

APPROVAL

Terumo BCT, Inc.

Organization

10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA

Address

Regulatory Affairs Manager

Occupation

Karen Lowitz

Name Surname

13.05.2019

Date DD.MM.YYYY

Terumo BCT
10811 W. Collins Ave
Lakewood, CO 80215
USA



Signature

INSTRUCTION FOR USE

Set of Reveos bags for three blood components

State of Colorado
County of Jefferson
Subscribed and affirmed before me
this 13th day of May 2019
by Karen Lowitz
Jennifer Kester
Notary Public

JENNIFER KESTER
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID # 20044014824
My Commission Expires 05-01-2020

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1 877 339 4228
Phone: +1 303 231 4357
Fax: 303 542.5215

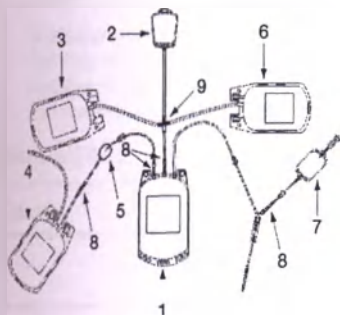
Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32 2 715.0590
Fax: +32 2 721 0770

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Singapore 118261
Phone: +65 6715 3778
Fax: +65 6774 1419

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517-12^a Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54 11 5530 5200
Fax: +54 11 5530 5201

Terumo BCT Japan, Inc.
Tokyo Opera City Tower 49F
3-20-2 Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,
Japan
Phone: +81 3 6743 7890
Fax: +81 3 6743 9800

Инструкции по эксплуатации
20340, Комплект мешков Reveos для трех компонентов крови



Часть	Описание	Объем
1	Мешок для цельной крови	Целевой объем: 450 мл ± 10 % + 63 мл CPD
2	Мешок для остаточных лейкоцитов	до 72 мл
3	Мешок для тромбоцитов	до 600 мл
4	Мешок для эритроцитов	до 600 мл, включая 100 мл консерванта SAGM
5	Лейкоцитарный фильтр для эритроцитов	Не применимо
6	Мешок для плазмы	до 600 мл, если компонент не заморожен до 310 мл, если компонент заморожен
7	Пакет для проб/отвода крови	до 40 мл
8	Хрупкие соединители	Не применимо
9	Крестовидный соединитель	Не применимо

Предполагаемое использование

Комплект мешков Reveos для компонентов крови предназначен для сбора и обработки единицы цельной крови в аппарате Reveos с целью получения гемокомпонентов.

Инструкция по хранению

- Не допускать замерзания. Не допускать чрезмерного нагревания.
- Используйте комплекты для обработки в течение одного месяца после вскрытия внешнего пакета из алюминиевой фольги. Для хранения неиспользованного комплекта поместите его во внешний пакет из алюминиевой фольги и заклейте пакет при помощи липкой ленты или закройте при помощи зажима. Срок хранения таких неиспользованных комплектов не должен превышать один месяц. После снятия с комплекта прозрачной упаковки допускается его использование в течение недели.

Предупреждения

- Комплекты предназначены исключительно для одноразового применения.
- Соблюдайте правила асептики.
- Описанные здесь одноразовые комплекты содержат фталаты (ДЭГФ). Группы пациентов, в которые входят беременные и кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску вредного воздействия ДЭГФ. Исходя из пятидесятилетнего опыта успешного применения ДЭГФ в медицинских изделиях без

зарегистрированных случаев возникновения нежелательных явлений, связанных с его применением, можно сделать вывод, что риск от невыполнения требуемой процедуры намного превышает риск, связанный с воздействием ДЭГФ.

Примечания

Магистраль для крови и жидкости комплекта для обработки стерилизованы паром и апиrogenны.

- Конденсация водяных паров во внешнем пакете из алюминиевой фольги и в прозрачной индивидуальной упаковке является естественным явлением, вызванным стерилизацией. Если количество влаги превышает ожидаемое, проверьте, нет ли утечек в частях комплекта, содержащих жидкости.
- Обработку цельной крови можно выполнять не ранее, чем через два часа после сбора.
- В данном документе содержатся инструкции относительно сбора крови и ее последующей обработки с использованием комплекта мешков Reveos для трех компонентов крови. Инструкции по обработке цельной крови в аппарате Reveos см. в *Руководстве оператора системы автоматизированной обработки крови Reveos*.

Условные обозначения

Символ	Определение
	Обозначает, что изделие апиrogenно.
	Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).
	Обозначает мешок с цельной кровью

Часть А: Инструкция по сбору крови

1. Перед использованием осмотрите упаковку.
 - Осмотрите внешний пакет из алюминиевой фольги на предмет повреждений. В случае обнаружения проколов или разрывов в упаковке комплект использовать запрещается.
 - После снятия с комплекта прозрачной упаковки допускается его использование в течение недели.
 - Перед применением необходимо проверить комплект на наличие утечек.
 - Запрещается эксплуатация комплекта при любом из следующих условий: значительные перегибы линий, неправильная сборка комплекта, комплект поврежден или имеет дефекты, на линиях имеются закрытые зажимы.
 - Комплект утрачивает стерильность при любом из следующих условий: пакет для проб/отвода крови был отсоединен без его предварительного запаивания; пробы крови были взяты до запаивания пакета для проб/отвода крови; по какой-либо причине была нарушена целостность комплекта. При возникновении любого из этих условий обратитесь к стандартным рабочим процедурам вашего учреждения.
2. Отделите пакет для проб/отвода крови от других мешков.
3. Следуя стандартным рабочим процедурам вашего учреждения, уложите мешки на весах и(или) на устройстве для перемешивания крови.
4. Закройте белый зажим на линии сбора.

