

«УТВЕРЖДАЮ»

ДИРЕКТОР

АО «НПФ «ИНТЕРОКО»

В.П. Морозов

«01» декабря 2023 г.



**КОМПЛЕКТ УСТРОЙСТВ ПОЛИМЕРНЫХ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ И ПОЛУЧЕНИЯ
ЛЕЙКОРЕДУЦИРОВАННЫХ КОМПОНЕНТОВ КОНСЕРВИРОВАННОЙ КРОВИ С
КОННЕКТОРОМ ДЛЯ СТЕРИЛЬНОГО ПОДСОЕДИНЕНИЯ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

«ЛЕЙКОСЕП»®

СТЕРИЛЬНЫЙ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022

(Далее «Изделие», «Комплект устройств», «Устройство»)

Инструкция по применению медицинского изделия

ИНТ.600.00.00 ИП

Настоящая инструкция содержит сведения о технических характеристиках медицинского изделия и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации этого медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия:

Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения "ЛЕЙКОСЕП"® стерильный, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022:

Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 1, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022, в составе:

1. Коннектор для стерильного подсоединения в составе:
 - 1.1 Игла полимерная - 1 шт.;
 - 1.2 Оболочка иглы - 1 шт.;
 - 1.3 Колпачок – 1 шт.;
2. Зажим роликовый - 1 шт.;
3. Узел фильтрации «Тип 1» - 1 шт.;
4. Контейнер полимерный для плазмы лейкоредуцированной - 1 шт.;
5. Контейнер полимерный для эритроцитной массы/взвеси лейкоредуцированной - 1 шт.;
6. Зажим с фиксатором - 4 шт.;
7. Тройник - 3 шт.;
8. Трубка - 8 шт.;
9. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную тару.

Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 2, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022, в составе:

1. Коннектор для стерильного подсоединения в составе:
 - 1.1 Игла полимерная - 1 шт.;
 - 1.2 Оболочка иглы - 1 шт.;
 - 1.3 Колпачок – 1 шт.;
2. Зажим роликовый - 1 шт.;
3. Узел фильтрации «Тип 3» - 1 шт.;
4. Контейнер полимерный для плазмы лейкоредуцированной - 1 шт.;
5. Контейнер полимерный для эритроцитной массы/взвеси лейкоредуцированной - 1 шт.;
6. Зажим с фиксатором - 3 шт.;
7. Тройник - 1 шт.;
8. Трубка - 5 шт.;
9. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную тару.

Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 3, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022, в составе:

1. Коннектор для стерильного подсоединения в составе:
 - 1.1 Игла полимерная - 1 шт.;
 - 1.2 Оболочка иглы - 1 шт.;
 - 1.3 Колпачок - 1 шт.;
2. Зажим роликовый - 1 шт.;
3. Узел фильтрации «Асахи» - 1 шт.;
4. Контейнер полимерный для плазмы лейкоредуцированной - 1 шт.;
5. Контейнер полимерный для эритроцитной массы/взвеси лейкоредуцированной - 1 шт.;
6. Зажим с фиксатором - 3 шт.;
7. Тройник - 1 шт.;
8. Трубка - 5 шт.;
9. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную тару.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено для использования квалифицированным (обученным) медицинским персоналом.

ВНИМАНИЕ! Не приступайте к применению медицинского изделия, не изучив настоящую инструкцию.

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящей инструкции.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Назначение - устройство предназначен для получения плазмы и эритроцитной массы без примеси лейкоцитов.

Принцип действия изделий - адгезия лейкоцитов.

Описание - фильтрация эритроцитарных сред через изделие обеспечивает предупреждение температурных неспецифических реакций, иммунных реакций негемолитического типа, лёгочного дистресс-синдрома, опасности развития болезни «трансплантат против хозяина», переноса ряда вирусных инфекций, HLA-аллоиммунизация. В лейкоредуцированных эритроцитарных средах лучше сохраняются функциональные свойства красных клеток крови, не образуются микросгустки при хранении.

Устройство обеспечивает (в зависимости от варианта исполнения) процесс последовательной фильтрации плазмы и эритроцитной массы/взвеси (далее – ЭМ), полученных из дозы крови одного донора или процесс фильтрации консервированной крови, за счет удержания лейкоцитов на материалах узла фильтрации.

Варианты исполнения	Принцип действия
Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 1, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022	Последовательная лейкоредукция плазмы и эритроцитной массы/взвеси
Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 2, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022	Лейкоредукция консервированной крови
Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения	Лейкоредукция консервированной крови

Устройство создаёт закрытую систему при присоединении его к контейнеру с консервированной кровью за счет специального коннектора для стерильного подсоединения, гарантирующего сохранение стерильности переливаемых компонентов.

