



Инструкция по применению
Комплект для удаления лейкоцитов из компонентов крови, стерильный, одноразовый
по ТУ 32.50.13-005-65614693-2023

Наименование медицинского изделия.

Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-005-65614693-2023

варианты исполнения:

1. Комплект для удаления лейкоцитов, двухкамерный 500 и 300 мл:
 - 1.1 Колпачок защитный экструзионный – 1 шт.;
 - 1.2 Колпачок-протектор – 1 шт.;
 - 1.3 Игла полимерная 2х-канальная – 1 шт.;
 - 1.4 Зажим белый – 4 шт.;
 - 1.5 Y- коннектор симметричный – 2 шт.;
 - 1.6 Клапан односторонний луер-луер – 1 шт.;
 - 1.7 Фильтр лейкоцитарный – 1 шт.;
 - 1.8 Трубка соединительная 500 мм – 1 шт.
 - 1.9 Трубка соединительная 40 мм – 1 шт.
 - 1.10 Трубка соединительная 265 мм – 1 шт.
 - 1.11 Трубка соединительная 80 мм – 2 шт.
 - 1.12 Трубка соединительная 100 мм – 1 шт.
 - 1.13 Трубка соединительная 400 мм – 2 шт.
 - 1.14 Контейнер для компонентов крови полимерный 500 мл – 1 шт.;
 - 1.15 Контейнер для компонентов крови полимерный 300 мл – 1 шт.;
 - 1.16 Паспорт – 1 шт.;
 - 1.17 Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 1.18 Лист упаковочный – 1 шт.
2. Комплект для удаления лейкоцитов, двухкамерный по 500 мл:
 - 2.1 Колпачок защитный экструзионный – 1 шт.;
 - 2.2 Колпачок-протектор – 1 шт.;
 - 2.3 Игла полимерная 2х-канальная – 1 шт.;
 - 2.4 Зажим белый – 4 шт.;
 - 2.5 Y- коннектор симметричный – 2 шт.;
 - 2.6 Клапан односторонний луер-луер – 1 шт.;
 - 2.7 Фильтр лейкоцитарный – 1 шт.;
 - 2.8 Трубка соединительная 500 мм – 1 шт.
 - 2.9 Трубка соединительная 40 мм – 1 шт.
 - 2.10 Трубка соединительная 265 мм – 1 шт.
 - 2.11 Трубка соединительная 80 мм – 2 шт.
 - 2.12 Трубка соединительная 100 мм – 1 шт.
 - 2.13 Трубка соединительная 400 мм – 2 шт.
 - 2.14 Контейнер для компонентов крови полимерный 500 мл – 2 шт.;
 - 2.15 Паспорт – 1 шт.;
 - 2.16 Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 2.17 Лист упаковочный – 1 шт.

Область применения медицинского изделия.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Назначение и показания к применению медицинского изделия.

Изделие предназначено для удаления лейкоцитов из одной дозы, эритроцитарной массы, эритроцитарной взвеси, цельной консервированной крови и плазмы при установленных сроках хранения.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость.

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 32.50.13-005-65614693-2023 «Комплект для удаления лейкоцитов из компонентов крови, стерильный, одноразовый»

Масса устройства должна соответствовать:

- Комплект для удаления лейкоцитов из компонентов крови, стерильный, одноразовый, вариант исполнения двухкамерный 500 и 300 мл – 85-145 г;
- Комплект для удаления лейкоцитов из компонентов крови, стерильный, одноразовый, вариант исполнения двухкамерный по 500 мл – 95-150 г.

Параметры фильтрации приведены в таблице 1.
Таблица 1.

Остаточный уровень лейкоцитов	Условия фильтрации	Время фильтрации
Послефильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитных 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°C, предварительного охлаждения не требуется.	9-14 мин при объеме дозы 400 мл

Внимание!

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

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

Комплект не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Комплект не применять при наличии признаков повреждения.

Соблюдать правила асептики.

Обслуживающий персонал должен выполнять все процедуры в одноразовых защитных перчатках.

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 устройства.



Схема устройства

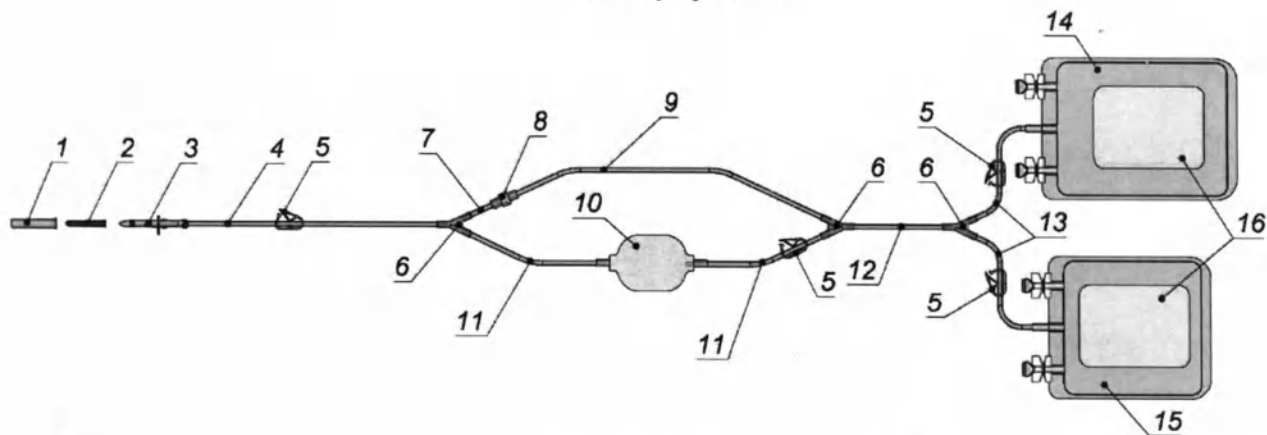


Рисунок 1 -Схема Комплекта для удаления лейкоцитов из компонентов крови, стерильного, одноразового, вариант исполнения двухкамерный 500 и 300 мл