5. Подготовьте место для венопункции и выполните венопункцию в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении.
6. Переломите хрупкий соединитель на линии, идущей к пакету для проб/отвода крови. Наклоняйте хрупкий соединитель вперед-назад, пока он не переломится полностью. Дождитесь, пока необходимый объем цельной крови не поступит в пакет для проб/отвода крови.
8. Закройте цветной зажим на линии, идущей к пакету для проб/отвода крови.
9. Откройте белый зажим на линии сбора, чтобы цельная кровь поступала в пакет для сбора цельной крови.
10. Запаяйте линию, идущую к пакету для проб/отвода крови, как можно ближе к Y-образному соединению. Выполняйте запайку линии в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении.
11. Используя вакуумные пробирки для забора крови, выполните забор образцов донорской крови из пакета для проб/отвода крови. Забор образцов должен осуществляться в течение примерно четырех минут после выполнения венопункции. Это поможет предотвратить возможное образование ступки в пакете для проб/отвода крови.
12. Во время сбора перемешивайте цельную кровь с консервантом CPD в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.
13. Соберите объем цельной крови, соответствующий указанному на упаковке $\pm 10\%$.
14. Закройте белый зажим на линии сбора.
15. Извлеките иглу и поместите ее в защитное устройство. Для правильной фиксации защитного устройства удерживайте его на месте и извлекайте иглу, потягивая за линию, пока не услышите щелчок.
16. Запаяйте и отсоедините линию сбора между Y-образным соединением и мешком с цельной кровью.
17. При необходимости опорожнить линию действуйте в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения. В противном случае незамедлительно выдавите кровь, оставшуюся в линии сбора, в мешок с цельной кровью, перемешайте продукт и вновь заполните линию.
18. При необходимости повторите действия, описанные в пункте 17.
19. Выполните запайку, отступив приблизительно 0,5 — 3,0 см (0,2 — 1,2 дюйма) от мешка с цельной кровью.
20. Поместите единицу цельной крови в хранилище с регулируемой температурой в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.
21. Следуя стандартным рабочим процедурам вашего учреждения, упакуйте и доставьте единицы цельной крови в лабораторию обработки крови.

Часть Б: Инструкции по обработке после процедуры сбора и лейкофильтрации эритроцитов

1. Выполните обработку, снимите мешок с плазмой, мешок с остаточными лейкоцитами и мешок с тромбоцитами с монтажного набора, действуя в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения. Перед пулированием тромбоцитарную массу необходимо выдержать в спокойном состоянии, а затем осторожно размешать.
2. Снимите мешок с эритроцитами с монтажного набора. Мешок с эритроцитами все еще подсоединен к лейкоцитарному фильтру и мешку с цельной кровью.
3. Используя стойку для лейкофильтрации, подвесьте мешок с эритроцитами вместе с расположенным ниже мешком с цельной кровью так, чтобы фильтр находился в вертикальном положении.
4. Переломите хрупкий соединитель на линии, идущей к мешку с цельной кровью.
5. Переломите хрупкий соединитель на линии между мешком с эритроцитами и фильтром.
6. Откройте цветной зажим на линии между мешком с цельной кровью и лейкоцитарным фильтром.
7. Введите весь объем консерванта SAGM в мешок с цельной кровью, пропуская консервант через фильтр. Консервант должен перетекать самотеком.
8. Закройте цветной зажим на линии между мешком с цельной кровью и фильтром.
9. Осторожно смешайте консервант SAGM с эритроцитами.
10. Переверните и подвесьте мешок с цельной кровью так, чтобы верхняя часть мешка находилась на высоте не менее 110 см (44 дюйма). При необходимости увеличьте эту высоту до длины вытянутой магистрали.
11. Откройте цветной зажим, чтобы смесь эритроцитов с консервантом SAGM могла поступать через лейкоцитарный фильтр.
12. Убедитесь, что в линиях нет перегибов и других помех. **Не старайтесь ускорить процесс стекания жидкости сдавливанием мешка.**
13. Процесс фильтрации завершится, когда входная сторона фильтра будет выглядеть сдавленной. После завершения фильтрации запаяйте и отсоедините мешок с эритроцитами в месте под хрупким соединителем. Убедитесь, что при запайивании фильтр остается в вертикальном положении. Это поможет предотвратить потерю эритроцитов.
14. Утилизируйте мешок для цельной крови и фильтр в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.
15. Запаяйте линии сегментов, предназначенных для забора проб, в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.
16. Храните продукты эритроцитов в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине это изделие подлежит возврату в компанию Terumo BCT, Inc., то до его отправки требуется получить разрешение компании Terumo BCT на возврат товаров (номер PBT). Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер PBT можно получить в отделе контроля качества компании Terumo BCT.