Основная часть изделий - узел фильтрации в жестком корпусе, снабженный трубкой с коннектором для стерильного подсоединения к контейнеру с фильтруемой плазмой (а затем эритро массой) и соединенный полимерными магистралями с контейнерами для сбора профильтрованных компонентов крови. Узел фильтрации обеспечивает процесс фильтрации за счет удержания лейкоцитов на фильтрующем материале.

Оптимальный уровень гематокрита фильтруемой ЭМ - не выше 70%.

Устройства варианта 1, 2 и 3 оснащены обходными трубками (шунтами) для вытеснения воздухом оставшейся ЭМ в фильтровальном узле.

Срок хранения консервированной крови до фракционирования и фильтрации не должен превышать 48 ч при температуре 4 °С после заготовки крови.

Устройство стерильно, однократного применения.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ – трансфузиология. Применяется при заготовке лейкоредуцированных компонентов крови с целью профилактики иммунологических реакций и осложнений, а также ряда инфекционных заболеваний.

Изделие предназначено для использования/применения в условиях станций переливания крови и других учреждений Службы крови.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ – устройство предназначено для удаления лейкоцитов из одной дозы эритроцитарной массы, эритро взвеси, цельной консервированной крови при установленных сроках хранения, прошедших необходимое лабораторное тестирование (готовых к выдаче).

ВНИМАНИЕ! Срок хранения консервированной крови до фракционирования и фильтрации не должен превышать 48 ч при температуре 4 °С.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ – противопоказаний (абсолютных) к использованию изделия – нет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ – наличие у больного реакции при введении донорских белков при применении эритро массы и плазмы, обедненных лейкоцитами.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид и основные размеры изделия должны соответствовать приведенным на рисунках 1-11 и в таблице 1.

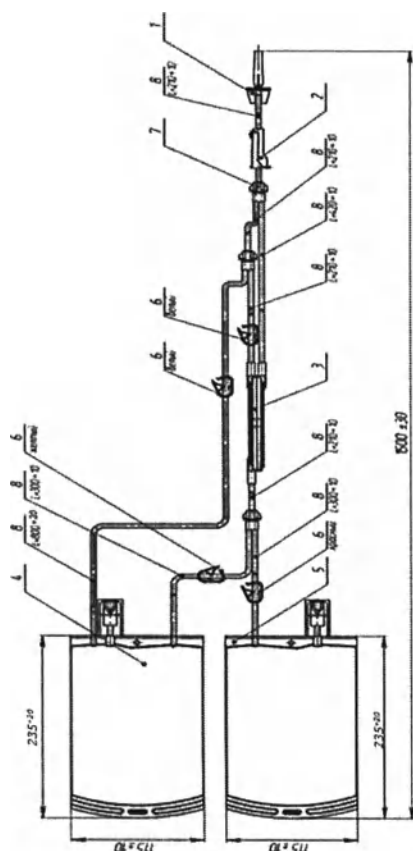


Рисунок 1 – Внешний вид изделия Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 1, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022

- 1 – коннектор для стерильного подсоединения (игла полимерная, оболочка иглы, колпачок);
- 2 – зажим роликовый (корпус зажима, ролик);
- 3 – узел фильтрации «Тип 1» (табл. Г.2);
- 4 – контейнер полимерный для лейкоредуцированной плазмы (контейнер полимерный 500, порт, этикетка);
- 5 – контейнер полимерный для лейкоредуцированной ЭМ или взвеси (контейнер полимерный 500, порт, этикетка);
- 6 – зажим с фиксатором;

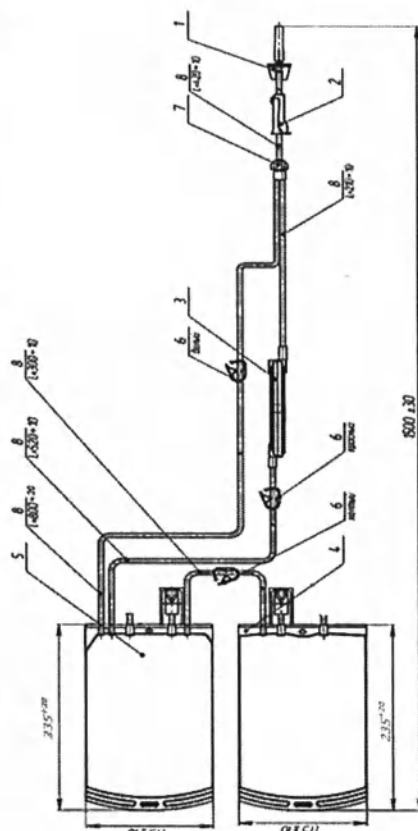


Рисунок 2 – Внешний вид изделия Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 2, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022

- 1 – коннектор для стерильного подсоединения (игла полимерная, оболочка иглы, колпачок);
- 2 – зажим роликовый (корпус зажима, ролик);
- 3 – узел фильтрации «Тип 3» (табл. Г.2);
- 4 – контейнер полимерный для лейкоредуцированной плазмы (контейнер полимерный 500, порт, этикетка);
- 5 – контейнер полимерный для лейкоредуцированной ЭМ или взвеси (контейнер полимерный 500, порт, этикетка);
- 6 – зажим с фиксатором;