Составные части и размеры устройства

Поз.	Наименование	Характеристики
1	Колпачок защитный экструзионный	Внутренний/внешний диаметр- 7,6±0,5мм /9,0±0,5мм Длина: 45±5мм
2	Колпачок-протектор	Внутренний диаметр 5.8±0,5мм Длина: 40±3мм
3	Игла полимерная 2-х канальная	Диаметр соединения 4.1 мм±0.1мм
4	Трубка соединительная 500 мм	Внутренний/внешний диаметр 3±0,1/4.3±0,1 мм, Длина 500±25 мм
5	Зажим белый	Размеры (ДхШхВ): 25х10.5х15 ±1мм
6	У-коннектор симметричный	Диаметр соединения 4.1 мм±0.2мм
7	Трубка соединительная 40 мм	Внутренний/внешний диаметр 3±0,1/4.3±0,1 мм, Длина 40±8 мм
8	Клапан односторонний луер-луер	Диаметр соединения 4.1 мм±0.2мм
9	Трубка соединительная 265 мм	Внутренний/внешний диаметр 3±0,1/4.3±0,1 мм, Длина 265±50 мм
10	Фильтр лейкоцитарный	Модель Е9 – диаметр 90±1 мм, Высота 111±1 мм, Толщина 22,1±2мм
		Модель FIRC100-SE10 габаритные размеры (101,5х52х10)±15%
		Модель FIRC450-SE10 габаритные размеры (130х77х17)±15%
		Модель FIRC450-HE10 габаритные размеры (109х71х21)±15%
		Модель FIRC450-HX10 габаритные размеры (109х71х21)±15%
11	Трубка соединительная 80 мм	Внутренний/внешний диаметр 3±0,1/4.3±0,1 мм, Длина 80±20 мм
12	Трубка соединительная 100 мм	Внутренний/внешний диаметр 3±0,1/4.3±0,1 мм, Длина 100±20 мм
13	Трубка соединительная 400 мм	Внутренний/внешний диаметр 3±0,1/4.3±0,1 мм, Длина 400±80 мм
14	Контейнер для компонентов крови полимерный 500 мл	$V_{\text{заполнения}} = 500 \text{ мл.}$ $V_{\text{фактический}} = 700 \pm 50 \text{ мл.}$ Длина 234±10 мм. Ширина 128±5 мм. Толщина 12,0±0,2 мм. Диаметр соединения 4.3мм±0.2мм Длин коннектор контейнера

15	Контейнер для компонентов крови полимерный 300 мл	Порт под полимерную иглу с защитной мембраной twist-off –2 шт. $V_{\text{заполнения}} = 300 \text{ мл.}$ $V_{\text{фактический}} = 525 \pm 50 \text{ мл.}$ Длина $209 \pm 10 \text{ мм.}$ Ширина $128 \pm 5 \text{ мм,}$ Толщина $12,0 \pm 0,2 \text{ мм.}$ Диаметр соединения $4,3 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ Один коннектор контейнера Порт под полимерную иглу с защитной мембраной twist-off –2 шт.
16	Этикетка	Длина $102 \text{ мм} \pm 10,0 \text{ мм,}$ Ширина $76 \text{ мм} \pm 5,0 \text{ мм}$

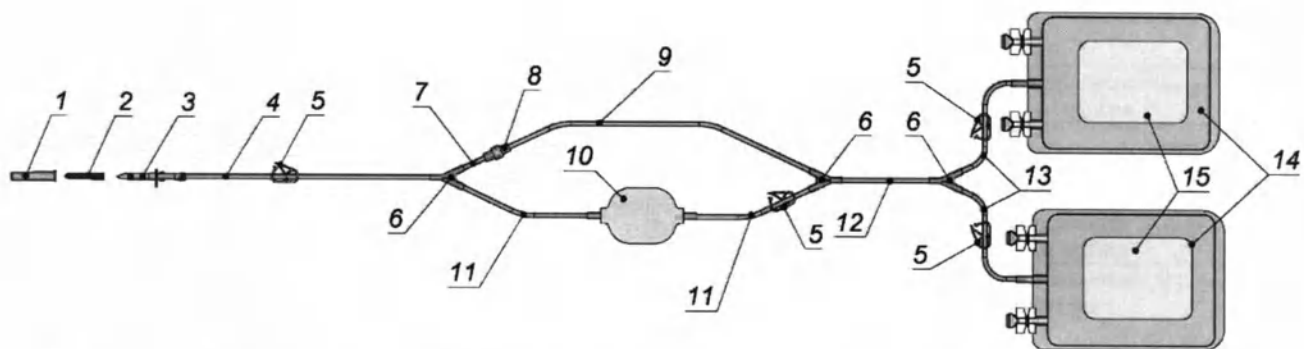


Рисунок 2 - Схема Комплекта для удаления лейкоцитов из компонентов крови, стерильного, одноразового, вариант исполнения двухкамерный по 500 мл

