

УТВЕРЖДАЮ

Директор



«Национально-производственное

предприятие «ИНТЕРОКО»

И.А. Швец

«13» июля 2009 г.

предприятие

«ИНТЕРОКО»

г. Пыткарино *

ИНСТРУКЦИЯ по применению.

Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и
получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови,
однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП».
ТУ 9398-073-17121966-2004

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата

2009

1. Наименование.

Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»

2. Назначение.

Устройство предназначено для получения плазмы и эритроцитной массы без примеси лейкоцитов. Устройство предназначено для работы в условиях станций переливания крови, а также отделениях переливания крови лечебных учреждений. Вид климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

3. Основные технические характеристики.

- Основные размеры устройства: длина 1370±30 мм.
- Масса устройства в потребительской таре должна быть не более 150 г.
- Детали устройства изготовлены из полимерных материалов российского производства.
- Трубки и корпус фильтра прозрачны для визуального наблюдения за пузырьками воздуха и уровнем жидкости.
- Внутренняя поверхность устройства после фильтра практически свободна от видимых механических частиц. Допускается не более 3-х механических частиц.
- Соединения деталей устройства (без защитного колпачка и оболочки иглы), кроме контейнеров, обеспечивают герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении (40⁺⁵) кПа. Каждый контейнер герметичен при внутреннем избыточном давлении (10⁺²) кПа.
- Соединения трубки с деталями устройства выдерживают нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации.
- Зажимы обеспечивают регулирование тока жидкости от струйного истечения до полного перекрытия.
- Эффективность задержки лейкоцитов при фильтрации эритроцитной массы не менее 99,5 % от исходной величины..
- Устройство стерильно внутри, апиrogenно и нетоксично.
- Устройство не имеет перегибов и слипшихся участков трубок и контейнеров, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
- Устройство обеспечивает пропускание через него фильтруемой среды в объеме не более 500 мл: плазмы со скоростью не менее 20 мл/мин и эритроцитной массы со скоростью не менее 15 мл/мин.
- Устройства в транспортной таре устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и выдерживают вибрационные нагрузки с диапазоном частот 10 – 55 Гц, амплитудой перемещения 0,35 мм, и ударные

Инв. № подл.	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата	<p style="text-align: center;">Инструкция по применению</p> <table border="1"> <tr> <td>Лит.</td> <td>Лист</td> <td>Листов</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"> ЗАО «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО» </td> </tr> </table>	Лит.	Лист	Листов		2	5	ЗАО «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО»		
Лит.	Лист	Листов											
	2	5											
ЗАО «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО»													
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись										
Разраб.	Соколова												
Пров.	Чивелев												
Н. контр.													
<p>Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»</p>													

нагрузки при пиковом ударном ускорении 100 м/с^2 (10 g) и длительности действия ударного ускорения 16 мс.

- Устройства в транспортной таре работоспособны после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
- Назначенный срок годности 3 года.

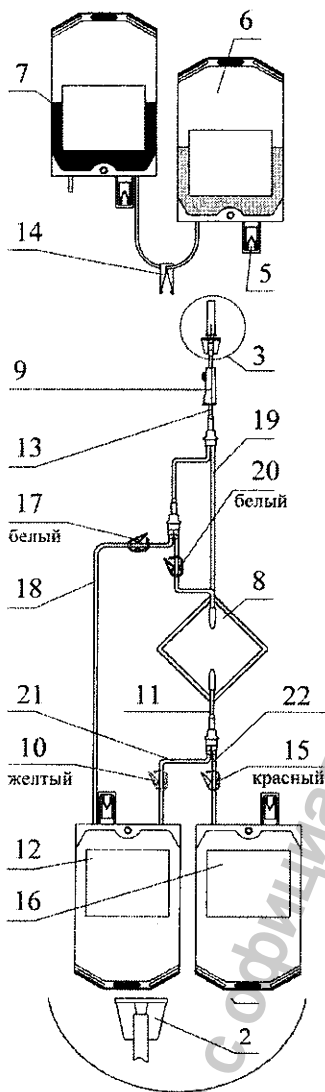
4. Состав изделия медицинского назначения:

- колпачок 1 шт.;
- полимерная игла с защитной оболочкой;
- фильтр для удаления лейкоцитов;
- контейнер для безлейкоцитной плазмы;
- контейнер для безлейкоцитной эритроцитной массы;
- зажимы;

5. Порядок работы:

1. Проверьте срок годности устройства и пригодность фильтруемых сред (плазмы и эритроцитной массы).
2. Извлеките устройство из упаковки. Закройте все зажимы.
3. Снимите колпачок 1 с иглы одноканальной 2 коннектора для стерильного подсоединения 3, при этом защитная оболочка 4 должна оставаться на игле 2. Вскройте защитную оболочку штуцера 5 контейнера с плазмой 6 и вращательным движением введите иглу 2 с оболочкой 4 до упора, проколите мембрану штуцера.
4. 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 7 на 0,2 м.
5. 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 безлейкоцитной плазмы 12.
6. Для проведения фильтрации эритроцитной массы 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 безлейкоцитной плазмы 12. При появлении эритроцитной массы в трубке 11 закройте желтый зажим 10.
7. Откройте красный зажим 15 и профильтруйте эритроцитную массу в контейнер для безлейкоцитной эритроцитной массы 16. Закройте роликовый зажим 9.

Инва. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инва. № дуб.	Подпись и дата	Инструкция по применению	Лист
						3
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		



8. Расположите контейнер для безлейкоцитной плазмы 12 в плазмоекстракторе. Откройте белый зажим 17. С помощью плазмоекстрактора аккуратно надавите на контейнер для безлейкоцитной плазмы 12, не допуская попадания плазмы в трубку 18, и собранным в нем воздухом выдавите остатки эритромаcсы из трубки 19 и узла фильтрации 8 (со стороны входа) в контейнер для безлейкоцитной эритромаcсы 16. Откройте белый зажим 20 и снова аккуратно надавите на контейнер для безлейкоцитной плазмы 12. Собранным в нем воздухом переведите остатки отфильтрованной эритромаcсы из узла фильтрации 8 и трубок в контейнер для безлейкоцитной эритромаcсы 16. Закройте красный зажим 15.

9. При необходимости удаления оставшегося воздуха из контейнера для безлейкоцитной плазмы 12 откройте роликовый зажим 9 и, осторожно надавливая на заполненный контейнер для безлейкоцитной плазмы 12, не допуская попадания плазмы в трубку 18, вытесните воздух в контейнер 6. Закройте белый зажим 17.

10. При необходимости удаления оставшегося воздуха из контейнера для безлейкоцитной эритромаcсы 16 расположите его в плазмоекстракторе и откройте красный зажим 15. Осторожно надавливая на заполненный контейнер для безлейкоцитной эритромаcсы 16, не допуская попадания эритромаcсы в трубку 22, вытесните воздух в контейнер 6. Закройте красный зажим 15.

11. Загерметизируйте трубки 18, 21, 22 ближе к контейнерам 12 и 16. Загерметизированные трубки отрежьте выше места герметизации.

12. Контейнеры с безлейкоцитными компонентами крови этикетировать и хранить при температуре, указанной на этикетке.

6. Транспортирование и хранение.

6.1 Устройства транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования устройств - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

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

При транспортировании ящики должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность (не более 4-х ящиков)

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист 4

6.2 Устройство должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя 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 хранении ящики с устройствами должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность (не более 4-х ящиков).

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						5

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