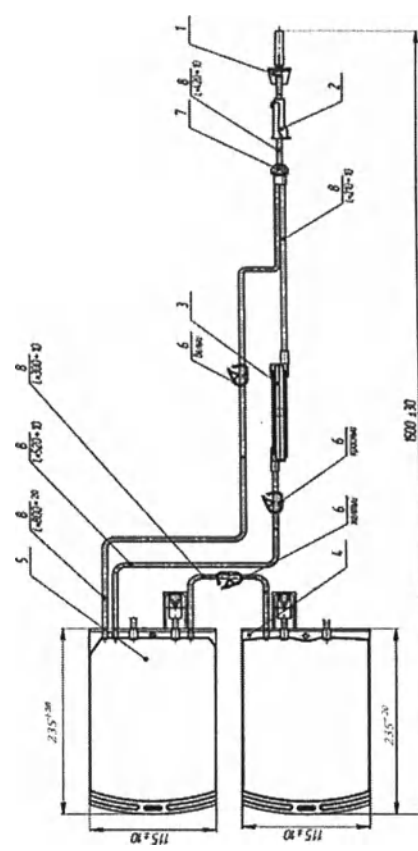


Рисунок 3 - Внешний вид изделия Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 3, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022

- 1 – коннектор для стерильного подсоединения (игла полимерная, оболочка иглы, колпачок);
- 2 – зажим роликовый (корпус зажима, ролик);
- 3 – узел фильтрации «Асахи» (табл. Г.2);
- 4 – контейнер полимерный для лейкоредуцированной плазмы (контейнер полимерный 500, порт, этикетка);
- 5 – контейнер полимерный для лейкоредуцированной ЭМ или взвеси (контейнер полимерный 500, порт, этикетка);
- 6 – зажим с фиксатором;
- 7 – тройник;

7 – тройник;
8 – трубка.

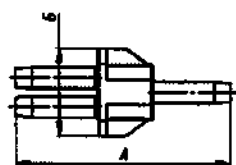


Рисунок 4 – Тройник

7 – тройник;
8 – трубка.

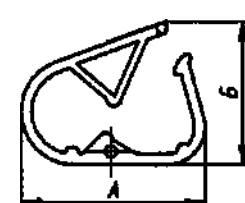


Рисунок 5 – Зажим с фиксатором

8 – трубка.

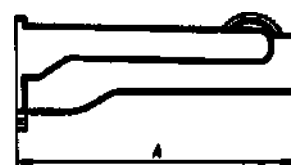
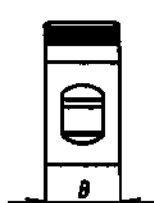


Рисунок 6 – Зажим роликовый (корпус зажима, ролик)

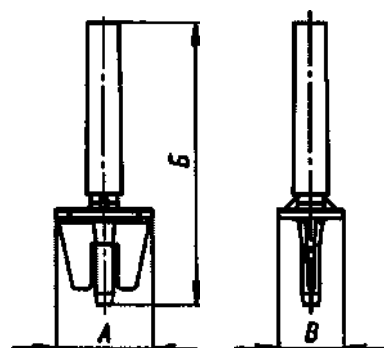


Рисунок 7 – Коннектор для стерильного подсоединения (игла полимерная, оболочка иглы, колпачок)

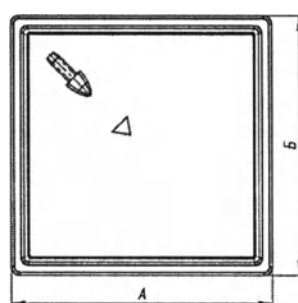


Рисунок 8 - узел фильтрации «Тип 1»

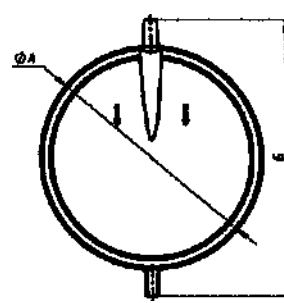


Рисунок 9 - узел фильтрации «Тип 3»

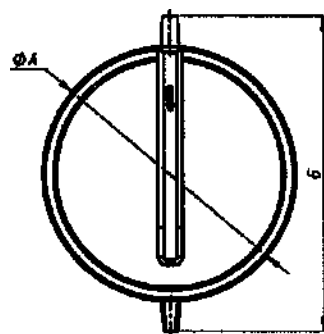


Рисунок 10- узел фильтрации «Асахи»