Составные части и размеры устройства

Поз.	Наименование	Характеристики
1	Колпачок защитный экструзионный	Внутренний/внешний диаметр- $7,6 \pm 0,5 \text{ мм} / 9,0 \pm 0,5 \text{ мм}$ Длина: $45 \pm 5 \text{ мм}$
2	Колпачок-протектор	Внутренний диаметр $5,8 \pm 0,5 \text{ мм}$ Длина: $40 \pm 3 \text{ мм}$
3	Игла полимерная 2-х канальная	Диаметр соединения $4,1 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$
4	Трубка соединительная 500 мм	Внутренний/внешний диаметр $3 \pm 0,1 / 4,3 \pm 0,1 \text{ мм,}$ Длина $500 \pm 25 \text{ мм}$
5	Зажим белый	Размеры (ДхШхВ): $25 \times 10,5 \times 15 \pm 1 \text{ мм}$
6	Y-коннектор симметричный	Диаметр соединения $4,1 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$
7	Трубка соединительная 40 мм	Внутренний/внешний диаметр $3 \pm 0,1 / 4,3 \pm 0,1 \text{ мм,}$ Длина $40 \pm 8 \text{ мм}$
8	Клапан односторонний луер-луер	Диаметр соединения $4,1 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$
9	Трубка соединительная 265 мм	Внутренний/внешний диаметр $3 \pm 0,1 / 4,3 \pm 0,1 \text{ мм,}$ Длина $265 \pm 50 \text{ мм}$
10	Фильтр лейкоцитарный	Модель E9 – диаметр $90 \pm 1 \text{ мм,}$ Высота $111 \pm 1 \text{ мм,}$ Толщина $22,1 \pm 2 \text{ мм}$ Модель FIRC100-SE10 габаритные размеры $(101,5 \times 52 \times 10) \pm 15\%$ Модель FIRC450-SE10 габаритные размеры $(130 \times 77 \times 17) \pm 15\%$ Модель FIRC450-HE10 габаритные размеры $(109 \times 71 \times 21) \pm 15\%$ Модель FIRC450-HX10 габаритные размеры $(109 \times 71 \times 21) \pm 15\%$
11	Трубка соединительная 80 мм	Внутренний/внешний диаметр $3 \pm 0,1 / 4,3 \pm 0,1 \text{ мм,}$ Длина $80 \pm 20 \text{ мм}$
12	Трубка соединительная 100 мм	Внутренний/внешний диаметр $3 \pm 0,1 / 4,3 \pm 0,1 \text{ мм,}$ Длина $100 \pm 20 \text{ мм}$

13	Трубка соединительная 400 мм	Внутренний/внешний диаметр 3±0,1/4.3±0,1 мм, Длина 400±80 мм
14	Контейнер для компонентов крови полимерный 500 мл	$V_{\text{заполнения}} = 500$ мл. $V_{\text{фактический}} = 700 \pm 50$ мл. Длина 234±10 мм. Ширина 128±5 мм. Толщина 12,0±0,2 мм. Диаметр соединения 4.3мм±0.2мм Один коннектор контейнера Порт под полимерную иглу с защитной мембраной twist-off – 2 шт.
15	Этикетка	Длина 102 мм±10.0мм, Ширина 76 мм±5.0мм

Таблица 2. Перечень материалов изделия.

Поз.	Наименование	Производитель	Материал	Производитель материала
1	Колпачок защитный экструзионный	ПАО «Уфаоргсинтез», Россия	Поливинилхлорид пластифицированный (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)	Haemotronic S.p.A., Италия Versalis S.p.A., Италия
4	Трубка соединительная	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
5	Зажим малый белый	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (RA661)	Haemotronic S.p.A., Италия
6	Y-коннектор симметричный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC Semerigido)	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	Borla, Италия	Акрил марки CYROLITE CG-97	Haemotronic S.p.A., Италия
9	Трубка соединительная	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
10	Фильтр лейкоцитарный Модель E9	GLT MEDICAL Co., Ltd, Китай	Поликарбонат марки Makrolon 2458 (корпус) Полиэфирсульфон PES (мембрана)	Bayer MaterialSciens, Китай Guangzhou DaJi Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай
	Фильтр лейкоцитарный Модель FIRC100-SE10	Guangzhou Daji Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай Модели	Поливинилхлорид PVC (корпус), полиэфирсульфон PES (мембрана)	RENOLIT Netherland B.V., Нидерланды Guangzhou DaJi Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай
	Фильтр лейкоцитарный Модель FIRC450-SE10		Поливинилхлорид PVC (корпус), полиэфирсульфон PES (мембрана)	RENOLIT Netherland B.V., Нидерланды Guangzhou DaJi Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай
	Фильтр лейкоцитарный Модель FIRC450-SE10		Поликарбонат марки Makrolon 2458 (корпус), полиэфирсульфон PES (мембрана)	Bayer MaterialSciens, Китай Guangzhou DaJi Medical

				Science and Technology Co., Ltd., Китай
	Фильтр лейкоцитарный Модель FIRC450-HX10		Поликарбонат марки Makrolon 2458 (корпус), полиэфирсульфон PES (мембрана)	Bayer MaterialSciens, Китай Guangzhou DaJi Medical Science and Technology Co., Ltd., Китай
11	Трубка соединительная	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
12	Контейнер для компонентов крови полимерный	RENOLIT Netherland B.V., Нидерланды	Поливинилхлоридная пленка (3222 SETA TRANSFUFOL)	RENOLIT Netherland B.V., Нидерланды
13	Этикетка	ООО «Спектр-Русь», Россия	Этикетка термотрансферная 8000 T	ООО «Спектр-Русь», Россия

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

(вариант исполнения «Комплект для удаления лейкоцитов, двухкамерный 500 и 300 мл»)

1. Фильтрация проводится в помещении с температурой воздуха от +15 до +23°C. Убедитесь, что фильтруемая среда (эритроцитная масса, эритроцитарная взвесь, цельная консервированная кровь или плазма) соответствует требованиям и правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования согласно ПП РФ № 797 от 22 июня 2019 г.

