

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЛИДКОР»

Гохгут Е.Ю.

«01» декабря 2022 г.



Инструкция по применению

Контейнер для отмывания эритроцитов по ТУ 32.50.13-030-65614693-2022

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер для отмывания эритроцитов по ТУ 32.50.13-030-65614693-2022 (далее по тексту – «изделие»),

в составе:

- Контейнер для отмывания эритроцитов – 1 шт.;
- Зажим плоский открытый – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение

Изделие предназначено для отмывания эритроцитов от белков плазмы, свободного гемоглобина, тромбоцитов, лейкоцитов или криоконсервированных эритроцитов от криоконсерванта, а так же для хранения и переливания отмывтых эритроцитов реципиенту.

3. Область применения

Трансфузиология.

4. Потенциальные потребители

Специально обученный медицинский персонал.

5. Показания для применения медицинского изделия

Подготовка к переливанию реципиенту нативных и криоконсервированных эритроцитов.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний нет.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочных действий при использовании изделия нет.

8. Предусмотренные условия применения

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

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделие обеспечивает функциональную совместимость со следующими аппаратами: центрифуга рефрижераторная, плазмоекстрактор.

10. Меры предосторожности

- Вскрывать упаковку с осторожностью, исключая повреждение изделия.
- Использовать средства индивидуальной защиты.
- Соблюдать правила техники безопасности в медицинских учреждениях.

11. Комплектность изделия

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки

Наименование	Документ	Количество, шт.		
		Тара потребит	Тара промежу	Тара транспор
Контейнер для отмывания эритроцитов в составе: – Контейнер для отмывания эритроцитов – 1 шт.; – Зажим плоский открытый – 1 шт.;	ТУ 32.50.13-030-65614693-2022	1	6	24
Документация				
Инструкция по применению	ЛДКР.0030.1100 ИП	*		
Паспорт	ЛДКР.0030.2100 ПС	**		
Упаковочный лист	ЛДКР.0030.0000 ЛУ	*		

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

12. Технические характеристики

Изделие соответствует требованиям.

