

Инструкция по применению
Комплект для фильтрации цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК»
по ТУ 32.50.13-011-65614693-2023

Наименование медицинского изделия.

«Комплект для фильтрации цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК» по ТУ 32.50.13-011-65614693-2023», в составе:

1. Колпачок защитный – 1 шт.
2. Колпачок-протектор – 1 шт.
3. Игла полимерная 2х-канальная – 1 шт.
4. Зажим малый белый - 3 шт.
5. Y- коннектор симметричный - 2 шт.
6. Трубка соединительная - 4 шт.
7. Клапан односторонний луер-луер - 1 шт.
8. Фильтр лейкоцитарный – 1 шт.
9. Контейнер для компонентов крови полимерный 500 мл - 1 шт.
10. Контейнер для компонентов крови полимерный 300 мл - 1 шт.
11. Паспорт изделия – 1 шт.
12. Инструкция по применению – 1 шт.
13. Лист упаковочный – 1 шт.

Назначение медицинского изделия: изделие предназначено для удаления лейкоцитов из дозы цельной консервированной крови и эритроцитарных сред при установленных сроках хранения.

Принцип действия медицинского изделия: цельная консервированная кровь проходит через фильтр для удаления лейкоцитов, после чего разделяется на фракции методом центрифугирования.

Область применения: трансфузиология.

Условия применения: в условиях клиник, больниц и в учреждениях службы крови для переработки, хранения и переливания компонентов крови.

Потенциальные потребители: специально обученный медицинский персонал.

Показания к применению медицинского изделия: удаление лейкоцитов из цельной консервированной крови и эритроцитарных сред.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Не выявлено.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- индивидуальная непереносимость;
- гипотензивные реакции, синдром «красных глаз»

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями: контейнер комплекта должен обеспечивать функциональную совместимость с устройствами для переливания крови по ГОСТ 25047.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-011-65614693-2023 «Комплект для фильтрации цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК»»

Параметры фильтрации приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры фильтрации

Остаточный уровень лейкоцитов	Условия фильтрации	Время фильтрации
Послефильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитарных сред и плазмы при фильтрации дозы консервированной крови объемом 450 мл без учета антикоагулянта не более $1,0 \times 10^6$	Фильтрация проводится при температуре от +15 до +23°C, предварительного охлаждения не требуется.	9-14 мин при объеме дозы 400 мл

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

Масса комплекта должна соответствовать таблице ниже:

Вид изделия	Масса, г
Комплект для фильтрации цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК»	95-150

