3). Вращательным движением введите иглу (3) с колпачком (2) до упора, проколов мембрану порта контейнера.
4. Тщательно перемешать контейнер с кровью.

Фильтрация цельной крови

5. Подвесить контейнер с консервированной кровью на стойку для внутреннего вливания на высоту не менее чем на 1,2 метра.

6. Положить полимерный контейнер для хранения эритроцитов (15) на стол (горизонтальную плоскость).

7. Открыть зажимы (4, 13).

Внимание! Не пытайтесь ускорить наполнение фильтра давлением на контейнер с консервированной кровью.

4. Дождаться, когда кровь постепенно заполнит трубку (10), корпус лейкоцитарного фильтра (11), трубку (12) и переместится в контейнер для хранения эритроцитов (15).

5. Закрывать зажимы (4, 13) после того, как контейнер с консервированной кровью полностью опорожнится. Удаление воздуха из контейнера для хранения эритроцитов и отделение его от устройства с фильтром.
 6. Аккуратно сжать свободную от крови верхнюю часть контейнера (15), повернув его в вертикальном положении, дожидаясь, когда излишки воздуха выйдут через трубки (9, 7) и клапан односторонний (8). Следить, чтобы эритроциты не попали в трубку (9).
 7. Открыть зажимы (4, 13), держа контейнер с профильтрованной цельной кровью (15) в вертикальном положении ниже фильтра лейкоцитарного. Находящийся в контейнере с консервированной кровью воздух опорожнит от крови трубку (10), корпус фильтра лейкоцитарного (11) и трубку (12).
 8. Запаять герметично трубку (14) ниже Y-коннектора посредством стерильного запаивателя трубок и отделить контейнер с плазмой по месту спайки после того, как корпус фильтра (11) и трубки (10, 12) опорожнятся. Продолжительность запайки до 5сек.
 9. Во избежание утечек не допускать более короткое расстояние, чем 5 см между двумя запайками и не растягивать трубку во время запаивания.
 10. Промаркировать соответствующим образом заполненный контейнер для хранения эритроцитов.
 11. Срок хранения, профильтрованного гемокомпонента устанавливается потребителем в зависимости от используемого типа гемоконсерванта.
- Фракционирование на компоненты.**
12. Процентрифугировать сдвоенные контейнеры с цельной кровью при 3500об/мин в течение 15 минут.
 13. Поместить контейнер (15) с разделенными центрифугированием гемо компонентами в экстрактор. Открыть зажим (16) на контейнере с гемо компонентами. Переместить плазму в пустой контейнер (18).
 14. Удалить воздух из контейнера с плазмой в контейнер с эритроцитами, аккуратно сжимая свободную от плазмы часть контейнера (18).
 15. Закрывать зажим 16.
 16. Запаять герметично трубку (17) соединяющую контейнеры аналогично п.п. 12 и 13 настоящей инструкции.

Комплектность медицинского изделия

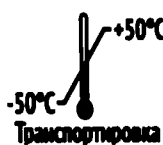
В комплект поставки устройства входит:

Таблица 2.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Устройство для фильтрации крови (одного вида исполнения)	ТУ 9464-027-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9464-027-70440344-2015	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0027.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению.	ВРБН.0027.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	1 шт.**

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

Транспортирование и хранение



Устройство в упаковке предприятия-изготовителя 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 9464-027-70440344-2015 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 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 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 однократного применения, техническому обслуживанию и текущему ремонту в процессе эксплуатации не подлежит.

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

4 (четыре) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Гохгут/





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

 Е.Ю. Гохгут

«29» марта 2023 г.

Паспорта на медицинское изделие

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФИЛЬТРАЦИИ КРОВИ

по ТУ 9464-027-70440344-2015



LEADCORE

ОКПД2 32.50.13.190

ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2016/4607 от 25.07.2022 г.

Наименование
изделия:

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФИЛЬТРАЦИИ КРОВИ

ПАСПОРТ

ВРБН.0027.0000 ПС

Назначение

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

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Устройство для фильтрации крови (одного вида исполнения)	ТУ 9464-027-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9464-027-70440344-2015	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0027.0000.ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0027.0000.ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000.ЛУ	1 шт.**

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

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 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 изделия требованиям ТУ 9464-027-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФИЛЬТРАЦИИ КРОВИ

Вид исполнения: с лейкофильтром GLT

партия № в количестве шт.

соответствует требованиям ТУ 9464-027-70440344-2015 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

Наименование
изделия:

ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2016/4607 от 25.07.2022 г.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФИЛЬТРАЦИИ КРОВИ

ПАСПОРТ

ВРБН.0027.0000 ПС

Назначение

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

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Устройство для фильтрации крови (одного вида исполнения)	ТУ 9464-027-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9464-027-70440344-2015	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0027.0000.ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0027.0000.ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000.ЛУ	1 шт.**

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

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 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 изделия требованиям ТУ 9464-027-70440344-2015 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 ФИЛЬТРАЦИИ КРОВИ
Вид исполнения: с лейкофильтром WBF3

партия №	в количестве	шт.
соответствует требованиям для применения.	ТУ 9464-027-70440344-2015	и признано годным

МП	Контролер ОКК		
	подпись	ф.и.о.	дата
Начальник отдела управления качеством			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»

/Е. Ю. Гохгут/