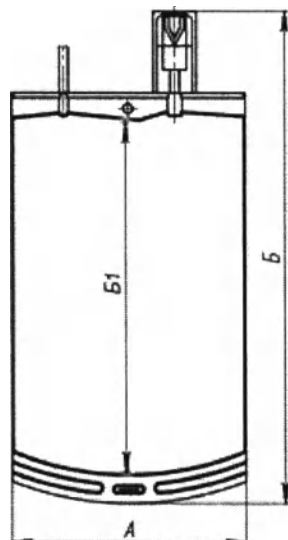


Рисунок 11- контейнер полимерный

Таблица.1 – Размеры элементов, входящих в состав изделия

Элемент изделия	Габаритные размеры (длина (А)×высота (Б)×толщина (В), мм
Коннектор для стерильного подсоединения	$21,8 \pm 0,5 \times 63 \pm 1 \times 15 \pm 0,5$
Зажим роликовый	$45,5 \times 19,5 \times 12$ (с допустимым отклонением $\pm 0,5$ мм)
Узел фильтрации «Тип 1»	$93 \times 93 \times 26$ (с допустимым отклонением ± 2 мм)

Элемент изделия	Габаритные размеры
	(длина (А)×высота (Б)×толщина (В), мм)
Узел фильтрации «Тип 3»	95 × 115 × 21 (с допустимым отклонением ± 2 мм)
Узел фильтрации «Асахи»	90 × 111 × 20 (с допустимым отклонением ± 2 мм)
Контейнер полимерный	105 ⁺²⁰ × 235 ⁺²⁰ × 7 ⁺² * Б1 = 175 ⁺²⁰ **
Зажим с фиксатором	23,8±0,5 × 19±2 × 9±0,5
Тройник	38,6 × 16 × 6 (с допустимым отклонением ± 0,5 мм)
Трубка	Диаметр наружный: 4,4 ^{+0,4} Диаметр внутренний: 3,1 ^{+0,4} Толщина стенки трубки: 0,6 ^{+0,1}
Примечание: * - размер Б указан с учетом длины порта ** - размер Б1 – высота внутреннего отсека контейнера	

- Масса изделия в потребительской таре:
 - исполнение 1 – (140±10) г;
 - исполнение 2 и 3 – (145±10) г.
- Изделия обеспечивают в зависимости от варианта исполнения пропускание консервированной крови или плазмы и ЭМ в объеме не менее 500 мл, не более 565 мл:
 - плазмы – со скоростью не менее 20 мл/мин;
 - ЭМ – со скоростью не менее 15 мл/мин;
 - консервированной крови – со скоростью не менее 15 мл/мин.
- Остаточное содержание лейкоцитов после фильтрации в зависимости от варианта исполнения должно составлять (согласно Постановлению Правительства РФ от 22 июня 2019 г. N 797):
 - кровь консервированная, лейкоредуцированная – менее 1х10⁶ клеток в единице;
 - эритроцитная масса лейкоредуцированная – менее 1х10⁶ клеток в единице;
 - эритроцитная взвесь лейкоредуцированная – менее 1х10⁶ клеток в единице;
 - плазма лейкоредуцированная – менее 1х10⁶ клеток в единице.
- При прохождении крови, ЭМ и эритроцитной взвеси через изделие не должно быть повреждения эритроцитов: процент гемолиза в профильтрованной среде, по сравнению с исходной, должен быть менее 0,2 %.
- Детали изделий не имеют механических повреждений (трещин, вздутий, перегибов и других дефектов) и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.
- Материалы трубок, контейнеров прозрачные и обеспечивают возможность видеть невооруженным глазом течение жидкости.
- Изделия не имеют перегибов и слипшихся участков трубок и контейнеров, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
- Внутренняя поверхность основной части изделия после узла фильтрации содержит не более трех видимых механических частиц.
- Коннектор стерильного подсоединения состоит из полимерной иглы, оболочки и защитного колпачка для стерильного подсоединения к контейнеру для создания закрытой замкнутой системы.
- Роликовый зажим на трубке (магистральной) обеспечивает регулирование тока жидкости от струйного истечения до полного перекрытия.
- Зажимы с фиксатором на трубках (магистральных) обеспечивают полное перекрытие течения жидкости.
- Соединения деталей изделия обеспечивают герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении воздуха 40 кПа.
- Герметичность контейнера и соединенных с ним трубок обеспечивают при минимальном внутреннем избыточном давлении воздуха 10 кПа.