2. Убедитесь, что срок годности изделия не истек.

3. Извлеките комплект из упаковки.

Внимание! Закройте все зажимы и клапан воздуховода иглы полимерной.

4. Снимите защитный колпачок с иглы полимерной двухканальной, при этом колпачок-протектор должен оставаться на игле. Вскройте защитную оболочку порта контейнера с кровью или отдельным компонентом крови, например, плазмой (далее по тексту средой, в комплект устройства не входит) и вращательным движением введите иглу с колпачком до упора, проколов мембрану порта контейнера.

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

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

6. Откройте зажимы рядом с иглой полимерной и контейнером 300 мл. Плазма начнет фильтроваться в контейнер 300 мл. Процесс фильтрации плазмы продолжается до тех пор, пока не профильтруется весь ее объем из контейнера с плазмой. По окончании фильтрации плазмы закройте зажимы, не допуская попадания воздуха из контейнера с плазмой в трубку.

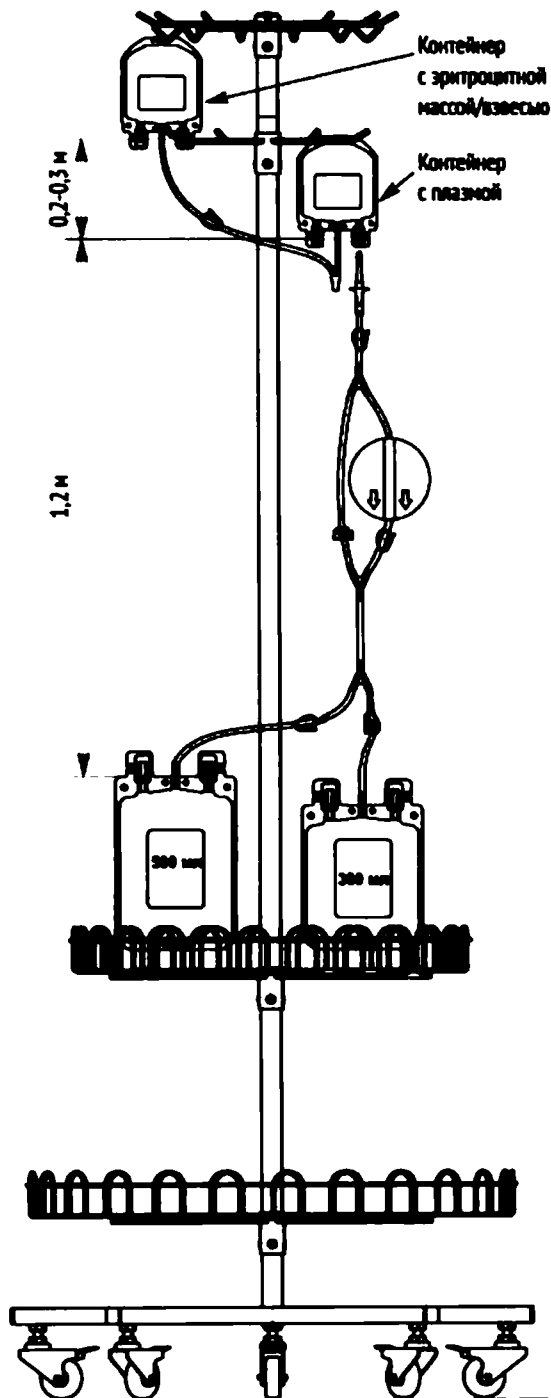
7. Для проведения фильтрации эритроцитарной массы/взвеси переведите ее из контейнера с эритроцитарной массой/взвесью в контейнер для плазмы, открыв соответствующий зажим. После перемещения эритроцитарной массы/взвеси в контейнер для плазмы закройте зажим. Откройте зажимы иглы и контейнера 500 мл. Профильтруйте эритроцитарную массу/взвесь в контейнер 500 мл. После окончания фильтрации закройте зажимы.

8. Удалите остатки воздуха из контейнеров через обводную магистраль, снабженную односторонним клапаном, в пустой контейнер для плазмы. Расположите контейнер 300 мл в экстракторе. Откройте зажимы у полимерной иглы и у контейнера 300 мл. С помощью экстрактора аккуратно надавите на контейнер, не допуская попадания плазмы в трубку контейнера, выдавите воздух из контейнера 300 мл в контейнер для плазмы через обводную магистраль. Закройте зажим. Затем расположите контейнер 500 мл в экстракторе. Откройте зажим контейнера 500 мл. С помощью экстрактора аккуратно надавите на контейнер, не допуская попадания эритроцитарной массы в трубку контейнера, выдавите воздух из контейнера 500 мл в контейнер для плазмы через обводную магистраль. Закройте зажим.