Схема изделия

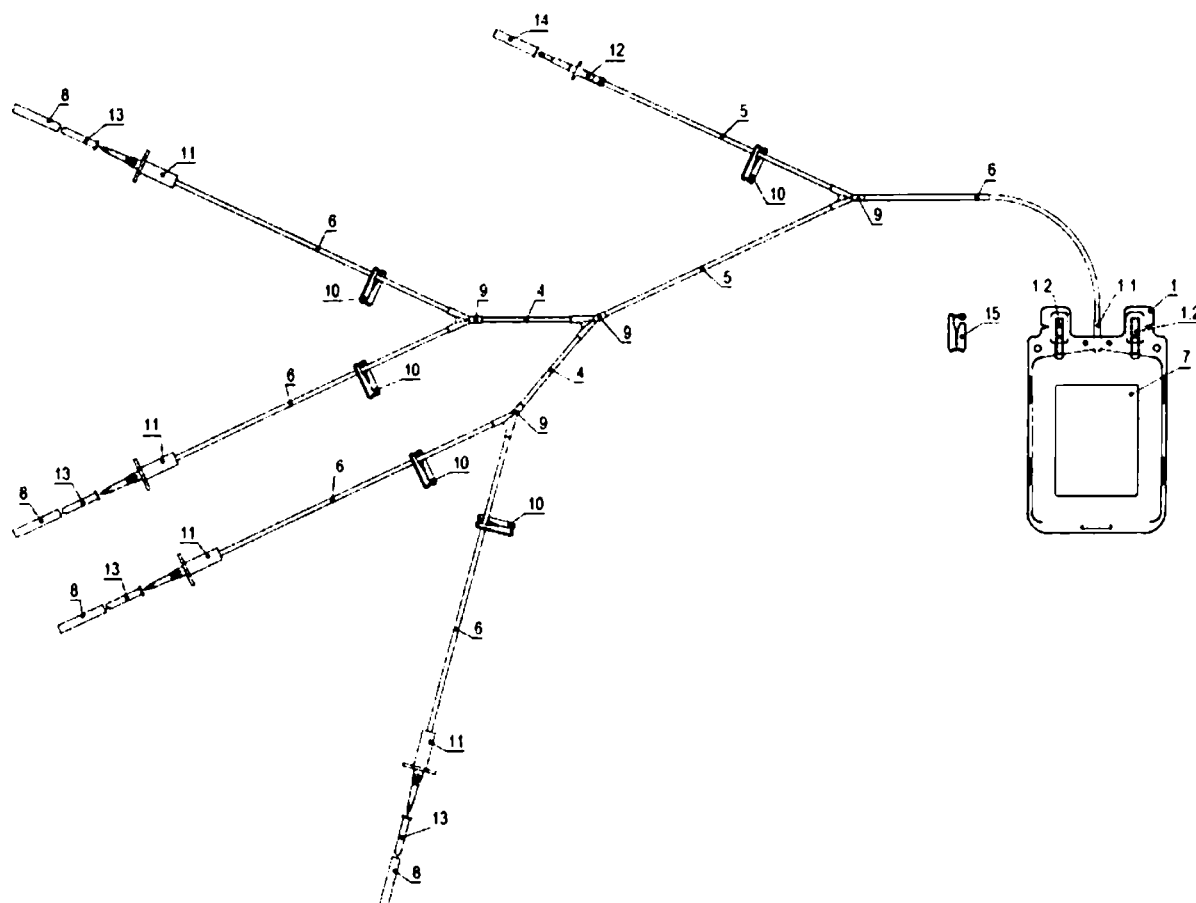


Рис. 1. Контейнер для отмывания эритроцитов

Таблица 2. Составные части и размеры изделия.

№п/п	Наименование	Размеры
1	2	3
1	Контейнер полимерный с коннекторами и портами в сборе	Объем 600 ± 15 мл. $H=234 \pm 10$ мм, $B=128 \pm 1$ мм, $h=0,83 \pm 0,1$ мм. Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1$ мм. H – высота контейнера, B – ширина контейнера, h – толщина контейнера
1.1	Коннектор контейнера	$L=26^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр.}}=4,05 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш.}}=6,6 \pm 0,05$ мм
1.2	Коннектор с закрытой мембраной	$L=32 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внутр.}}=5,3 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш.}}=7,2 \pm 0,05$ мм; $h_{\text{мембрана}}=0,7 \pm 0,1$ мм
4	Трубка соединительная	$d_{\text{вн}}=3,0 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,65 \pm 0,1$ мм $L=100 \pm 10$ мм Диаметр соединения $4,1 \pm 0,1$ мм. $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки. L – длина трубки
5	Трубка соединительная	$d_{\text{вн}}=3,0 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,65 \pm 0,1$ мм $L=250 \pm 25$ мм Диаметр соединения $4,1 \pm 0,1$ мм. $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки. L – длина трубки
6	Трубка соединительная	$d_{\text{вн}}=3,0 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,65 \pm 0,1$ мм $L=300 \pm 30$ мм Диаметр соединения $4,1 \pm 0,1$ мм. $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки, L – длина трубки
7	Этикетка контейнера	$L=102 \pm 1$ мм, $B=76 \pm 1$ мм
8	Колпачок защитный экструзионный	$d_{\text{вн}}=7,6 \pm 0,1$ мм; $d_{\text{нар}}=8,6 \pm 0,1$ мм; $L=45 \pm 5$ мм
9	Y-коннектор симметричный	$H=32 \pm 1$ мм; $h=9 \pm 0,5$ мм; Диаметр соединения $4,1 \pm 0,1$ (3 места) мм
10	Зажим плоский (красный)	$L=38,5 \pm 1$ мм; $B=19,5 \pm 1$ мм; $H=4,2 \pm 1$ мм; $h=2,5 \pm 1$ мм; $D=5,8 \pm 1$ мм
11	Игла полимерная двухканальная	$H=66 \pm 0,1$ мм; $D=6,5 \pm 0,1$ мм; Диаметр соединения $4,1 \pm 0,1$ мм
12	Игла полимерная одноканальная FLL	$H=66 \pm 0,1$ мм; $D=6,5 \pm 0,1$ мм; Диаметр соединения $4,1 \pm 0,1$ мм
13	Колпачок резиновый	$d_{\text{вн}}=5,8 \pm 0,1$ мм; $d_{\text{нар}}=6,0 \pm 0,1$ мм; $L=36 \pm 8$ мм
14	Колпачок защитный иглы полимерной одноканальной FLL	$d_{\text{вн}}=6,3 \pm 0,1$ мм; $d_{\text{нар}}=10,5 \pm 0,1$ мм; $L=42 \pm 0,1$ мм
15	Зажим плоский открытый (красный)	$L=25,5 \pm 1$ мм; $B=10,2 \pm 1$ мм; $H=3,3 \pm 1$ мм; $h=1,3 \pm 1$ мм; $D=5,0 \pm 1$ мм

*нумерация позиции сделана для удобства пользователя

13. Способ применения



Проверить целостность тары потребительской и срока годности изделия. Вскройте и извлеките изделие. Перед началом работы закрыть боковые клапаны на иглах двухканальных 11.1 – 11.4.