- Соединения трубок с деталями изделия выдерживают нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации.
- Номинальная вместимость полимерных контейнеров для ЭМ и плазмы 500 мл с внутренними размерами: ширина – (115 ± 10) мм, высота – (180 ± 10) мм.
- Контейнеры эластичные, устойчивые к деформации.
- Контейнеры и соединенные с ними трубки холодостойкие при температуре минус (38 ± 2) °С.
- Конструкция контейнера должна иметь ушко для возможности подвешивания контейнера на стойке/штативе, выполненного в виде прорези в шве контейнера.
- Ушко контейнеров должно выдерживать нагрузку при растяжении в 20 Н, приложенную вдоль продольной оси портов, в течение 60 мин.
- Изделие должно иметь узел фильтрации (лейкоцитарный фильтр), осуществляющий лейкоредукцию консервированной донорской крови или ее компонентов. Лейкоцитарный фильтр должен иметь два штуцера в узле фильтрации: входной и выходной, для вариантов исполнения 1,2 и 3.
- Лейкоцитарные фильтры не должны быть гибкими.
- Лейкоцитарные фильтры способны противостоять утечке при максимальном давлении, создаваемом при фильтрации под влиянием силы тяжести на высоте установки 1,5 метра.
- Фильтры не предназначены для удаления микроорганизмов из крови или ее компонентов.
- Изделие стерильное внутри, апиrogenно и нетоксично в течение всего срока годности.
- Потребительская упаковка с вложенным в нее изделием должна быть целостной.
- Метод стерилизации радиационный (ускоренными электронами). Стерилизующая доза 15 кГр.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Перечень материалов российского производства

Таблица 2

Наименование материала	Тип	Наименование детали
Полистирол ударопрочный	Полистирол, марка 825	Игла полимерная
	Полистирол HP825F	
	Полистирол HP825T	
Полиэтилен высокого давления	Полиэтилен, марка 15803-020	Колпачок
	Полиэтилен, марка 15303-003	Оболочка иглы
Полипропилен	Бален 01030	Корпус, крышка, соединительный контур узла фильтрации «Тип 1», зажим с фиксатором, тройник
	PP 4445S, PP 4445TP	Корпус зажима, ролик
Поликарбонат	Поликарбонат CARBOMIX-20 UV	Корпус, крышка узла фильтрации «Тип 3»
Пластикат поливинилхлоридный медицинский	Пластикат гранулированный медицинский ПМ 1/42М	Трубка, хомутик
	Пластикат гранулированный медицинский ППК-М-Н05.5.11	
	Пластикат поливинилхлоридный экструзионный медицинского назначения, марка ПМ1/2 (KNTp)	Контейнер

	Пластикат гранулированный медицинский Л-172/15М	Порт
Скользкая добавка	Олеамид FINAWAX-0	Игла полимерная
Самоклеящаяся бумага с маркировкой Muflon	-	Этикетка
Прозрачная соэкструзионная биаксиальноориентированная полиэтилентерфталатная пленка с сополимерным слоем гибкой упаковки	ПЭТФ12+ПЭВД40	Потребительская тара (первичная упаковка)
Печатные краски (для получения цвета: красный, синий, черный, розовый)	RP-9908; RP-9906; RP-9904; RP-9905;	
Суперконцентрат пигментов и красителей	HS 9060 White (белый)	Игла полимерная
	ВСК-ПО-Г-2-009-П (белый)	Корпус зажима роликового, зажим с фиксатором, Тройник
	ВСК-ПО-Г-2-308-П (желтый)	Зажим с фиксатором
	ВСК-ПО-Г-2-137-П (красный)	Ролик, зажим с фиксатором, соединительный контур
Ткани для сит из синтетических нитей	ГОСТ 4403-91	Сетка опорная нижняя (фильтр механических частиц)
Материал фильтрующий	Материал фильтрующий	Предфильтр ПФК
	Материал фильтрующий для удаления лейкоцитов из крови МФЛК-100	Фильтр для задерживания лейкоцитов
	Мембранный фильтрующий материал для удаления лейкоцитов MLRF-НН	

Перечень покупных изделий

Таблица 3

Наименование	Идентификация
Контейнер полимерный по ТУ 32.50.50-010-40945934-2022	500 мл
Узел фильтрации (лейкоцитарный фильтр), вариант исполнения «Асахи»	Технические характеристики изделия

Перечень сырья и материалов, иностранного производства указан в таблице 4.

Таблица 4

Наименование материала	Марка, тип	Наименование детали
Поликарбонат	ME1001-6	Корпус
	9LEXAPS2REU	
Полиэстер	Нетканое полотно на базе	Фильтрующий материал