НАДЛЕЖАЩАЯ ПОДГОТОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАТНОЙ
ОТПРАВКИ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. Для
получения информации о возврате изделия и подаче жалоб относительно оборудования
обратитесь в местное представительство компании.

Дополнение к Инструкции по эксплуатации

1. Наименование медицинского изделия

Комплект мешков Reveos для трех компонентов крови

2. Варианты комплектации

Комплект мешков Reveos для трех компонентов крови имеет только один вариант комплектации:

Комплект мешков Reveos для трех компонентов крови, в составе:

1. Мешок для цельной крови.
2. Мешок для остаточных лейкоцитов.
3. Мешок для тромбоцитов.
4. Мешок для эритроцитов.
5. Фильтр лейкоцитарный для эритроцитов.
6. Мешок для плазмы.
7. Мешок для проб/отвода крови.
8. Соединители хрупкие - 4 шт.
9. Соединитель крестовидный.
10. Соединитель Y-образный.
11. Зажим синий.
12. Зажим белый.
13. Линия мешка для проб/отвода крови.
14. Линия сбора.
15. Насадка иглы защитная.
16. Держатель пробирок для компонентов крови.
17. Держатель мешка крови.

3. Информация о производителе медицинского изделия

Официальный производитель

«Терумо БСТ, Инк.» (Terumo BCT, Inc.)

10811 Уэст Коллинз Авеню

Лейквуд, шт. Колорадо 80215

США

(10811 W. Collins Avenue

Lakewood, Colorado 80215, USA)

Тел: +1 303 231 4357

Факс: +1 303 542 5215

Эл. почта: Quality.EMEA@terumobct.com

www.terumobct.com

Разработчик

«Терумо БСТ, Инк.»

10811 Уэст Коллинз Авеню

Лейквуд, шт. Колорадо 80215

США

«Терумо БСТ»

Тел: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215

Производственная площадка

«Терумо БСТ Лтд.» (Terumo BCT Ltd.)

Олд Белфаст Роуд

Миллбрук, Ларн

Графство Антрим

BT40 2SH

Великобритания

(Old Belfast Road

Millbrook, Larne

Co. Antrim, BT40 2SH

United Kingdom)

Официальный представитель Производителя в России

ООО «Терумо Рус»

123112, г. Москва, ул. Тестовская,

дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел: +7-495-988-4740

Факс: +7-495-988-4739

Эл. почта: Anna.Sabirova@terumobct.com

4. Назначение

Комплект мешков Reveos для трех компонентов крови предназначен для сбора единицы цельной крови и её последующей переработки в автоматизированной системе переработки крови Reveos для получения компонентов крови, их временного хранения и последующей инфузии в тело пациента.

5. Показания

Комплект мешков Reveos для трех компонентов крови предназначен для сбора цельной крови и дальнейшей переработки цельной крови в компоненты крови при помощи Автоматизированной Системы Переработки Крови Reveos.

6. Противопоказания

Противопоказания к применению отсутствуют.

7. Побочные эффекты

Известные неблагоприятные побочные реакции, связанные с процессом взятия крови:

1. Местные реакции, связанные с введением иглы:
 - а. Повреждение сосуда: гематомы, прокол артерии, тромбофлебит.
 - б. Повреждение нерва: повреждение нерва при введении иглы, повреждение нерва в связи с образованием гематомы.
 - в. Другие осложнения: повреждение сухожилия, аллергическая реакция (местная), инфекция (местная).
2. Общие побочные реакции:
 - а. Вазовагальная реакция: немедленного типа, замедленного типа.
3. Редкие серьезные осложнения:

«Терумо БСТ»

- а. Связанные с повреждением сосуда: псевдоаневризма плечевой артерии, артериовенозная фистула, синдром сдавления, тромбоз подмышечной вены.
- б. Травмы: травмы или повреждения, связанные с вазовагальным обмороком, другие виды травм.
- с. Сердечнососудистые реакции: стенокардия, инфаркт миокарда, церебральная ишемия.

Источник: Руководство к заготовке, применению и обеспечению качества компонентов крови (Рекомендация № R (95) 15, 17-е издание), опубликованное Директоратом Совет Европы по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM).

8. Классификация медицинского изделия

Комплект мешков Reveos для трех компонентов крови является медицинским изделием класса Ib, имеющим маркировку CE, и отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям в текущей редакции.

Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 44034- комплект мешков для донорской крови – двойные пакеты

Тип контакта с телом человека (включая указание длительности контакта)

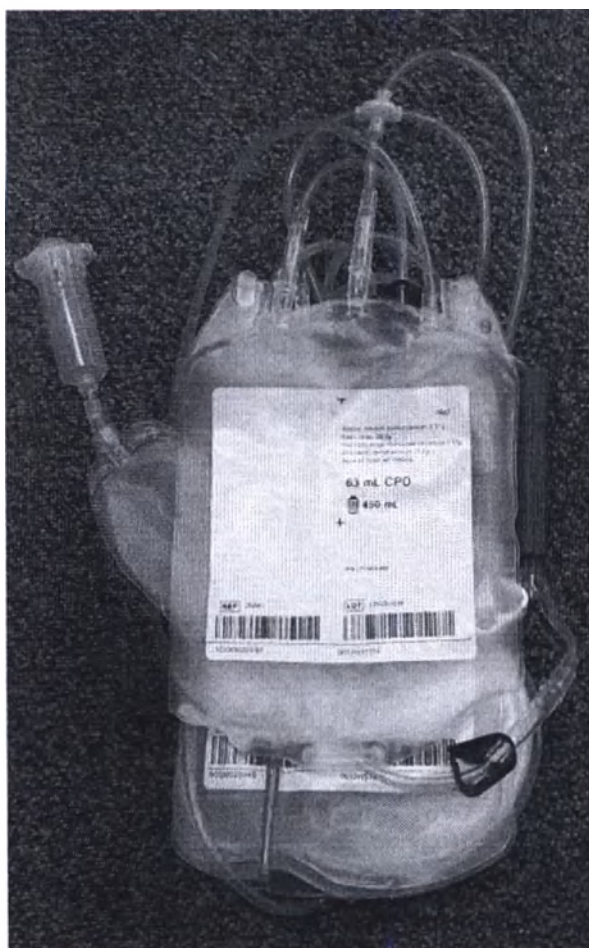
Инвазивный контакт с телом человека в виде венопункции (посредством введения иглы комплекта мешков для крови) с целью заготовки цельной крови. Контакт является временным (менее 60 минут) и длится на протяжении сбора крови в мешок для крови.

9. Технические характеристики медицинского изделия

Конструкция и внешний вид изделия

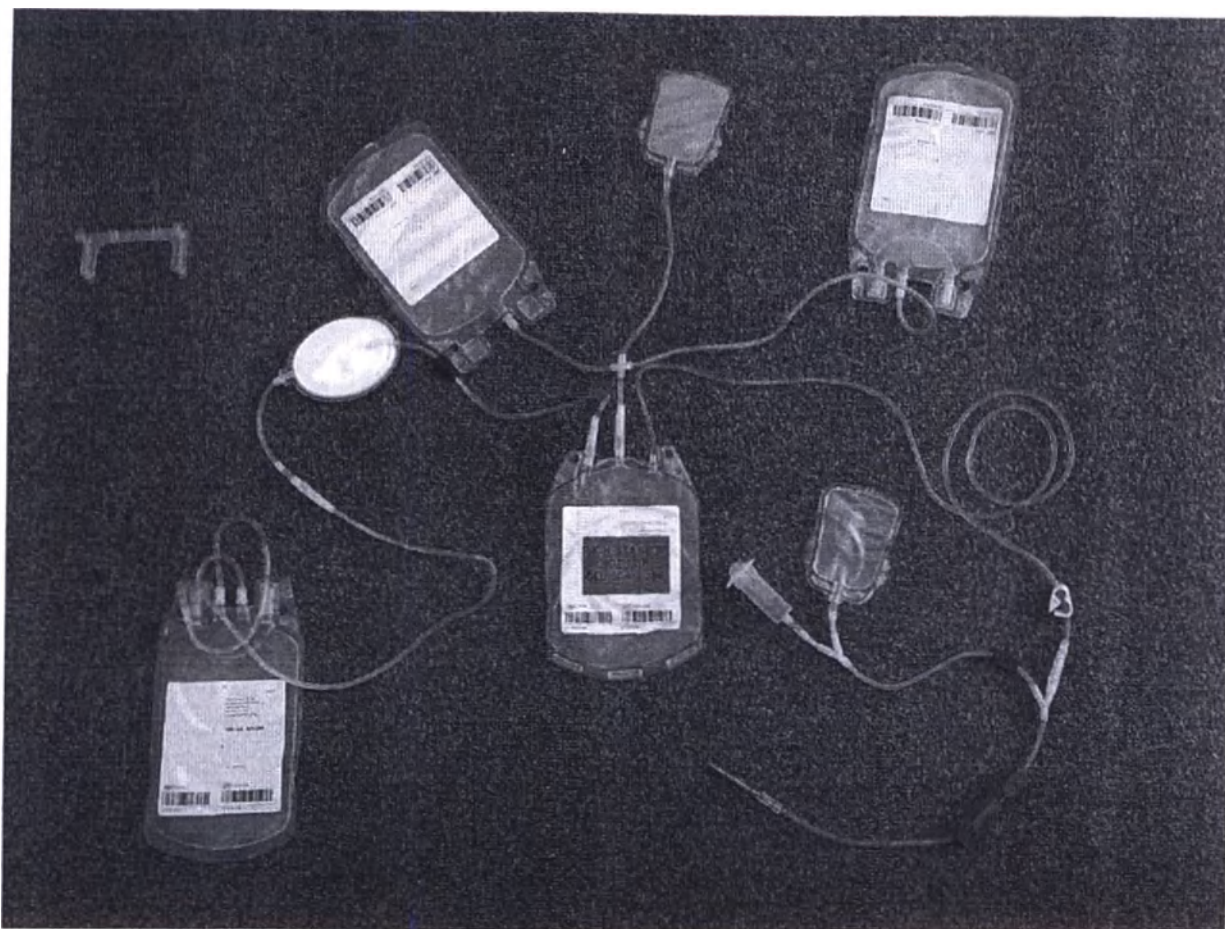
Комплект мешков Reveos для трех компонентов крови представляет собой стерилизованный паром комплект мешков, предназначенный для одноразового применения и подлежащий утилизации. Комплект состоит из иглы, присоединенной к мешку для проб и мешку для цельной крови (содержащему 63 мл раствора антикоагулянта ЦФД), которые используются для забора 450 мл цельной крови у донора. Мешок для цельной крови подсоединен к мешку для плазмы, мешку для тромбоцитов и к мешку для остаточных лейкоцитов при помощи трубок, подключенных друг к другу крестовидным соединителем. Также при помощи системы трубок, имеющей лейкоцитарный фильтр для эритроцитов, мешок для цельной крови подсоединен к мешку для эритроцитов (содержащему 100 мл консерванта крови САГМ).