Переливание эритроцитарной массы / эритроцитарной взвеси

1. Установить зажим 15 на трубку 5.2 ближе к Y-коннектору 9
2. Открыть зажим 10.1 на трубке 5.1 рядом с иглой 12.
3. Заполнение контейнера 1 эритроцитами:
 - При переливании эритроцитарной массы/эритроцитарной взвеси из полимерного контейнера в контейнер 1, вскройте штуцер полимерного контейнера с эритроцитами/эритроцитарной взвеси.

- Снимите колпачок 14 с иглы 12 и введите иглу в штуцер контейнера с эритроцитарной массой/эритроцитарной взвесью.
- Закрывать зажим 10.1 на трубке 5.1 ближе к игле 12, выполнить герметизацию трубки 5.1, затянув двойной узел. Отделить иглу 12 и зажим 10.1 от трубки 5.1 на участке между двойным узлом и иглой 12.
- Снять зажим 15 с трубки 5.2.

Добавление растворов для отмывания эритроцитарной массы/эритроцитарной взвеси
 4. Закрывать зажимы 10.3, 10.4, 10.5 на трубках 6.2, 6.3, 6.4.



При снятии колпачков 8.1 – 8.4 с игл двухканальных 11.1 – 11.4 не допускать сползания колпачков резиновых 13.1 – 13.4.

5. Снять колпачок 8.1 с иглы 11.1

6. Подсоединить к изделию бутылку/контейнер через иглу 11.1 с колпачком резиновым 13.1 и влить стерильный изотонический 0,9 % раствор натрия хлорида в соотношении 1:1 для эритроцитарной массы и с учетом объема контейнера для эритроцитарной взвеси.

- При использовании отмывающего раствора в стеклянной бутылке, обработать пробку антисептиком. Открыть боковой клапан на игле 11.1.
- При использовании отмывающего раствора в полимерном контейнере, ввести иглу в коннектор контейнера, проколов мембрану (боковой клапан на игле 11.1 не открывать).

7. После вливания раствора в контейнер 1 с эритроцитарной массой/эритроцитарной взвесью закрыть зажим 10.2 на трубке 6.1 и установить плоский зажим 15 на трубку 6 ближе к контейнеру 1.

8. Выполнить центрифугирование контейнера с эритроцитарной массой / эритроцитарной взвесью и раствором в рефрижераторной центрифуге:

- Поместить контейнер 1 в адаптер центрифуги портами вверх, таким образом чтобы на его поверхности не образовывалось заломов и выпячивания. Во избежание механических повреждений, жесткие части изделия: иглы и зажимы – не должны соприкасаться с контейнером 1.
- Режимы центрифугирования определяются в соответствии с технической документацией производителя центрифуги. Рекомендуемый диапазон параметров центрифугирования до определения границ слоя эритроцитов: центробежное ускорение 1250-2500 g, время центрифугирования 5-10 минут, температура + 4°C±2°C.

Сливание надосадочной жидкости

9. Снять плоский зажим 15 с трубки 6 и установить на трубку 4.2 ближе к Y-коннектору 9.

10. Открыть зажим 10.2 на трубке 6.1. Срезать иглу 11.1 на трубке 6.1.

11. Удалить надосадочную жидкость с использованием плазмаэкстрактора под визуальным контролем, после чего завязать двойной узел на трубке 6.1.

Повторить процедуру отмывания. Количество отмываний должно соответствовать получению доз отмытых эритроцитов, отвечающих стандартам качества и клиническим показаниям.

Процедуру повторить 2 – 3 раза по пунктам 5-11.

После последнего отмывания в контейнер 1 с отмытыми эритроцитами ввести изотонический раствор хлорида натрия или добавочный раствор в количестве, необходимом для получения гематокрита, соответствующего стандартам качества, но не менее 15% от веса эритроцитов.

После добавления необходимого количества добавочного раствора контейнер 1 герметизировать, затянув двойной узел на трубке 6.

Зарегистрировать в информационной системе и в журнале регистрации процедур, этикетировать и передать на хранение.

Примечание – подсоединение к контейнеру или бутылке будет стерильное, т.к. на иглах двухканальных предусмотрен резиновый наконечник. Использовать ламинарный бокс нет необходимости.

14. Указания по применению

- а) К эксплуатации изделия допускается персонал, ознакомившийся с инструкцией по применению изделия.
- б) Нельзя применять изделие при нарушении целостности потребительской тары.
- в) Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты («Использовать до» (месяц, год)
- г) В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия.
- д) Изделие следует применять в следующих климатических условиях:
 - температура от +10 до +35°C;
 - относительная влажность не более 90% при +20°C.
- е) После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре, изделие должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.
- ж) Контейнеры с эритроцитарной взвесью (эритроцитами) и цельной кровью хранить при температуре от +2 до +6°C.
- з) При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики.
- и) Применение изделий должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению в установленном порядке.
- к) Нельзя применять изделие при видимых признаках разрушения контейнера.

15. Стерилизация

Изделие стерильно, нетоксично и апиrogenно в течение назначенного срока годности. Стерилизация газовая – окисью этилена по ГОСТ 7568.

Изделие стерильное однократного применения.

16. Символы и маркировка

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Использовать до		Температурный диапазон
	Код партии		Диапазон влажности
	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки		Апирогенно

17. Условия хранения и транспортировки

17.1 Хранение

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения в сухом отапливаемом помещении 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

17.2 Транспортировка

Изделие 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 +24°C.

18. Гарантия предприятия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-030-65614693-2020 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

19. Утилизация изделия

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, применительно к отходам класса Б.

Процедура утилизации изделия:

- после завершения процедуры изделие помещается в одноразовую мягкую или твердую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку. Для сбора острых отходов должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости;

- на специальных стойках – тележках или контейнера упаковки с утилизируемыми изделиями перемещают на участок по обращению отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается;

- на участке для временного хранения медицинских отходов проводится обеззараживание химическими / физическими методами;

- одноразовые емкости с отходами маркируют надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;

- отходы вывозятся на полигон, согласно заключенному договору с лицензированной организацией.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

21. Рекламация

ООО «Лидкор»,

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
8 (восемь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
Е. Ю. Гохгут/



Наименование
изделия:

КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТМЫВАНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ

ПАСПОРТ _____ ЛДКР.0030.0000 ПС

Назначение:

Изделие предназначено для отмывания эритроцитов от белков плазмы, свободного гемоглобина, тромбоцитов, лейкоцитов или криоконсервированных эритроцитов от криоконсерванта, а так же для хранения и переливания отмытых эритроцитов реципиенту.

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

Комплектность:

Наименование	Документ	Количество, шт.		
		Тара потребительская	Тара промежуточная	Тара транспортная
Контейнер для отмывания эритроцитов в составе: – Контейнер для отмывания эритроцитов – 1 шт.; – Зажим плоский открытый – 1 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.	ТУ 32.50.13-030-65614693-2022	1	6	24
Документация				
Инструкция по применению	ЛДКР.0030.1100 ИП	*		
Паспорт	ЛДКР.0030.2100 ПС	**		
Упаковочный лист	ЛДКР.0030.0000 ЛУ	*		

ВНИМАНИЕ!



- Соблюдать правила асептики.
- Не использовать при нарушении целостности пакета потребительской тары.
- Однократного применения.
- Перед использованием ознакомится с инструкцией по применению.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не 24 часов перед

Транспортирование и хранение:

+50°C
-50°C
Транспортировка

+40°C
+5°C
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°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

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°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя:

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-030-65614693-2022 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты стерилизации

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки:

Изделие: **КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТМЫВАНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ**

Вид

исполнения

партия №:

соответствует

требованиям

применения

в количестве

шт.

ТУ 32.50.13-030-65614693-2022 и признано годным для

М.П. Контролер ОКК

(подпись)

ф.и.о.

дата

Закключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ И БЕЗОПАСНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Начальник отдела управления качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:

141981, Россия,

Московская область, г. Дубна,

ул. Приборостроителей, д. 3А,

тел: (49621) 28861, 28862

факс: (49621) 29022