	полиэстера (T01S240G050H525)	
Полибутилентерефталат	PBT	

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование/тип	Количество
Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022	
1 Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 1, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022, в составе:	
1.1 Коннектор для стерильного подсоединения в составе:	1
1.1.1 Игла полимерная	1
1.1.2 Оболочка иглы	1
1.1.3 Колпачок	1
1.2 Зажим роликовый	1
1.3 Узел фильтрации «Тип 1»	1
1.4 Контейнер полимерный для лейкоредуцированной плазмы	1
1.5 Контейнер полимерный для лейкоредуцированной ЭМ или взвеси	1
1.6 Зажим с фиксатором	4
1.7 Тройник	3
1.8 Трубка	8
1.9 Инструкция по применению	1*
2 Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 2, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022, в составе:	
2.1. Коннектор для стерильного подсоединения в составе:	1
2.1.1 Игла полимерная	1
2.1.2 Оболочка иглы	1
2.1.3 Колпачок	1
2.2. Зажим роликовый	1
2.3. Узел фильтрации «Тип 3»	1
2.4. Контейнер полимерный для лейкоредуцированной плазмы	1
2.5. Контейнер полимерный для лейкоредуцированной ЭМ или взвеси	1
2.6. Зажим с фиксатором	3
Наименование/тип	Количество
2.7. Тройник	1
2.8. Трубка	5
2.9. Инструкция по применению	1*
3 Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения лейкоредуцированных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения «ЛЕЙКОСЕП»® стерильный, исполнение 3, по ТУ 32.50.50-017-73064893-2022, в составе:	
3.1 Коннектор для стерильного подсоединения в составе:	1
3.1.1 Игла полимерная	1
3.1.2 Оболочка иглы	1
3.1.3 Колпачок	1
3.2 Зажим роликовый	1
3.3 Узел фильтрации «Асахи»	1
3.4 Контейнер полимерный для лейкоредуцированной плазмы	1

Наименование/тип	Количество
3.5 Контейнер полимерный для лейкоредуцированной ЭМ или взвеси	1
3.6 Зажим с фиксатором	3
3.7 Тройник	1
3.8 Трубка	5
3.9 Инструкция по применению	1*

Примечание – *В транспортной таре должна находиться одна инструкция по применению вне зависимости от количества изделий, находящихся в ней.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием изделия проверьте комплектность изделия в зависимости от варианта изготовления и предполагаемого применения.

ВНИМАНИЕ! Перед вскрытием потребительской упаковки проверьте указанный на ней срок годности. Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности.

ВНИМАНИЕ! Перед тем как вскрыть потребительскую упаковку изделия, проверьте отсутствие признаков ее повреждения. Если имеются сомнения относительно целостности упаковки, не используйте изделие.

ВНИМАНИЕ! При неправильном использовании (не по прилагаемой инструкции) возможны риски – возникновение непроходимости фильтрующего элемента в результате неправильного вытеснения воздуха или неполной смачиваемости фильтра.

ВНИМАНИЕ! При появлении аллергической реакции прекратите использование изделия.

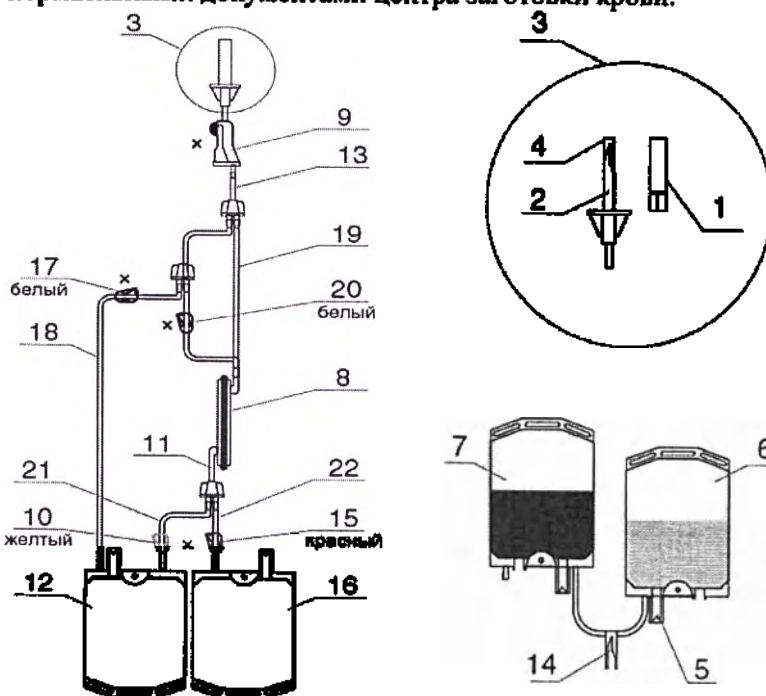
ВНИМАНИЕ! Фильтрацию эритроцитной массы или эритроцитной взвеси проводить **ОБЯЗАТЕЛЬНО** после фильтрации плазмы.