Фотография изделия*



*Оформление этикеток изделия, представленное на данной фотографии, может не соответствовать оформлению этикеток на конечном продукте.

«Терумо БСТ»



Совместимость продукта с другими медицинскими изделиями и способы его интеграции

Комплект мешков Reveos для трех компонентов крови непосредственно совместим с автоматизированной системой переработки крови Reveos. Комплект мешков Reveos также одобрен для применения с комплектом для пулирования тромбоцитов. О совместимости с другими медицинскими изделиями информация отсутствует.

Срок годности

Срок годности изделия составляет два года с момента его производства. Информация о сроке годности изделия указана на его этикетке.

10. Основные характеристики и опции медицинского изделия

Номинальные технические характеристики (аналитические характеристики медицинского изделия для применения in vitro)

Общие характеристики	
Объем мешков	• Мешок для цельной крови: 450 мл $\pm$ 10% плюс 63 мл ЦФД • Мешок для эритроцитов: не более 600 мл, включая 100 мл консерванта крови С.А.Г.М. • Мешок для плазмы: не более 600 мл незамороженный продукт; не более 310 мл, замороженный продукт • Мешок для тромбоцитов: не более 600 мл

«Терумо БСТ»

Общие характеристики

	• Мешок для проб/отвода крови: не более 60 мл с отметками, указывающими объем около 40 мл • Мешок для остаточных лейкоцитов: не более 60 мл
Характеристики иглы	• Наружный диаметр: 1,651±0,013 мм • Внутренний диаметр: 1,194±0,0015 мм • Толщина стенок: 0,229±0,0005 мм • Длина канюли 36 ± 2 мм • Твердость не более 90 HRC • Шероховатость: Ra не более 0,32 мкм для наружной части Ra не более 0,63 мкм для поверхностей заточки острия иглы Ra не более 20 мкм для остальных поверхностей • Вес колпачка: 1,8 г • Длина колпачка: 50,5 ± 0,6 мм • Ширина колпачка (у основания): 4,14 мм • Ширина колпачка (на конце): 7,34 мм
Насадка иглы защитная	• Длина 78 мм • Ширина 17,5 мм • Высота 13,25 мм
Размеры одноразовой первичной упаковки	▪ Комплект одноразовых соединителей в прозрачной упаковочной обмотке: 385 мм × 185 мм × 25 мм (Д × Ш × В) ▪ Лист бумаги, вложенный в каждый комплект одноразовых соединителей: 350 мм × 160 мм (Д × Ш)
Размеры упаковки, подлежащей финишной стерилизации	▪ Размеры, не более: ▪ Длина 385 мм ▪ Ширина 185 мм ▪ Высота 25 мм ▪ Масса, не более 0.018 кг
Держатель мешка крови	▪ Длина 9,7 см ▪ Ширина 2,7 см ▪ Высота 4,6 см

«Терумо БСТ»

Общие характеристики	
	▪ Масса не более 0,006 кг
Коннектор	▪ Внешний диаметр трубок $5,79 \pm 0,08$ мм ▪ Внутренний диаметр $3,78 \pm 0,08$ мм ▪ Толщина трубки 0,99 мм (до стерилизации), после стерилизации $\pm 6\%$ ▪ Длина $30,5 \pm 1,27$ мм (до стерилизации), после стерилизации $\pm 6\%$
▪ Масса	▪ Изделия 358 г ▪ Изделия в первичной упаковке 376 г ▪ Изделия в первичной и бумажной упаковке 383 г Допуск на представленные значения ± 10 г