Схема комплекта

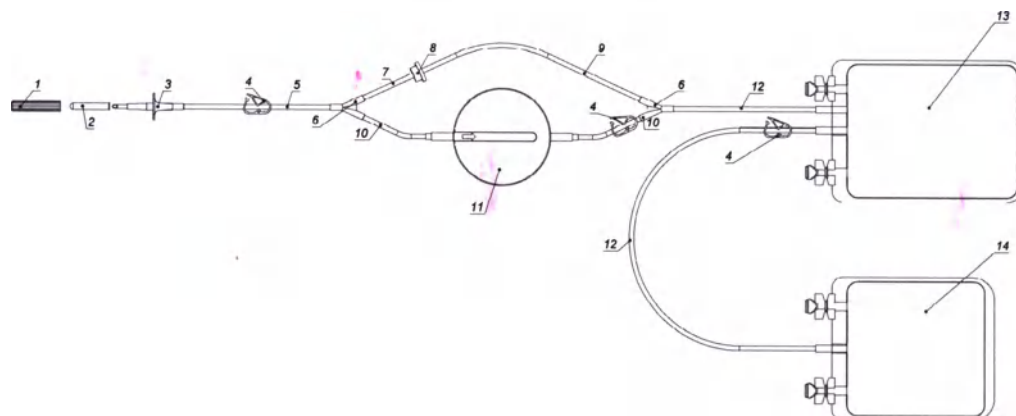


Таблица 3 – Компоненты изделия и их характеристики

п/п	Наименование	Характеристики
1	Колпачок защитный	Внутренний/внешний диаметр (7,6/8,6)±1мм Длина: 45±3мм
2	Колпачок-протектор	Внутренний диаметр: 5,4±0,5мм Длина: 36±6мм
3	Игла полимерная 2-х канальная	Внешний диаметр у конца иглы 5,0±0,5 мм Внешний диаметр у основания иглы 5,6±0,5 мм Диаметр соединения 4,1±0,2 мм . Длина 70±20 мм. Угол заточки острия иглы 40±2°.
4	Зажим малый белый	Размеры (ДхШхВ): (25х10,5х15)±1мм
5	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр (3/4,3)±0,1 мм. Длина 500±40 мм
6	Y- коннектор симметричный	Диаметр соединения 4,1±0,2 мм. Длина 32±1мм
7	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр (3/4,3)±0,1мм Длина 40±8 мм
8	Клапан односторонний луер-луер	Диаметр соединения 4,1±0.2мм
9	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр (3/4,3)±0,1 мм Длина 265±50 мм
10	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр (3/4,3)±0,1 мм Длина 80±20 мм
11	Фильтр лейкоцитарный	Модель Н9 - Высота 111±1 мм,

		Диаметр 90±1 мм, Толщина 22,1±2 мм
		Модель FIRC100-SE10, габаритные размеры (101,5x52x11)±15%
		Модель FIRC450-SE10, габаритные размеры (130x77x17)±15%
		Модель FIRC450-HE10, габаритные размеры (109x71x21)±15%
		Модель FIWB450-SX10, габаритные размеры (130x90x17)±15%
		Модель FIRC450-HX10, габаритные размеры (109x71x21)±15%
		Модель FIWB450-SE10, габаритные размеры (130x90x19)±15%
12	Контейнер для компонентов крови полимерный 500 мл	V_заполнения= 500 мл. V_фактический= 700±60 мл. Размеры: Длина 234±10 мм, Ширина 128±5 мм, Толщина 12,0±0,2 мм. Диаметр соединения 4,3±0,2мм 2 коннектора 2 порта Twist-off
13	Контейнер для компонентов крови полимерный 300 мл	V_заполнения= 300 мл V_фактический= 500 ± 60 мл Размеры: Длина 209±10 мм, Ширина 128±5 мм, Толщина 12,0±0,2 мм. Диаметр соединения 4,3±0,2 мм 1 коннектор 2 порта Twist-off
14	Этикетка	L=102 мм ±10,0мм,, B=76 мм±5,0мм

Таблица 4 – Материалы, используемые в изделии

п/п	Наименование	Поставщик узла	Материал	Поставщик материала
1	Колпачок защитный	ООО «Лидкор»	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
2	Колпачок-протектор	ООО «АМТ трейд», Россия	Латекс натуральный «Revultex LR»	Synthomer Sdn. Bhd., Малайзия
3	Игла полимерная 2-х канальная	Borla, Италия	ABS HI121H (игла), полиэтилен марки R370Y (колпачок)	Versalis S.p.A., Италия
4	Зажим малый белый	Haemotronic S.p. A., Италия	Полипропилен (RA661)	Haemotronic S.p.A., Италия
5	Трубка соединительная	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
6	У- коннектор симметричный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC Samerigido)	Haemotronic S.p.A., Италия
7	Трубка соединительная	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
8	Клапан односторонний луер-луер	Haemotronic S.p. A., Италия	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC HT/2)	Haemotronic S.p.A., Италия
9	Трубка соединительная	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
10	Трубка соединительная	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
11	Фильтр лейкоцитарный	GLT MEDICAL Co., Ltd, Китай	Поликарбонат марки Makrolon 2458 (корпус), полиэфирсульфон PES (мембрана)	Covestro, Гонконг / Guangzhou DaJi Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай
		Guangzhou Daji Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай	Поливинилхлорид PVC (корпус), полиэфирсульфон PES (мембрана)	OLIT Netherland B.V., Нидерланды/ Guangzhou DaJi Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай

		Модель: FIRC100-SE10		
		Guangzhou Daji Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай Модель: FIRC450-SE10	Поливинилхлорид PVC (корпус), полиэфирсульфон PES (мембрана)	OLIT Netherland B.V., Нидерланды/ Guangzhou DaJi Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай
		Guangzhou Daji Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай Модель: FIRC450-HE10	Поликарбонат марки Makrolon 2458 (корпус), полиэфирсульфон PES (мембрана)	Covestro, Гонконг / Songhan Plastic Technology, Китай
		Guangzhou Daji Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай Модель: FIRC450-HX10	Поликарбонат марки Makrolon 2458 (корпус), полиэфирсульфон PES (мембрана)	OLIT Netherland B.V., Нидерланды/ Guangzhou DaJi Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай
		Guangzhou Daji Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай Модель: FIWB450-SX10	Поливинилхлорид PVC (корпус), полиэфирсульфон PES (мембрана)	Covestro, Гонконг / Guangzhou DaJi Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай
		Guangzhou Daji Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай Модель: FIWB450-SE10	Поливинилхлорид PVC (корпус), полиэфирсульфон PES (мембрана)	OLIT Netherland B.V., Нидерланды/ Guangzhou DaJi Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай
12	Контейнер для компонентов крови полимерный 500 мл	RENOLIT Netherland B.V., Нидерланды	Поливинилхлоридная пленка (3222 SETA TRANSFUFOL)	OLIT Netherland B.V., Нидерланды
13	Контейнер для компонентов крови полимерный 300 мл	RENOLIT Netherland B.V., Нидерланды	Поливинилхлоридная пленка (3222 SETA TRANSFUFOL)	OLIT Netherland B.V., Нидерланды
14	Этикетка	ООО «Спектр-Русь», Россия	Этикетка термотрансферная 8000 Т	ООО «Спектр-Русь», Россия

Внимание!

- Соблюдайте правила асептики.
- Обслуживающий персонал должен выполнять все процедуры в одноразовых защитных перчатках.
- Не применять при наличии признаков загрязнения.
- Однократного применения.
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортировки в условиях отрицательных температур комплекты в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.
- Перед использованием ознакомиться с данной инструкцией.
- Для герметичной запайки использовать запаиватель пластиковых трубок, предназначенный для трубок из поливинилхлорида диаметром не более 4-5 мм с ручным или автоматическим управлением, зарегистрированный в установленном порядке. Перед применением изучить руководство по эксплуатации применяемого комплекта.

Порядок работы изделия

Процедуру проводить при комнатной температуре.

Вскройте упаковку.

Убедитесь, что комплект не поврежден.

Присоединение контейнера с цельной кровью

1. Переместить зажим по трубке как можно ближе к Y-коннектору, и зажим по трубке как можно ближе к коннектору контейнера. Закрывать зажимы.
2. Подготовить выходной порт полимерного контейнера с цельной консервированной кровью, которую собираетесь фильтровать.
3. Снимите колпачок защитный с иглы полимерной двухканальной, при этом колпачок резиновый стерильного подключения должен оставаться на игле. Вращательным движением введите иглу колпачком до упора, проколов мембрану порта контейнера.
4. Тщательно перемешать контейнер с кровью.