Подготовка изделия к использованию для варианта исполнения 1

- Проверьте пригодность фильтруемых сред (плазмы и эритроцитной массы/взвеси).
- Вскройте потребительскую тару и извлеките изделие.
- Закройте все зажимы.
- Снимите колпачок 1 с иглы одноканальной 2 коннектора для стерильного подсоединения 3 (см. рисунок), при этом оболочка 4 должна оставаться на игле 2.
- Вскройте защитную оболочку штуцера 5 контейнера с консервированной кровью 6 и вращательным движением введите иглу 2 с оболочкой 4 до упора, проколов мембрану штуцера.
- Повесьте контейнеры 6 и 7 с фильтруемыми средами на высоту не менее 1,5 м от горизонтальной поверхности при вертикальном расположении узла фильтрации 8. При этом контейнер с плазмой 6 должен быть ниже контейнера с эритроцитной массой (эритроцитной взвесью) 7 на 0,2 м.
- Для вытеснения воздуха из узла фильтрации 8 расположите его выходом вверх, откройте роликовый зажим 9 и желтый 10. Под действием силы тяжести происходит заполнение узла фильтрации 8. При появлении плазмы в трубке 11 верните узел фильтрации в исходное положение. Процесс фильтрации плазмы продолжается до тех пор, пока не профильтруется весь ее объем из контейнера 6. По окончании фильтрации плазмы закройте роликовый зажим 9, не допуская попадания воздуха из контейнера 6 в трубку 13. В случае появления воздуха в трубке 13, верните воздух в контейнер 6 обратным током плазмы, аккуратно сдавливая контейнер для лейкоредуцированной плазмы 12.
- Для проведения фильтрации эритроцитной массы или эритроцитной взвеси переведите ее из контейнера 7 в контейнер 6, сняв зажим 14. Откройте роликовый зажим 9 и вытесните остатки плазмы из узла фильтрации 8 в контейнер для лейкоредуцированной плазмы 12. При появлении эритроцитной массы или эритроцитной взвеси в трубке 11 закройте желтый зажим 10.
- Откройте красный зажим 15 и профильтруйте эритроцитную массу или эритроцитную взвесь в контейнер для лейкоредуцированной эритроцитной массы (эритроцитной взвеси) 16. Закройте зажим 15.
- Расположите контейнер для лейкоредуцированной плазмы 12 в плазмоекстракторе. Откройте белый зажим 17. С помощью плазмоекстрактора аккуратно надавите на контейнер для лейкоредуцированной плазмы 12, не допуская попадания плазмы в трубку 18, и переведите воздух в пустой контейнер 6. Закройте белый зажим 17. Откройте красный зажим 15. Частью воздуха, собранного в контейнере 6, выдавите остатки эритроцитной массы или эритроцитной взвеси из трубки 19 и узла фильтрации 8 (со стороны входа) в контейнер для лейкоредуцированной эритроцитной массы (эритроцитной взвеси) 16. Откройте белый зажим 20. И снова, воздухом, собранным в контейнере 6, переведите остатки отфильтрованной эритроцитной массы или

эритроцитной взвеси из узла фильтрации 8 и трубок в контейнер для лейкоредуцированной эритроцитной массы (эритроцитной взвеси) 16. Закройте красный зажим 15.

- При необходимости удаления оставшегося воздуха из контейнера для лейкоредуцированной плазмы 12 откройте роликовый зажим 9 и, осторожно надавливая на заполненный контейнер для лейкоредуцированной плазмы 12, не допуская попадания плазмы в трубку 18, вытесните воздух в контейнер 6. Закройте белый зажим 17.
- При необходимости удаления оставшегося воздуха из контейнера для лейкоредуцированной эритроцитной массы (эритроцитной взвеси) 16 расположите его в плазмозекстракторе и откройте красный зажим 15. Осторожно надавливая на заполненный контейнер для лейкоредуцированной эритроцитной массы (эритроцитной взвеси) 16, вытесните воздух в контейнер 6. Закройте красный зажим 15.
- Загерметизируйте трубки 18, 21, 22 ближе к контейнерам 12 и 16. Загерметизированные трубки отрежьте выше места герметизации.
- Контейнеры с лейкоредуцированными компонентами крови этикеткируйте и храните при температуре, указанной на этикетке. Заполненные контейнеры хранить в соответствии с внутренними нормативными документами центра заготовки крови.

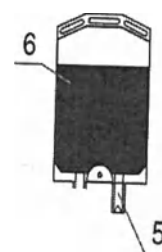
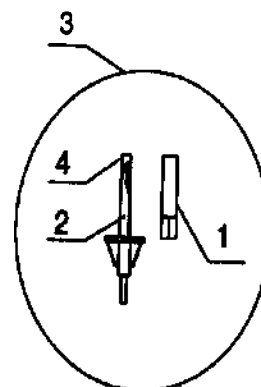
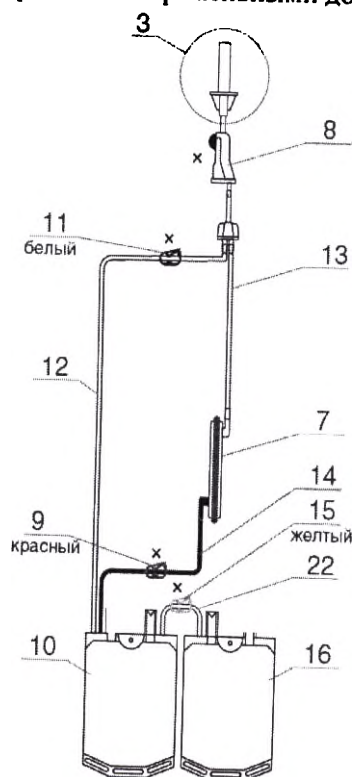


Подготовка изделия к использованию для варианта исполнения 2 и 3

- Проверьте пригодность фильтруемой среды.
- Вскройте потребительскую тару и извлеките изделие.
- Закройте все зажимы.
- Снимите колпачок 1 с иглы одноканальной 2 коннектора для стерильного подсоединения 3 (см. рисунок), при этом оболочка 4 должна оставаться на игле 2.
- Вскройте защитную оболочку штуцера 5 контейнера с консервированной кровью 6 и вращательным движением введите иглу 2 с оболочкой 4 до упора, проколов мембрану штуцера.
- Повесьте контейнер 6 с фильтруемой средой на высоту не менее 1,5 м от горизонтальной поверхности при вертикальном расположении узла фильтрации 7.
- Для вытеснения воздуха из узла фильтрации 7 расположите его выходом вверх, откройте роликовый зажим 8 и красный 9. Под действием силы тяжести происходит фильтрация крови до тех пор, пока не профильтруется весь ее объем из контейнера 6 в контейнер 10. По окончании фильтрации крови закройте красный зажим 9.
- Расположите контейнер для лейкоредуцированной эритроцитной массы (эритроцитной взвеси) 10 в плазмозекстракторе. Откройте белый зажим 11.
- С помощью плазмозекстрактора аккуратно надавите на контейнер для лейкоредуцированной эритроцитной массы (эритроцитной взвеси) 10, не допуская попадания крови в трубку 12, и

переведите воздух в пустой контейнер 6. Закройте белый зажим 11. Откройте красный зажим 9. Частью воздуха, собранного в контейнере 6, выдавите остатки крови из трубки 13 и узла фильтрации 7 в контейнер для лейкоредуцированной эритроцитной массы (эритроцитной взвеси) 10. Закройте красный зажим 9.

- Загерметизируйте трубку 12 и 14 ближе к контейнеру 10. Загерметизированные трубки отрежьте выше места герметизации.
- Разделите кровь на компоненты. Откройте желтый зажим 15 и переведите плазму в контейнер 16 с помощью плазмозекстрактора. Закройте желтый зажим 15. Загерметизируйте трубку 22 ближе к контейнерам 10 и 16.
- Контейнеры с лейкоредуцированными компонентами крови этикеткируйте и храните при температуре, указанной на этикетке. Заполненные контейнеры хранить в соответствии с внутренними нормативными документами центра заготовки крови.



СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года с даты изготовления.

УКАЗАНИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- Устройства транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре воздуха от -50 до +50 °С и относительной влажности воздуха до 75% при температуре 15 °С.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов. При транспортировании ящики с устройствами должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность (не более 4-х ящиков).

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в потребительской упаковке предприятия-производителя в закрытом отапливаемом помещении от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Относительная влажность окружающего воздуха от 60 % до 80 % при 20 °С

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Запрещено выбрасывать изделия как бытового мусора.

Изделия после применения должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии СанПиН 2.1.3684.

Не использованные изделия (с истекшим сроком годности) и/или с нарушением целостности упаковки изделия, должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПиН 2.1.3684.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021 «Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов. Часть 1. Стандартные контейнеры»;
- ГОСТ Р ИСО 3826-2-2021 «Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов. Часть 2. Графические символы, используемые на этикетках и в инструкциях»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-3-2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»;
- ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Раднационн ая стернлнзаци я		Код партии		Номер по каталогу		Изготовнтел ь	
Дата нзготовленн я (месяц, год)		Использоват ь до ...		Не нспользоват ь при поврежденн н упаковки		Запрет на повторное нспользованн е	
Осторожно		Обратнтес ь к ннструкцн по прнмененн ю		Лейкоредук цн я		Не стернлнзова ть повторно	
Апнрогенно		Контейнер для храненн я плазмы		Контейнер для энтроцнтно й массы нлн энтроцнтно й взвесн		Запрещено выбрасыват ь. Требуется спецнальная утолнзаци я	

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предпрннате
-
прнзводнтель

Адрес:

Телефон:

Электронная почта:

Интернет-сайт:

Акцнонерное обществ
«Научно-прнзводственное
предпрннате «ИНТЕРОКО»

(АО «НПП «ИНТЕРОКО»)

140080, Москвская область, г. Лыткарно, п.

Тураево, тер промзона Тураево, стр. 8 зданне 121

+7 (495) 552 47 66, 555 45 88

info@interoko.ru

http://interoko.ru



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14 лист(ов)

Директор

АО «НПП «ИНТЕРОКО»

В.П. Морозов

" 01 " декабря 2023 г.