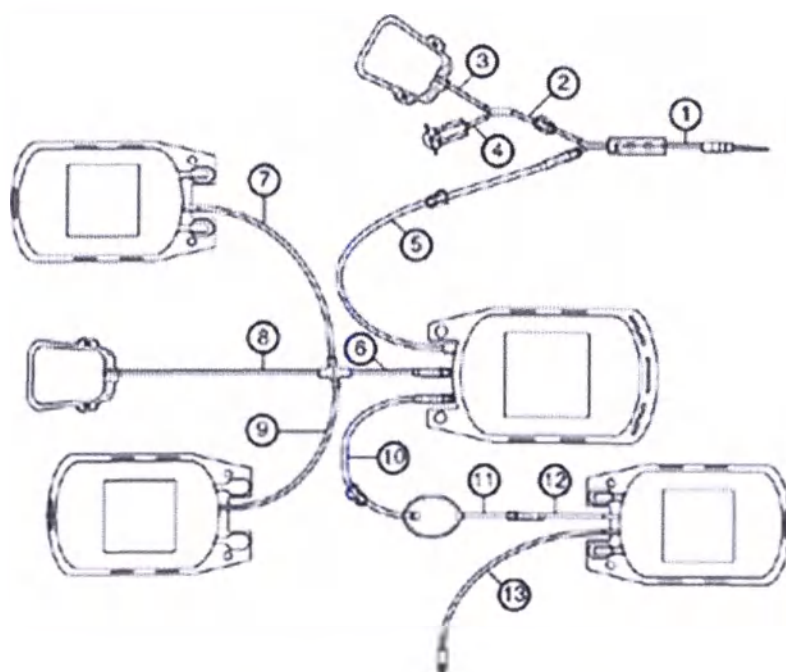
Допустимое отклонение параметров составляет $\pm 6\%$, если не указано иное.

Характеристики трубок комплекта мешков Reveos для трех компонентов крови

Наименование	Толщина стенок	Наружный диаметр	Внутренний диаметр
Трубка с иглой для венопункции	0,60 мм	4,15 мм	2,95 мм
Трубка к узлу взятия проб	0,56 мм	4,06 мм	2,95 мм
Трубка к держателю пробирки для компонентов крови	1,14 мм	4,06 мм	1,78 мм
Трубка линии сбора крови	0,56 мм	4,06 мм	2,95 мм
Трубка узла обработки крови	0,56 мм	4,06 мм	2,95 мм
Трубка к мешку для плазмы	0,56 мм	4,14 мм	2,97 мм
Трубка к мешку для остаточных лейкоцитов	0,56 мм	4,06 мм	2,95 мм
Трубка к мешку для тромбоцитов	0,56 мм	4,06 мм	2,95 мм
Трубка к мешку для эритроцитов	0,56 мм	4,06 мм	2,95 мм
Трубка к мешку для цельной крови	0,58 мм	4,14 мм	2,97 мм
Трубка линии мешка для проб/отвода крови	0,56 мм	4,06 мм	2,95 мм
Трубка, выходящая из мешка для эритроцитов	0,56 мм	4,06 мм	2,95 мм
Трубка от хрупкого соединителя к фильтру	0,56 мм	4,06 мм	2,95 мм

Допустимое отклонение параметров составляет $\pm 6\%$, если не указано иное.

*Примечание: размеры трубок, приведенные в данной таблице, являются номинальными величинами и предназначены для определения их совместимости с различными типами лабораторного оборудования. Указанные номинальные величины являются нормативными целевыми размерами трубок. Тем не менее, поскольку указанные величины были получены в результате замеров трубок до их стерилизации, а также в связи с варьированностью производственного процесса, фактические размеры трубок могут незначительно отличаться от номинальных величин.



Размеры трубок до и после стерилизации

Позиция	Длина до стерилизации		Длина после стерилизации		
	Длина	Допуск	Трубка	Допуск	Между компонентами
Линия иглы для забора крови					
1	305 мм	± 3 мм	285 мм	±6%	276 мм
Основные линии					
2	203 мм	± 3 мм	183 мм	±6%	174 мм
5	1270 мм	± 76 мм	1220 мм	±6%	1210 мм
6	41 мм	± 1,5 мм	37 мм	±6%	26 мм
8	203 мм	± 3 мм	190 мм	±6%	175 мм
9	127 мм	± 3 мм	112 мм	±6%	103 мм
10	305 мм	± 3 мм	283 мм	±6%	277 мм
11	102 мм	± 3 мм	96 мм	±6%	81 мм
12	635 мм	±6%	577 мм	±6%*	566 мм
13	305 мм	±6%	286 мм	±6%*	268 мм
Линии отбора проб					
3	29 мм	± 1,5 мм	28 мм	±6%	13 мм
4	29 мм	± 1,5 мм	28 мм	±6%	13 мм
Линия мешка для плазмы					
7	406 мм	± 3 мм	385 мм	±6%	372 мм

* Отрезано от единой трубки размером 37" ± 0.5" (940 мм ± 13 мм)

«Терумо БСТ»

11. Условия и правила эксплуатации (применения) медицинского изделия

Условия эксплуатации медицинского изделия

Забор цельной крови с помощью комплекта мешков Reveos для трех компонентов крови обычно осуществляется при комнатной температуре. Обработка цельной крови выполняется в лабораторных условиях при помощи автоматизированной системы переработки крови Reveos в условиях регулируемого температурного режима.