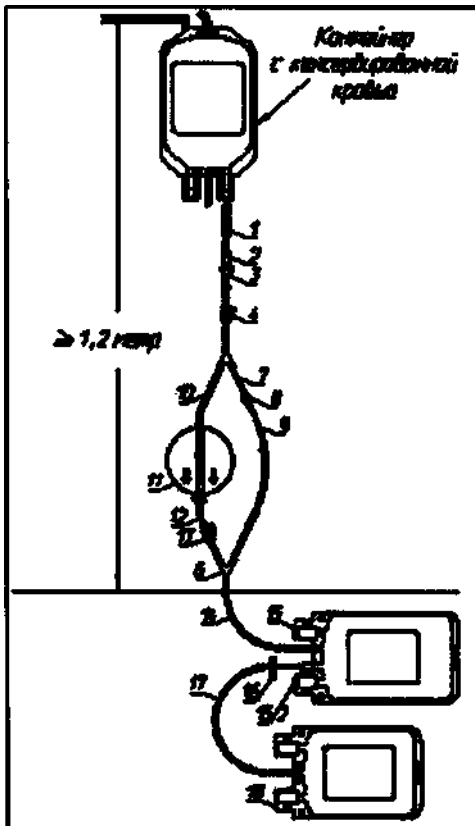


Схема подключения и размещения устройства при фильтрации из одного контейнера

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 на стол (горизонтальную плоскость).
7. Открыть зажимы.

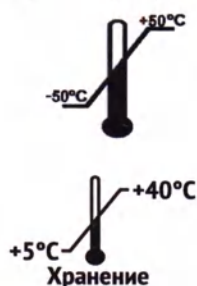
Внимание! Не пытайтесь ускорить наполнение фильтра давлением на контейнер с консервированной кровью.

8. Дождаться, когда кровь постепенно заполнит трубки, корпус лейкоцитарного фильтра и переместится в контейнер для хранения эритроцитов.
9. Закрывать зажимы после того, как контейнер с консервированной кровью полностью опорожнится.

Удаление воздуха из контейнера для хранения эритроцитов и отделение его от устройства с фильтром

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

Транспортирование и хранение



Комплект 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. Условия транспортирования устройств – по условиям хранения ГОСТ 15150, пункт 5.

Комплект в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах. Рекомендуется хранить изделие 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.

Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт
Комплект для фильтрации цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК»	ТУ 32.50.13-011-65614693-2023	1
1.Колпачок защитный		1
2.Колпачок-протектор		1
3.Игла полимерная 2х-канальная		1
4.Зажим малый белый		3
5.У- коннектор симметричный		2
6.Трубка соединительная		4
7. Клапан односторонний луер-луер		1
8.Фильтр лейкоцитарный		1
9.Контейнер для компонентов крови полимерный 500 мл		1
10.Контейнер для компонентов крови полимерный 300 мл		1
Документация		
Паспорт изделия	ЛДКР.0027.0000.ПС	1 *
Инструкция по применению	ЛДКР.0027.0000.ИП	1 **
Лист упаковочный	ЛДКР.0000.0000.ЛУ	1 **

Примечания: * - на партию;

** - на 1 ящик.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям

ТУ 32.50.13-011-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности комплекта – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Неиспользованные изделия, непригодные к использованию по причине нарушения стерильности и/или по окончании срока хранения утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

Использованные изделия, отходы, образующиеся при использовании изделия утилизировать как предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, складывают в одноразовую мягкую или твердую упаковку для сбора отходов класса Б (санитарно-эпидемиологически опасные отходы) и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

Стерилизация.

Комплекты должны быть стерильными, нетоксичными и апиrogenными в течение гарантийного срока хранения.

Стерилизация газовая окисью этилена по ГОСТ ISO 11135.

Меры предосторожности.

Вскрывать упаковку с осторожностью, исключая повреждение изделия.

Соблюдать общие меры предосторожности при обращении с острыми предметами.

Избегать перегибов и запутывания трубок.

Использовать средства индивидуальной защиты.

Соблюдать правила техники безопасности в медицинских учреждениях

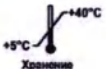
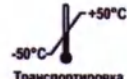
Критерии непригодности.

1. Не использовать изделие при поврежденной упаковке.

2. Не использовать изделие если истек срок годности.

3. Не использовать изделие при наличии на нем механических повреждений и/или загрязнений.

Символы и маркировка

	Использовать до		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон хранения изделия
	Не использовать при повреждении упаковки		Однократное применение
	Апиrogenно		Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон при транспортировке изделия		Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги		Штабелирование ограничено
	Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной		Изготовитель
Нетоксично	Нетоксично	Место производства	Место производства
	Дата изготовления		

Упаковка.

Изделие упаковано в:

- индивидуальную упаковку («Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-083-11764404-2011» РУ № РЗН 2013/110, производитель ООО "НПФ "ВИНАР") размером (200 × 400) мм ± 20 %.

- групповую упаковку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 9142, размером (390 × 390 × 70) мм ± 20 %, в кол-ве 8-10 шт. в упаковке;

- транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 размером (400 × 400 × 320) мм ± 20 %, в кол-ве 32-40 шт. в упаковке.

Предельная масса брутто ящика с изделиями не более 12 кг.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7568-2018	Этилена окись. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10782-85	Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия.
ГОСТ ISO11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25047-2023	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ ISO 10993 (серия)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ 12.1.004 – 91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ТУ 2245-002-50178989-2003	Лента липкая Nova Roll.
ТУ 25-1894.003-90	Секундомеры механические. Технические условия.
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных

	помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ЛИДКОР», 620102, РОССИЯ, СВЕРДЛОВСКАЯ
ОБЛ., ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ Г.О., ЕКАТЕРИНБУРГ Г., ПОСАДСКАЯ УЛ., СТР. 23, ОФИС 204
тел: 8 800 500 71 28
mail@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «ЛИДКОР», 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

Утверждено  Е.Ю. Гохут, Директор организации ООО «ЛИДКОР»
24.01.2023 г.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (десять) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

 /Е. Ю. Гохгут/

КОПИЯ
ВЕРНА



ООО «Лидкор»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

**Паспорт
на медицинское изделие**

**Комплект для фильтрации цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК» по ТУ
32.50.13-011-65614693-2023**



ОКПД2 32.50.13.190

ООО «ЛИДКОР»

620102, РОССИЯ, СВЕРДЛОВСКАЯ
ОБЛ., ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ Г.О.,
ЕКАТЕРИНБУРГ Г., ПОСАДСКАЯ УЛ.,
СТР. 23, ОФИС 204
тел: 8 800 500 71 28
mail@leadcore.ru, www.leadcore.ru

РУ № РЗН _____ от _____ г.

Наименование
изделия:Комплект для фильтрации цельной крови, стерильный,
одноразовый, «ЦФК»

ПАСПОРТ

ЛКРД.0027.0000 ПС

Назначение

Изделие предназначено для удаления лейкоцитов из дозы цельной консервированной крови и эритроцитарных сред при установленных сроках хранения.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Комплект для фильтрации цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК»	ТУ 32.50.13-011-65614693-2023	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ЛДКР.0027.0000.ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ЛДКР.0027.0000.ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ЛДКР.0000.0000.ЛУ	1 шт.**

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

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппарата 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 и 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 32.50.13-011-65614693-2023 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: Комплект для фильтрации цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК»

Вид исполнения:

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 32.50.13-011-65614693-2023 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:

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (96 а) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/А.С. Морозов/



ООО «Лидкор»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

**Упаковочный лист
на медицинское изделие**

**Комплект для фильтрации цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК» по ТУ
32.50.13-011-65614693-2023**

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для фильтрации
цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК» по
ТУ 32.50.13-011-65614693-2023

Обозначение: _____

Партия №: _____

Количество: _____

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для фильтрации
цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК» по
ТУ 32.50.13-011-65614693-2023

Обозначение: _____

Партия №: _____

Количество: _____

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для фильтрации
цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК» по
ТУ 32.50.13-011-65614693-2023

Обозначение: _____

Партия №: _____

Количество: _____

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для фильтрации
цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК» по
ТУ 32.50.13-011-65614693-2023

Обозначение: _____

Партия №: _____

Количество: _____

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для фильтрации
цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК» по
ТУ 32.50.13-011-65614693-2023

Обозначение: _____

Партия №: _____

Количество: _____

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для фильтрации
цельной крови, стерильный, одноразовый, «ЦФК» по
ТУ 32.50.13-011-65614693-2023

Обозначение: _____

Партия №: _____

Количество: _____

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)