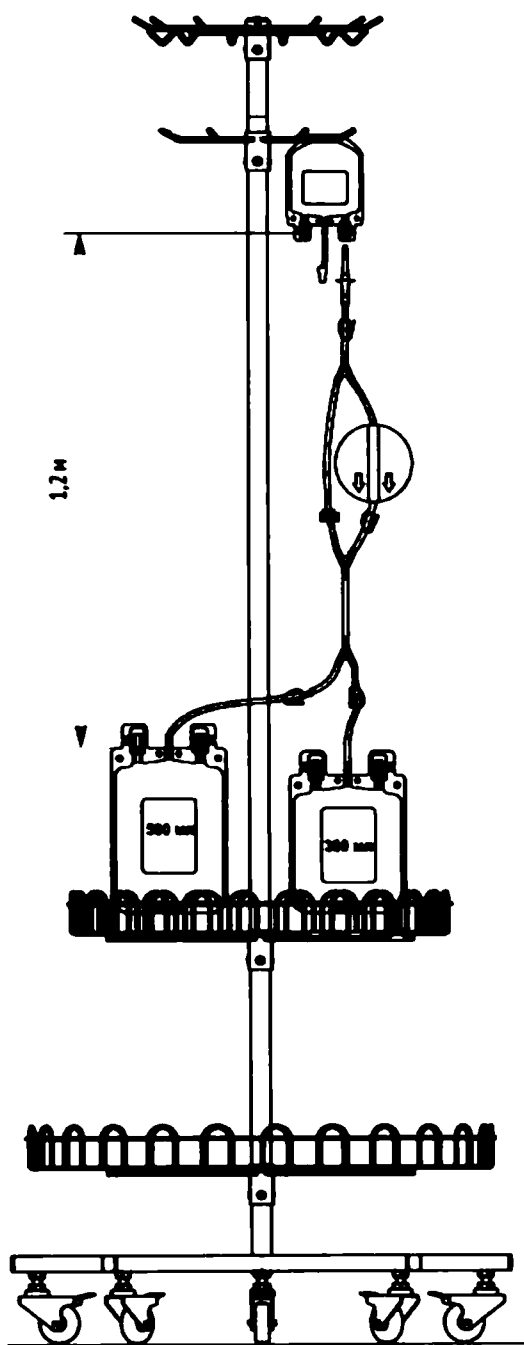
9. Запаяйте герметично трубки заполненных контейнеров. Для запайки используйте запайватель пластиковых трубок из поливинилхлорида диаметром 4-5 мм, зарегистрированный в установленном порядке. Перед применением изучите руководство по эксплуатации. Продолжительность запайки: до сигнала запайвателя об окончании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

10. Промаркируйте соответствующим образом заполненные контейнеры.

11. Храните компоненты крови в соответствии с нормативными документами (Требования к температуре хранения, температуре транспортировки и срокам годности указаны в Приложении 2 ПП РФ № 797 от 22 июня 2019 г.).



**Порядок применения при фильтрации цельной крови или отдельных компонентов крови из одного контейнера
(вариант исполнения «Комплект для удаления лейкоцитов, двухкамерный 500 и 300 мл»)**



1. Фильтрация проводится в помещении с температурой воздуха от +15 до +23°C. Убедитесь, что фильтруемая среда (эритроцитная масса, эритроцитарная взвесь, цельная консервированная кровь или плазма) соответствует требованиям и правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования согласно ПП РФ № 797 от 22 июня 2019 г.

2. Убедитесь, что срок годности изделия не истек.

3. Извлеките устройство из упаковки.

Внимание! Закройте все зажимы и клапан воздуховода иглы полимерной.

4. Снимите защитный колпачок с иглы полимерной двухканальной, при этом колпачок-протектор должен оставаться на игле. Вскройте защитную оболочку порта контейнера с кровью (не входит в комплект) или отдельным компонентом крови, например, эритроцитарной взвеси (далее по тексту средой) и вращательным движением введите иглу с колпачком до упора, проколов мембрану порта контейнера со средой.

5. Расположите контейнер с фильтруемой средой так, чтобы расстояние до контейнеров комплекта было не менее 1,2 м. При этом клапан должен располагаться вертикально. Размещение контейнеров представлено на рисунке.

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

6. Откройте соответствующий зажим(-ы) с иглой полимерной и контейнером 500 мл и/или 300 мл. Откройте остальные зажимы комплекта.

7. Среда начнет фильтроваться в контейнер 500 мл или в контейнер 300 мл или в оба контейнера в зависимости от того, как были открыты зажимы по п. 6. Процесс фильтрации продолжается до тех пор, пока не профильтруется весь объем из контейнера со средой. Во время фильтрации можно заполнить средой один контейнер или разделить фильтруемую среду на два контейнера.

8. По окончании фильтрации закройте зажим на трубке, не допуская попадания в трубку воздуха из контейнера со средой.

9. Удалите остатки воздуха из контейнера через обводную магистраль, снабженную односторонним клапаном в пустой контейнер из-под среды. Расположите контейнер в экстракторе. Откройте зажимы на трубках. С помощью экстрактора аккуратно надавите на контейнер, не допуская попадания фильтрата в трубку контейнера, выдавите воздух из контейнера в контейнер из-под среды через обводную магистраль. Закройте зажим.

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

спайки или разрежьте по центру пая.

11. Промаркируйте соответствующим образом заполненные контейнеры.

12. Храните компоненты крови в соответствии с нормативными документами (Требования к температуре хранения, температуре транспортировки и срокам годности указаны в Приложении 2 ПП РФ № 797 от 22 июня 2019 г).

**Порядок применения при фильтрации крови,
разделенной на компоненты из двух контейнеров
(вариант исполнения «Комплект для удаления лейкоцитов, двухкамерный по 500 мл»)**

1. Фильтрация проводится в помещении с температурой воздуха от +15 до +23°C. Убедитесь, что фильтруемая среда (эритроцитная масса, эритро взвесь, цельная консервированная кровь или плазма) соответствует требованиям и правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования согласно ПП РФ № 797 от 22 июня 2019 г.

2. Убедитесь, что срок годности изделия не истек.

3. Извлеките комплект из упаковки.

Внимание! Закройте все зажимы и клапан воздуховода иглы полимерной.

4. Снимите защитный колпачок с иглы полимерной двухканальной, при этом колпачок-протектор должен оставаться на игле. Вскройте защитную оболочку порта контейнера с кровью или отдельным компонентом крови, например, плазмой (далее по тексту средой, в комплект устройства не входит) и вращательным движением введите иглу с колпачком до упора, проколов мембрану порта контейнера.

5. Расположите контейнер с фильтруемой средой так, чтобы расстояние до контейнеров устройства было не менее 1,2 м. При этом клапан должен располагаться вертикально, а контейнер с плазмой должен быть ниже контейнера с эритроцитной массой/взвесью на 0,2-0,3 м. Размещение контейнеров представлено на рисунке.

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

6. Откройте зажимы рядом с иглой полимерной и контейнером 500 мл #1. Плазма начнет фильтроваться в контейнер 500 мл #1. Процесс фильтрации плазмы продолжается до тех пор, пока не профильтруется весь ее объем из контейнера с плазмой. По окончании фильтрации плазмы закройте зажимы, не допуская попадания воздуха из контейнера с плазмой в трубку.

7. Для проведения фильтрации эритроцитной массы/взвеси переведите ее из контейнера с эритроцитной массой/взвесью в контейнер для плазмы, открыв соответствующий зажим. После перемещения эритроцитной массы/взвеси в контейнер для плазмы закройте зажим. Откройте зажимы иглы и контейнера 500 мл #2. Профильтруйте эритроцитную массу/взвесь в контейнер 500 мл #2. После окончания фильтрации закройте зажимы.

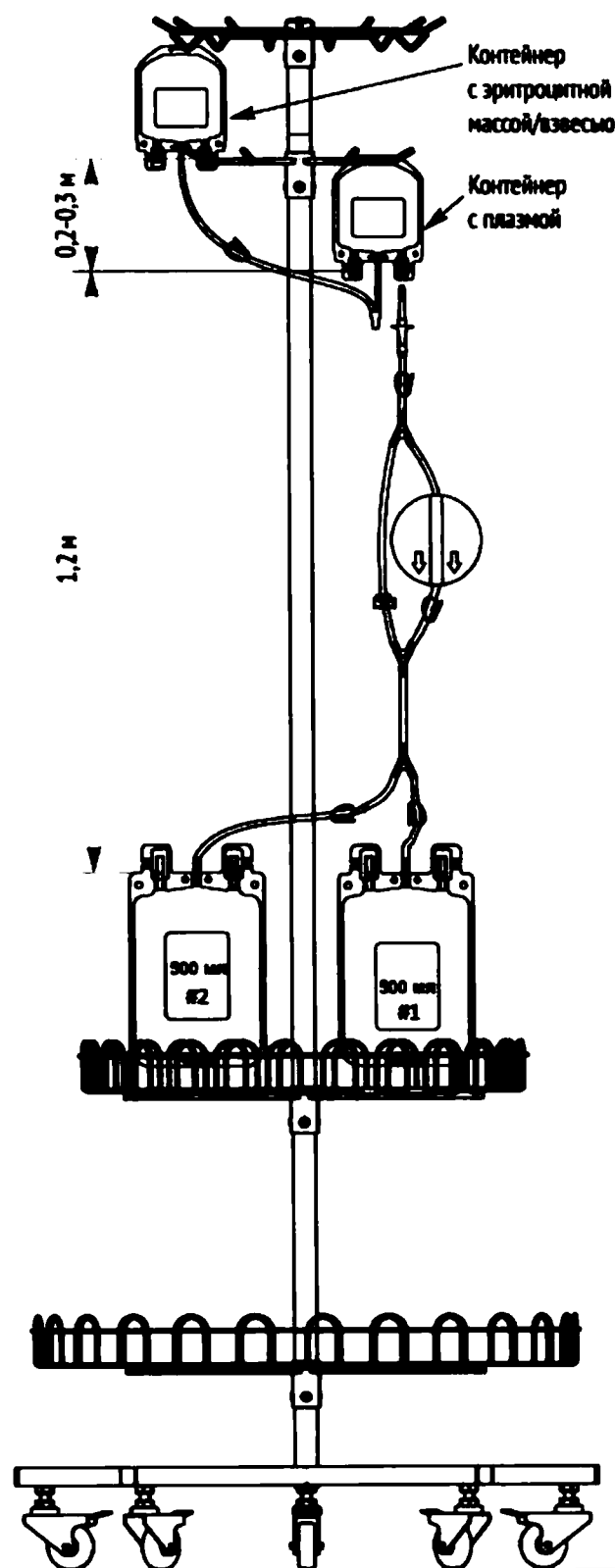
8. Удалите остатки воздуха из контейнеров через обводную магистраль, снабженную односторонним клапаном, в пустой контейнер для плазмы. Расположите контейнер 500 мл #1 в экстракторе. Откройте зажимы у полимерной иглы и у контейнера 500 мл #1. С помощью экстрактора аккуратно надавите на контейнер, не допуская попадания плазмы в трубку контейнера, выдавите воздух из контейнера 500 мл #1 в контейнер для плазмы через обводную магистраль. Закройте зажим. Затем расположите контейнер 500 мл #2 в экстракторе. Откройте зажим контейнера 500 мл #2. С помощью экстрактора аккуратно надавите на контейнер, не допуская попадания эритроцитной массы в трубку контейнера, выдавите воздух из контейнера 500 мл #2 в контейнер для плазмы через обводную магистраль. Закройте зажим.

9. Запаяйте герметично трубки заполненных контейнеров. Для запайки используйте запайватель пластиковых трубок из поливинилхлорида диаметром 4-5 мм, зарегистрированный в установленном порядке. Перед применением изучите руководство по эксплуатации. Продолжительность запайки: до сигнала

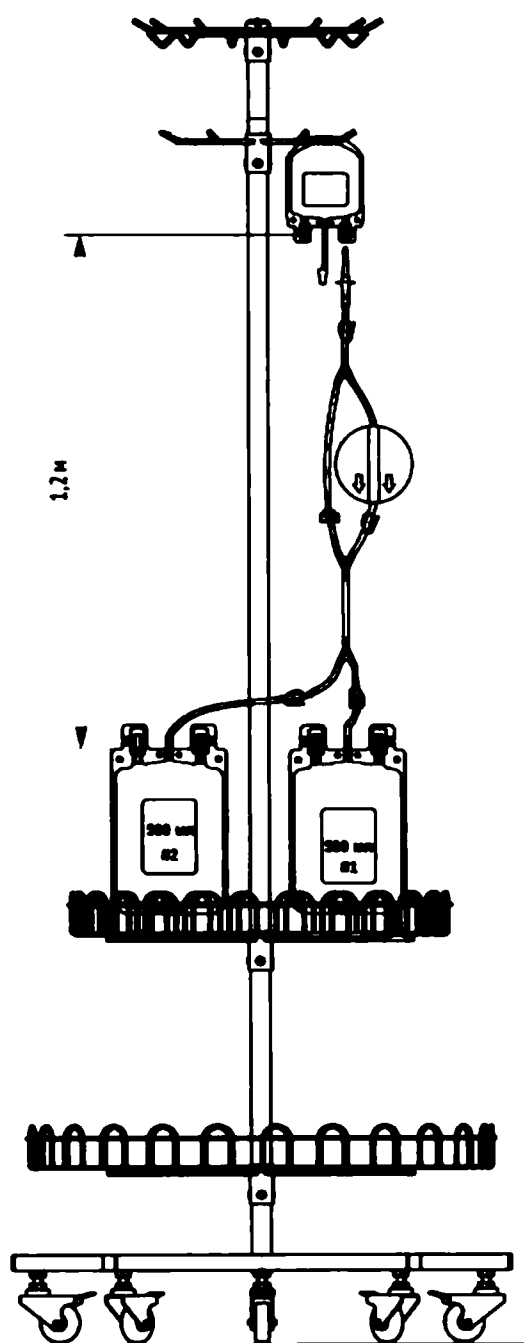
запайвателя об окончании пайки. Для исключения утечек не проводите пайки ближе, чем 5 см друг от друга и не растягивайте трубку во время запайки. Аккуратно потянув, разделите трубку по месту спайки или разрежьте по центру пая.

10. Промаркируйте соответствующим образом заполненные контейнеры.

11. Храните компоненты крови в соответствии с нормативными документами (Требования к температуре хранения, температуре транспортировки и срокам годности указаны в Приложении 2 ПП РФ № 797 от 22 июня 2019 г).



Порядок применения при фильтрации цельной крови или отдельных компонентов крови из одного контейнера (вариант исполнения «Комплект для удаления лейкоцитов, двухкамерный по 500 мл»)



1. Фильтрация проводится в помещении с температурой воздуха от +15 до +23°C. Убедитесь, что фильтруемая среда (эритроцитная масса, эритроцитарная взвесь, цельная консервированная кровь или плазма) соответствует требованиям и правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования согласно ПП РФ № 797 от 22 июня 2019 г.

2. Убедитесь, что срок годности изделия не истек.

3. Извлеките устройство из упаковки.

Внимание! Закройте все зажимы и клапан воздуховода иглы полимерной.

4. Снимите защитный колпачок с иглы полимерной двухканальной, при этом колпачок-протектор должен оставаться на игле. Вскройте защитную оболочку порта контейнера с кровью (не входит в комплект) или отдельным компонентом крови, например, эритроцитарной взвеси (далее по тексту средой) и вращательным движением введите иглу с колпачком до упора, проколов мембрану порта контейнера со средой.

5. Расположите контейнер с фильтруемой средой так, чтобы расстояние до контейнеров комплекта было не менее 1,2 м. При этом клапан должен располагаться вертикально. Размещение контейнеров представлено на рисунке.

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

6. Откройте соответствующий зажим(-ы) с иглой полимерной и контейнером 500 мл #1 и/или 500 мл #2. Откройте остальные зажимы комплекта.

7. Среда начнет фильтроваться в контейнер 500 мл #1 или в контейнер 500 мл #2 или в оба контейнера в зависимости от того, как были открыты зажимы по п. 6. Процесс фильтрации продолжается до тех пор, пока не профильтруется весь объем из контейнера со средой. Во время фильтрации можно заполнить средой один контейнер или разделить фильтруемую среду на два контейнера.

8. По окончании фильтрации закройте зажим на трубке, не допуская попадания в трубку воздуха из контейнера со средой.

9. Удалите остатки воздуха из контейнера 500 мл (#1 и/или #2) через обводную магистраль, снабженную односторонним клапаном в пустой контейнер из-под среды. Расположите контейнер в экстракторе. Откройте зажимы на трубках. С помощью экстрактора аккуратно надавите на контейнер, не допуская попадания фильтрата в трубку контейнера, выдавите воздух из контейнера в контейнер из-под среды через обводную магистраль. Закройте зажим.

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

11. Промаркируйте соответствующим образом заполненные контейнеры.

12. Храните компоненты крови в соответствии с нормативными документами (Требования к температуре хранения, температуре транспортировки и срокам годности указаны в Приложении 2 ПП РФ № 797 от 22 июня 2019 г.).

Транспортирование и хранение



Комплекты в упакованном виде транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

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

Устройства в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться 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.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 32.50.13-005-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

рекламации по качеству продукции направлять в ООО «Лидкор».

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 устройства производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

Стерилизация

Изделие должно быть стерильным внутри, нетоксичным и апиrogenным в течении гарантийного срока хранения.

Стерилизация изделия производится 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.

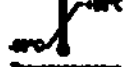
Критерии непригодности

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		Каталожный номер
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон хранения изделия
	Не использовать при повреждении упаковки		Запрет на повторное применение
	Апиrogenно		Стерилизация окислом этилена
	Температурный диапазон при транспортировке изделия		Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Штабелирование ограничено -75кг
	Дата изготовления		Изготовитель

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 200x400мм ±20%;

- групповую упаковку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 9142, размером 390x390x70мм ±20%, в кол-ве от 5 до 8 шт. в упаковке;

- транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 размером 400x400x320мм ±20%, в кол-ве от 20 до 32 шт. в уп.

Масса ящика брутто не более 15 кг.

Перечень стандартов, которым соответствует МИ

Обозначение	Наименование
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 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 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 условия.
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	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ТУ 2245-002-50178989-2003	Лента липкая Nova Roll.
ТУ 25-1894.003-90	Секундомер механический СОС пр.
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 обращению с медицинскими отходами

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:

141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

Версия: ЛДКР.0018.0000 ИП

Утверждено

«27» января 2023г.

Е.Ю. Гохмет, Директор организации ООО «ЛИДКОР»

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (прилагаю) л.

Директор



/А.С. Морозов/

КОПИЯ
ВЕРНА



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

**Паспорт
на медицинское изделие**

**Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови,
стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-005-65614693-2023**

РУ № _____ от _____

Наименование изделия: **Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, стерильный, одноразовый**

ПАСПОРТ ЛДКР.0018.000 ПС

Назначение

Комплект предназначен для удаления лейкоцитов из дозы эритроцитарной массы, эритроцитарной взвеси и цельной консервированной крови, и плазмы при установленных сроках хранения.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, стерильный, одноразовый	ТУ 32.50.13-005-65614693-2023	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ЛДКР.0018.0000.ПС	1 шт.*
Инструкция по применению.	ЛДКР.0018.0000.ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ЛДКР.0000.0000.ЛУ	1 шт.**

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

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

- После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре устройства должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением
- Не использовать при нарушении целостности пакета потребительской тары
- Устройство не применять при наличии признаков повреждения
- Соблюдать правила асептики
- Для герметичной запайки использовать стерильное запаечное устройство, предназначенное для трубок из поливинилхлорида диаметром не более 4-5 мм с ручным или автоматическим управлением зарегистрированное в установленном порядке. Перед применением изучить руководство по эксплуатации применяемого устройства

ВНИМАНИЕ!



ВНИМАНИЕ!



- При использовании устройства с лейкофильтром фильтрация производится не ранее 2 часов хранения при температуре (+4°C) до получения ответа об апробации крови (результатов анализов), завершения фагоцитоза бактерий и вирусов, а также для достижения оптимальной температуры фильтрации (+4°C)
- При использовании устройства с лейкофильтрами фильтрация проводится при температуре от +15 до +23°C, предварительного охлаждения не требуется

Транспортирование и хранение

Устройства в упакованном виде транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при 25°C.



Условия транспортирования устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Устройства в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от 5 до 40°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-005-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство приемки

Изделие: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, стерильный, одноразовый

Вариант исполнения _____

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 32.50.13-005-65614693-2023 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 (два) л.



Директор

ООО «ЛИДКОР»

/А.С. Морозов/





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

**Упаковочные листы
на медицинское изделие**

**Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови,
стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-005-65614693-2023**

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, стерильный, одноразовый, вариант исполнения: двухкамерный 500 и 300 мл

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, стерильный, одноразовый, вариант исполнения: двухкамерный 500 и 300 мл

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, стерильный, одноразовый, вариант исполнения: двухкамерный 500 и 300 мл

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, стерильный, одноразовый, вариант исполнения: двухкамерный 500 и 300 мл

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, стерильный, одноразовый, вариант исполнения: двухкамерный 500 и 300 мл

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, стерильный, одноразовый, вариант исполнения: двухкамерный 500 и 300 мл

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, вариант исполнения: двухкамерный по 500 мл

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____
(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, вариант исполнения: двухкамерный по 500 мл

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____
(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, вариант исполнения: двухкамерный по 500 мл

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____
(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, вариант исполнения: двухкамерный по 500 мл

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____
(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, вариант исполнения: двухкамерный по 500 мл

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____
(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для удаления лейкоцитов из цельной крови или компонентов крови, вариант исполнения: двухкамерный по 500 мл

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____
(подпись или №, дата)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 (*три*) л.

Директор
ООО «Лидкор»

А.С. Морозов
А.С. Морозов