<u>Автоматизированная система переработки крови Reveos</u> Эксплуатационные параметры	Значение
Влажность	от 10 до 80% ОВ без конденсации
Температура эксплуатации	Рекомендуемый температурный режим от 18 °C до 27 °C (от 64,4 °F до 80,6 °F)
Высота	До 2000 м

Температура тела пациента 32 °C- 42 °C, следовательно условия эксплуатации

Параметр	Значение
Влажность	до 100%
Температура эксплуатации	от 32°C до 42 °C
Давление	700 – 1060 гПа

Информация о техническом обслуживании

Комплект мешков Reveos для трех компонентов крови является одноразовым медицинским изделием и не требует технического обслуживания.

12. Условия хранения и транспортировки

- Долгосрочная температура хранения: от 1 °C до 25 °C
- Влажность при хранении: от 35% до 75% относительной влажности (RH), без конденсации
- Не допускать замораживания. Избегать перегрева.
- Использовать комплект по обработке крови в течение одного месяца после вскрытия наружного упаковочного пакета из алюминиевой фольги. Для хранения неиспользованного комплекта для обработки крови в течение одного месяца необходимо поместить комплект обратно в упаковочный пакет из алюминиевой фольги и закрыть его при помощи клейкой ленты или зажима. Комплект по обработке крови необходимо использовать в течение одной недели после его извлечения из прозрачной упаковочной обмотки.

Условия транспортировки

Параметры	Значение
Влажность	от 35% до 75% без конденсации Допустимые значения от 75% до 85% ($\pm 5\%$) до 72 часов и от 15% до 35% на срок до 6 месяцев
Температура	-20-1 °C до 72 часов 25-50 °C до 7 дней

Избегать замерзания и высоких температур

Условия хранения

Параметры	Значение
Влажность	от 35% до 75% без конденсации
Температура	1-25 °С

13. Упаковка

Каждая картонная коробка (или ящик) для транспортировки изделия содержит 16 комплектов мешков Reveos для трех компонентов крови. Каждый наружный упаковочный пакет из алюминиевой фольги содержит 8 единиц изделия в индивидуальной упаковке. В индивидуальную упаковку каждого комплекта мешков Reveos для трех компонентов крови вложена абсорбирующая бумага. Отгрузочная коробка также содержит инструкцию по эксплуатации.

Продукт поставляется в упаковке, маркированной следующей информацией:

- Наименование изделия и каталожный номер;
- Партия медицинского изделия;
- Торговая марка и адрес производителя;
- Информация о стерильности изделия;
- Количество содержащихся в упаковке изделий;
- Срок годности изделия;
- Прочая информация и символы.

Символы:

	Количество изделий, содержащихся в упаковке
	Обозначение мешка для цельной крови
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Производитель
	Символ обозначает полное соответствие медицинского изделия Директиве ЕС 93/42/ЕЭС
	Обозначает, что изделие является апиrogenным
	Стерилизовано паром или сухим жаром

	Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Повторная стерилизация запрещена
	Символ обозначает, что продукт содержит фталаты, а именно Ди (2-этилгексил) фталат (DENP)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

14. Гарантийные обязательства производителя

При покупке продукции компании «Терумо БСТ» применимы общие условия обслуживания, включающие следующие гарантийные обязательства:

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. Информация о гарантийных обязательствах, применимых к оборудованию или одноразовым изделиям, указанным в данном счете-фактуре, указана в прейскуранте продукции компании и в любом договоре, предметом которого является данное оборудование или одноразовые изделия, а также предоставляется компанией «Терумо БСТ» по запросу потребителя. В течение девяноста (90) дней со дня выставления счета-фактуры компания «Терумо БСТ» обязана выполнить ремонт или замену запасных компонентов производства компании «Терумо БСТ», а также элементов дополнительных функций продукта в том случае, если компания «Терумо БСТ» признает наличие дефектов в материале или изготовлении. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность и не имеет каких-либо обязательств в отношении неисправностей продукта, вызванных нормальным износом, неправильным применением, самовольным внесением изменений в конструкцию, аварией, халатностью, применением нестандартных вспомогательных приспособлений и (или) неправильным техническим обслуживанием изделия покупателем. Компания «Терумо БСТ» не подтверждает безопасность или эффективность и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении компонентов или запасных частей, не произведенных компанией «Терумо БСТ», включая компоненты и запасные части, предоставленные по запросу Покупателя, а также в отношении других компонентов и запасных частей, применяемых не по назначению, указанному их производителем. Невыполнение необходимых процедур технического обслуживания изделия аннулируют данные гарантийные обязательства. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность за какие-либо события и происшествия, связанные с компонентами, не произведенными компанией «Терумо БСТ» и установленными в продукт. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ СОДЕРЖИТ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ И СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ.**

Гарантийный срок хранения соответствует сроку стерильности и составляет два года.

15. Процесс утилизации и уничтожения

- Указание особых мер предосторожности, которые необходимо соблюдать при уничтожении неиспользованного медицинского изделия (если применимо)

Утилизация комплекта мешков Reveos для трех компонентов крови должна выполняться в «Терумо БСТ»

соответствии с требованиями местного законодательства.

Класс «А» медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для неиспользованного изделия.

Класс «Б» медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для использованного изделия.

16. Претензии

При покупке продукции компании «Терумо БСТ» применимы общие условия обслуживания, включающие следующие обязательства:

Ограниченная ответственность: в случаях, разрешенных действующим законодательством, исключительное средство компенсации и правовой защиты Покупателя в рамках любой претензии, поданной на основании требования договора, иска о возмещении вреда, закона, гарантии или на другом основании, ограничивается возмещением уплаченной стоимости продукта или заменой всех продуктов, не входящих в гарантию. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность за любой вид ущерба, нанесенный не Продукту (косвенный ущерб, случайный ущерб, косвенные убытки, убытки по причине задержки выполнения обязательств). В случаях, когда указанное ограничение недопустимо согласно действующему законодательству, должно применяться законное ограничение ответственности согласно имеющейся правовой норме или на ином правовом основании при наличии такового.

Представительство в России:

ООО «Терумо Рус»

123112, г. Москва, ул. Тестовская,

дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел.: +7-495-988-4740

Факс: +7-495-988-4739

E-mail: Anna.Sabirova@terumobct.com

17. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Перечень используемых применимых стандартов:

- EN 15986:2011, Символы, используемые при маркировке медицинских изделий – Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты
- ISO/IEC 62366:2007, Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- EN ISO 13485:2003, Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования
- EN ISO 15223-1:2009, Медицинские изделия – Символы, используемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной информации, IEC 60529
- EN 1041:1998, Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
- EN ISO 10993-1:2009, Общая биологическая оценка медицинских изделий в рамках процесса менеджмента риска

- EN ISO 10993-2:2006, Биологическая оценка медицинских изделий - часть 2: Требования к охране здоровья животных
- EN ISO 10993-4:2009, Биологическая оценка медицинских изделий – часть 4: Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
- EN ISO 10993-5:2009, Биологическая оценка медицинских изделий – часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
- EN ISO 10993-10:2009, Биологическая оценка медицинских изделий – часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
- EN ISO 10993-11:2009, Биологическая оценка медицинских изделий – часть 11: Испытания на системную токсичность
- EN ISO 10993-12:2009, Биологическая оценка медицинских изделий – часть 12: Подготовка проб и эталонных материалов
- ISO 14971:2009, Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 3826-1:2008, Требования испытаний физических свойств складных пластмассовых контейнеров для человеческой крови и ее компонентов
- ISO 14644-1:1999, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: классификация чистоты воздуха
- ISO 14644-2:2000, Требования к испытаниям и мониторингу, предназначенным для подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1
- ISO 14155: 2011, Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
- ISO 11607-1, 2009, Упаковка медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию
- EN ISO 780:1999, Упаковка, графическая маркировка для обработки груза
- EN 556-1:2001, Стерилизация медицинских изделий - Требования, предъявляемые к медицинским изделиям для нанесения маркировки «стерильно» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, прошедшим заключительную стерилизацию
- EN ISO 17665-1:2006, Стерилизация медицинской продукции – Стерилизация паром – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

На бланке Терумо БиСиТи

УТВЕРЖДАЮ

Терумо БСТ, Инк

Организация

10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA (США)

Адрес

Менеджер регуляторно-правового отдела

Должность

Карен Ловиц

Имя Фамилия

13.05.2019

Дата

/подпись/

Подпись

/Печать:

Терумо БСТ

10811 W. Collins Ave

Lakewood, CO 80215

USA (США)/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект мешков Reveos для трех компонентов крови

Штат Колорадо

Графство Джефферсон

Подписано и подтверждено передо мной

Сегодня 13 мая 2019 года

Кареном Ловиц

Дженифер Кестер

Нотариус

Дженифер Кестер

Нотариус

Штат Колорадо

Идентификационный номер нотариуса 20044014824

Мои полномочия истекают 05-01/2020

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
США
Тел. В США 1 877 339 4228
Телефон +1 303 231 4357
Факс +1 303 542 5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Бельгия
телефон +32 2 715 05 90
факс +32 2 721 07 70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Гонконг
Телефон +852 2283 0700
факс +852 2576 1311

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 - 12th Floor
C1428D2E
Buenos Aires
Аргентина
Телефон +54 11 5530 5200
факс +54 11 5530 5201

Terumo BCT Japan, Inc.
Ebisu South One Bldg 9F
1-7-8, Ebisu-minami,
Shibuya-ku, Tokyo 150-0022
Япония
Телефон +81 3 6743 7890
факс: +81 3 6743 8800

РАСКРЫТИЕ ПОТЕНЦИАЛА КРОВИ | TERUMOBCT.COM

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- *14-10-19*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова