

КОПИЯ

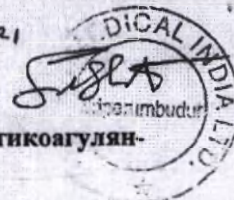
Инструкция по применению медицинского изделия

APPROVED

WHOLE TIME DIRECTOR

INNVOI MEDICAL INDIA LIMITED

SUNIL SHASTRI



«Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулян-
том; с консервантом и без; с лейкоцитарным
фильтром и без»,

вариант исполнения:

Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная

Производства компании:

Innvoi Medical India Limited, 387, Walajabad Road, Kunnam Village, Kanchipuram District – 631 604,
Tamil Nadu, India.

Дата вступления в силу: _____

Версия 1-1/20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Sunil Shastri	Whole Time Director		

М.П.

2020г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

«Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтом; с консервантом и без; с лейкоцитарным фильтром и без» применяются для сбора, фракционирования, транспортировки, хранения и переливания крови человека и ее компонентов.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 2Б.

3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Данное медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

MDD 93/42/EEC/
BS EN ISO 13485
BS EN ISO 14971
BS EN ISO 11607-1
BS EN ISO 15223-1
MED DEV-2.7-.1
BS EN ISO 10993-3
BS EN ISO 10993-4
BS EN ISO 10993-5
BS EN ISO 10993-10
BS EN ISO 10993-11
ISO 17665
ISO 3826 – 1
ISO 3826 – 2
ISO 3826 – 3

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

Innvol Medical India Limited.
387, Walajabad Road, Kunnam Village,
Kanchipuram District – 631 604, Tamil Nadu, India.

Организации-изготовители:

Innvol Medical India Limited.
387, Walajabad Road, Kunnam Village,
Kanchipuram District – 631 604, Tamil Nadu, India.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Блистерная упаковка

- 1) Система – 4 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

Мастербокс

10 блистерных упаковок.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений, служб крови.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами ЛПУ, служб крови.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Станции переливания крови, службы крови.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

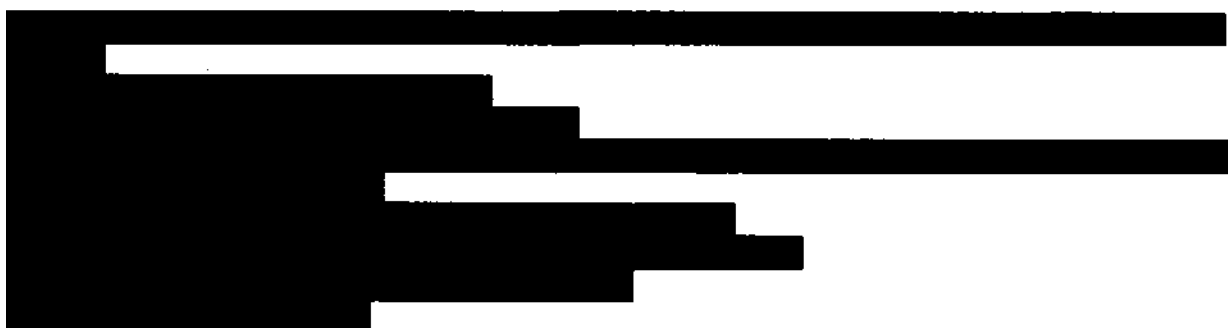
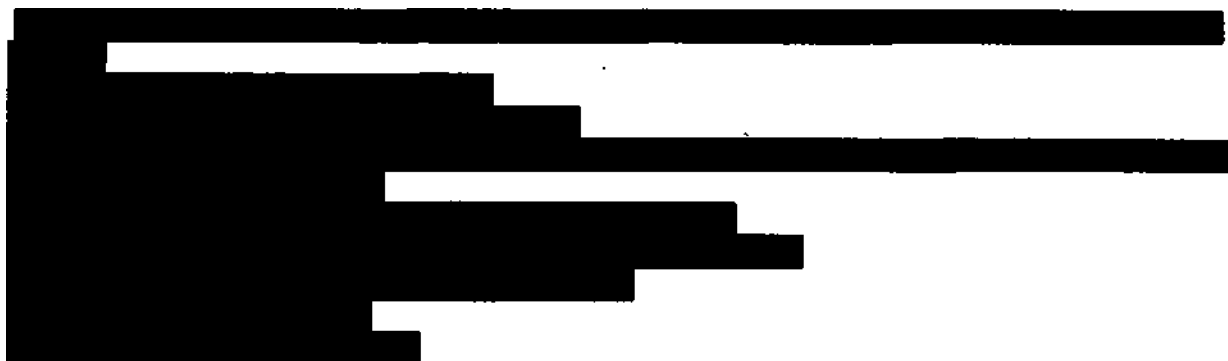
Существуют следующие варианты исполнения медицинского изделия:

- Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPD Double System 350 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPD Double System 350 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPD Double System 450 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPD Double System 450 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPDA-1 Double bags System 300 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPDA-1 Double bags System 300 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPDA-1 Double bags System 350 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPDA-1 Double bags System 350 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPDA-1 Double bags System 450 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPDA-1 Double bags System 450 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPDA-1 Double bags System 500 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная CPDA-1 Double bags System 500 ml без лейкоцитарного фильтра.

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ – это одноразовое герметичное и стерильное медицинское изделие, предназначенное для сбора, фракционирования, транспортировки, хранения и переливания крови человека и ее компонентов.

Системы БЛАДКЭР™ 2-х камерные подразделяются на:



Устройство для забора крови представляет собой донорскую иглу из медицинской нержавеющей стали с силиконовым покрытием, размером 16G, запаянную жестко с проксимальной стороны в держатель иглы из медицинского прозрачного ПВХ, снабженную защитным колпачком из медицинского прозрачного ПВХ с «контролем первого вскрытия» и протектором иглы, выполненным из полипропилена, служащим в качестве защиты от возможного укола иглой по окончании процедуры забора крови. Тонкостенная с тройным срезом наконечником и силиконовым покрытием игла позволяет легко и безболезненно проводить венопункцию. На держатель иглы наносится точка-маркер синего цвета, позволяющая безошибочно определить сторону среза наконечника иглы.

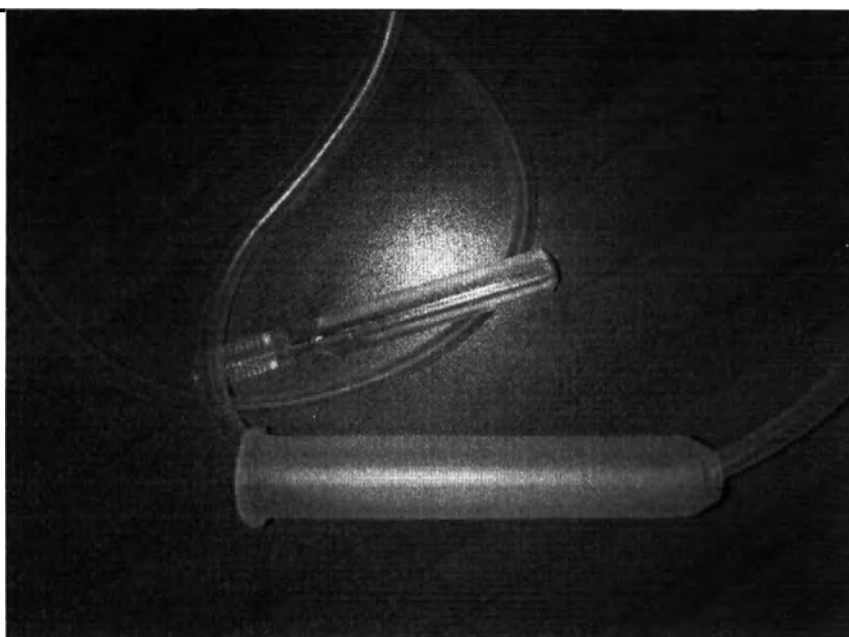


Рис.1. Фотографическое изображение «Устройства для забора крови»

Устройство для отбора пробы крови представляет собой мягкий пластиковый контейнер для забора первой порции крови из медицинского прозрачного ПВХ и адаптер для вакуумной пробирки. С проксимальной и дистальной стороны мягкого пластикового контейнера для забора первой порции крови расположены входной и выходной каналы. Входной канал соединяется при помощи донорской магистрали через разветвитель с устройством для забора крови, а выходной канал надет и запаян на ступицу короткой иглы 16G, защищенную изопреновой оболочкой, которая прочно соединяется с адаптером из поликарбоната для вакуумной пробирки. Для дополнительной защиты от возможного укола иглой, адаптер снабжен крышкой.

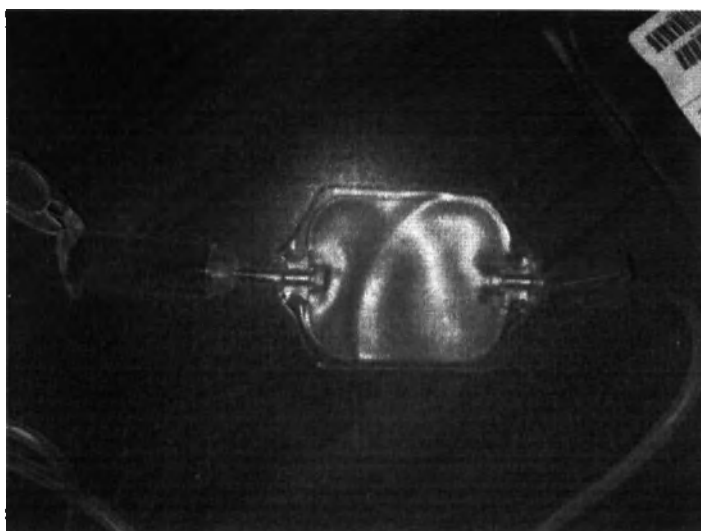


Рис.2. Фотографическое изображение «Устройства для отбора пробы крови»

Трансфер - камеры для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови представляют собой мягкие пластиковые контейнеры из медицинского прозрачного ПВХ с добавлением специальных пластификаторов, в верхней части которых расположены два «Twist Off» штуцера с «контролем первого вскрытия» с мембранами и (в зависимости от конкретного назначения) дополнительные: входной порт и выходной штуцер с защищающим от протекания отсекающим клапаном из поликарбоната. В первичной (основной) камере (контейнере) содержится раствор антикоагулянта CPD или CPDA-1 (в зависимости от варианта исполнения). Пластиковые камеры (контейнеры) изго-

тавливают путем термосварки таким образом, чтобы формировался единый шов дна и стенок камер (контейнеров). Плавная с закругленными краями конструкция камер (контейнеров) обеспечивает оптимальное распределение клеток крови внутри камеры и их оптимальный дренаж. Камеры (контейнеры) снабжены удобными прорезами (ушками) для подвешивания их в автоматических фракционаторах и на стойках инфузионных, а также боковыми прорезами для закрепления опытных трубок для взятия анализа. Трансфер-камеры (контейнеры) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения крови имеют стикеры с маркировкой на русском языке с информацией о мед изделии.

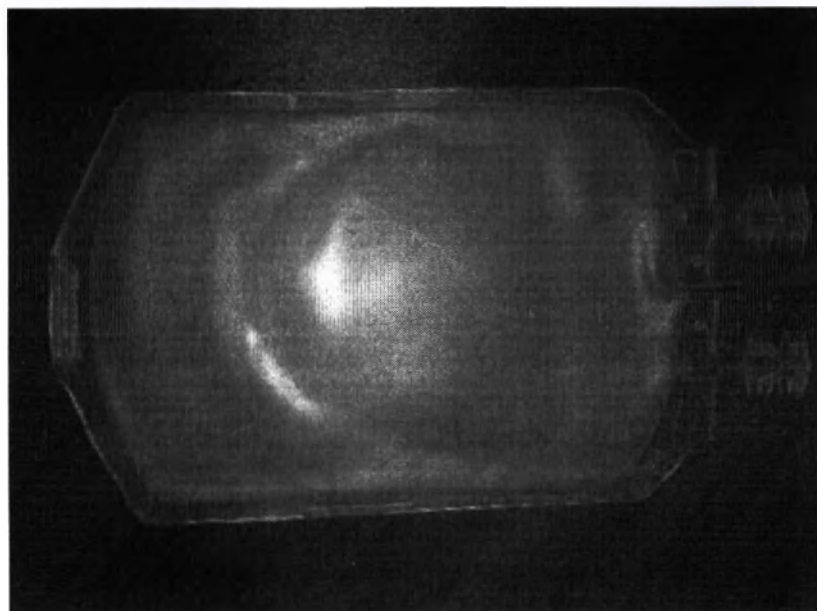


Рис.3. Фотографическое изображение трансфер-камеры для забора/фракционирования/транспортировки/хранения крови.

Донорская и соединительные магистрали представляют собой гибкие полимерные трубки внешним диаметром 4,5мм различной длины, выполненные из медицинского прозрачного ПВХ. Донорская магистраль соединяет собой через Y-коннектор, имеющий отсекающий клапан из поликарбоната устройство для забора крови и устройство для отбора пробы крови. Соединительные магистрали подключают к донорской магистрали (в зависимости от варианта исполнения – лейкоцитарный фильтр) и трансфер-камеры для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови. Магистрали маркируются лазерной цифровой маркировкой, которая наносится на расстоянии 100мм друг от друга. На донорской и соединительных магистралях расположены клиновые зажимы, выполненные из сополимера, которые находятся со стороны входного канала трансфер-камеры (контейнера) для отбора первой порции крови и со стороны входного канала трансфер-камер (контейнеров) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови. Также, по желанию заказчика, могут быть изготовлены и размещены на магистралях дополнительные клиновые зажимы.

Место их возможного размещения указано на схематических изображениях символом:





Рис.4. Фотографическое изображение. Пример 2-х камерной системы с донорской и соединительной магистралями.

Лейкоцитарный фильтр представляет собой мягкий пластиковый мешок, изготовленный из медицинского прозрачного ПВХ путем термосварки, внутри которого размещена мембрана, изготовленная из полиэстера РВТ (4 слоя предварительной и 4 слоя тонкой фильтрации, спаянные между собой термически, с объемом фильтрации 1 или 2 единицы (1 единица = 200мл крови и антикоагулянта). Постфильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитарной взвеси, не более 1×10^6 . Лейкоцитарный фильтр имеет входной и выходной порты. Со стороны выходного порта, фильтр снабжается петлевым расширителем, выполненным из медицинского прозрачного ПВХ, который предотвращает слипание мембраны с внешней оболочкой фильтра, что может привести к ухудшению потока крови при фильтрации.

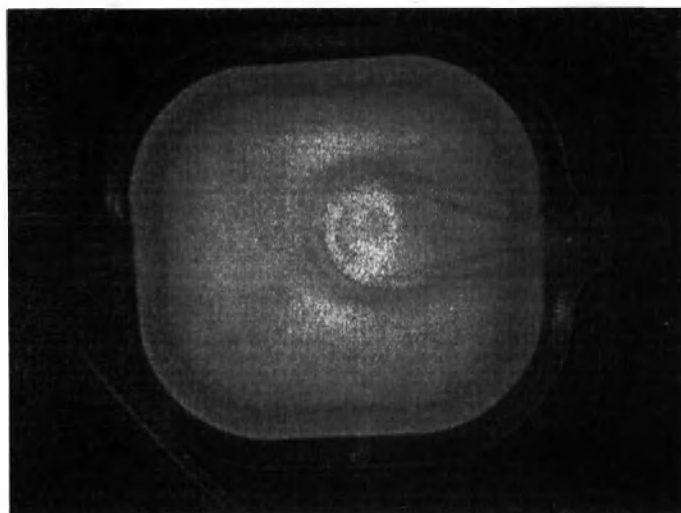


Рис.5. Фотографическое изображение лейкоцитарного фильтра.

Медицинское изделие системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ стерилизуется паром и поставляется конечному потребителю стерильным. Изделие апиrogenно и нетоксично.

Примечание: ниже приведены схематические изображения медицинского изделия, в вариантах исполнения: с лейкоцитарным фильтром и без.

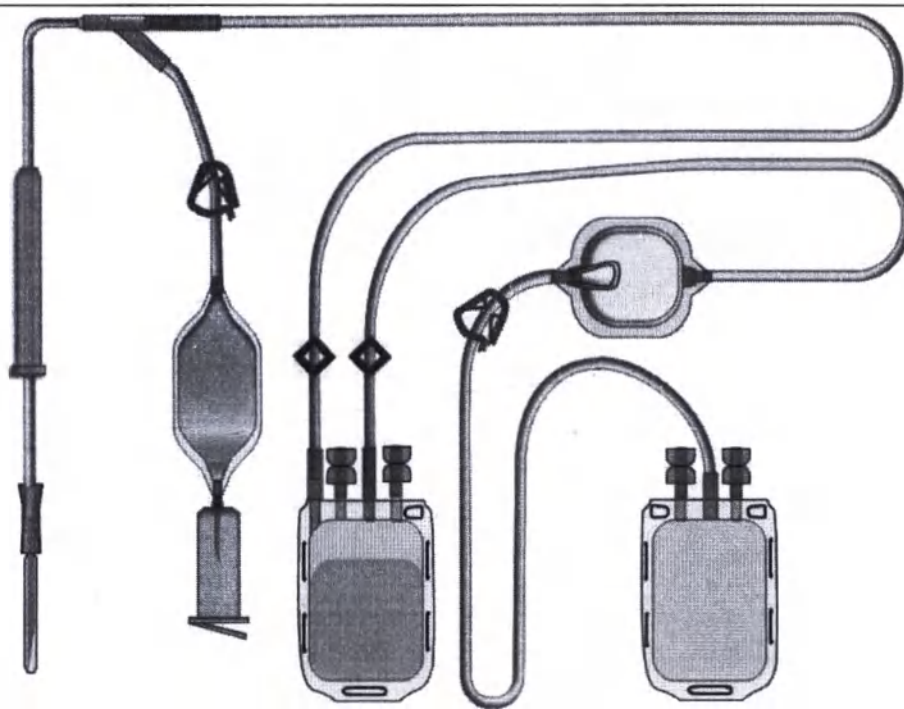


Схема 1. Изображение Системы 2-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтom CPD или CPDA-1 с лейкоцитарным фильтром.

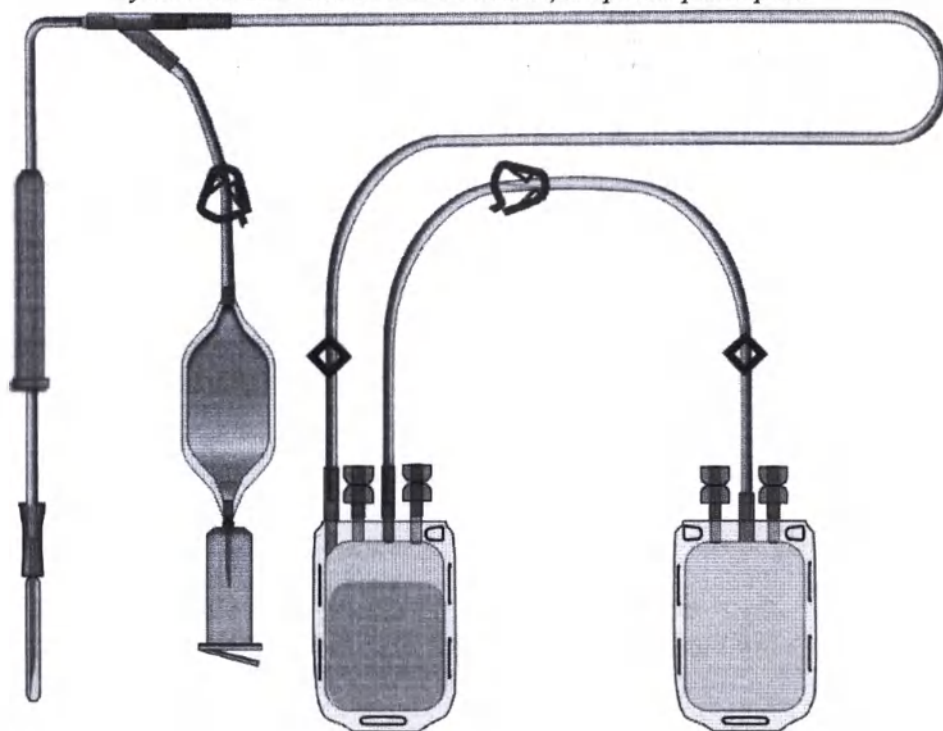


Схема 2. Изображение Системы 2-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтom CPD или CPDA-1 без лейкоцитарного фильтра.

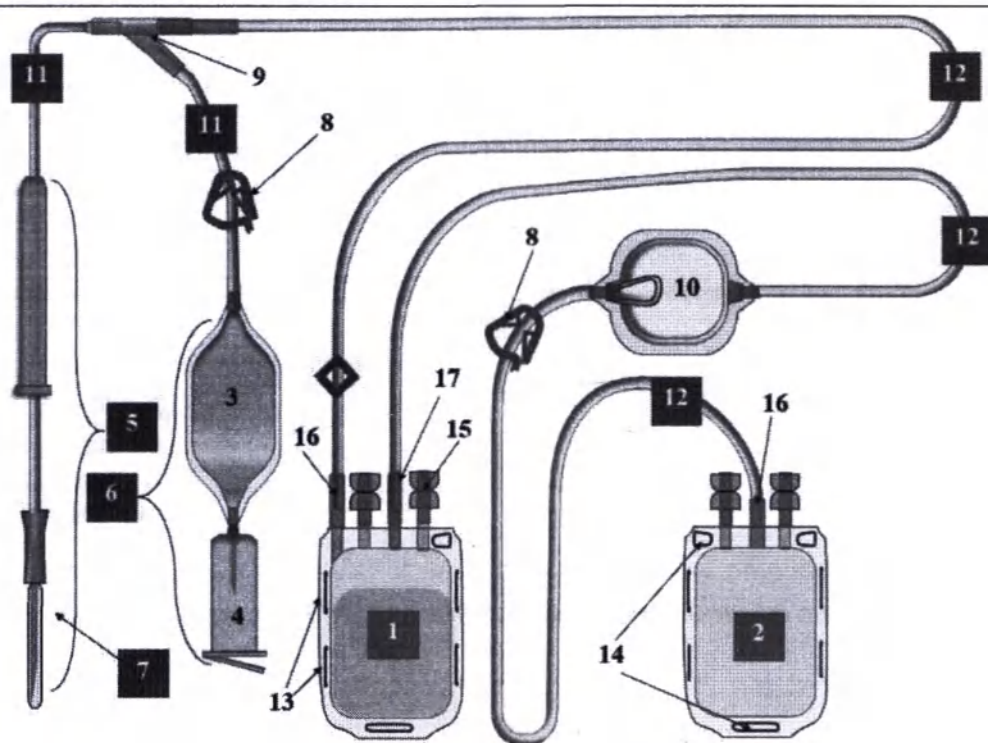


Схема 3. Изображение Системы 2-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтom CPD или CPDA-1 с лейкоцитарным фильтром. Обозначение основных элементов.

- 1 – Первичная (основная) камера (контейнер) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови содержит раствор антикоагулянта CPD или CPDA-1 с выходным штуцером с защищающим от протекания отсекающим клапаном.
- 2 – Трансфер - камера (контейнер) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови.
- 3 - Мягкий пластиковый контейнер для забора первой порции крови.
- 4 - Адаптер для вакуумной пробирки с короткой иглой и защитной крышкой.
- 5 – Устройство для забора крови с протектором иглы.
- 6 - Устройство для отбора пробы крови.
- 7 - Донорская игла с держателем иглы, снабженная защитным колпачком с «контролем первого вскрытия».
- 8 – Клиновый зажим.
- 9 – Y – коннектор из ПВХ с отсекающим клапаном из поликарбоната.
- 10 - Лейкоцитарный фильтр с мембраной, с петлевым расширителем.
- 11 – Донорская магистраль.
- 12 – Соединительная магистраль.
- 13 - Боковые прорезы для закрепления опытных трубок для взятия анализа.
- 14 - Прорезы (ушки) для подвешивания в автоматических фракционаторах и на стойках инфузионных.
- 15 - «Twist Off» штуцер с «контролем первого вскрытия» с мембраной.
- 16 – Входной порт.
- 17 - Выходной штуцер с защищающим от протекания отсекающим клапаном.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

11.1. Показания к применению.

Медицинское изделие (в зависимости от варианта исполнения) показано для:

- 2-х камерные с антикоагулянтом CPD или CPDA-1 без консерванта, с лейкоцитарным фильтром:

- Забор крови;
- Фильтрации крови от лейкоцитов;
- Фракционирование крови на компоненты;
- Хранение крови;
- Транспортировка крови;
- Переливание крови.

- 2-х камерные с антикоагулянтом CPD или CPDA-1 без консерванта, без лейкоцитарного фильтра:

- Забор крови;
- Фракционирование крови на компоненты;
- Транспортировка крови и ее компонентов;
- Хранение крови и ее компонентов;
- Переливание крови и ее компонентов.

11.2. Противопоказания.

Не существует.

11.3. Меры предосторожности.

- К работе с медицинским изделием для заготовки крови и получения её компонентов должны допускаться только квалифицированные специалисты лечебно-профилактических учреждений и служб крови.
- Запрещается применять медицинские изделия, потребительская или индивидуальная упаковка которых повреждена.
- Запрещается применять медицинские изделия, которые имеют проколы, перфорации, разрывы.
- Перед применением медицинского изделия проверить камеры (контейнеры) на герметичность.
- Проверить состояние раствора с антикоагулянтом/консервантом в первичной камере (контейнере). Раствор должен быть прозрачным.
- Хранить неиспользованные камеры (контейнеры) следует в оригинальной упаковке при температуре от +10°C до +30°C в чистых сухих помещениях с влажностью менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с кровью (с раствором CPD – не более 21 дня, с раствором CPDA-1 - не более 35 дней) необходимо при температуре от +2°C до +6°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с эритроцитарной массой (взвесью) (с раствором CPDA-1 – не более 35 дней) необходимо при температуре от +2°C до +6°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с плазмой крови необходимо при температуре не выше -25°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с концентратом тромбоцитов при постоянном перемешивании не более 5 дней при температуре от 20 до 24°C и влажности менее 65%.
- Не прокалывать первичную камеру (контейнер) с раствором антикоагулянта и камеру (контейнер) с консервантом и не вводить никаких лекарственных средств.
- Быстрое массивное переливание холодных компонентов крови может привести к возникновению гипотермии с риском развития гипоксии и аритмии.
- Не превышать допустимых оборотов камеры центрифуги при центрифугировании.
- Работать с медицинским изделием только в медицинских перчатках.
- Транспортировать медицинское изделие только в соответствии с правилами транспортировки, уста-

новленными для данного вида медицинских изделий.

- Перед применением обязательно ознакомиться с инструкцией.
- Перед применением обязательно ознакомиться с маркировкой на потребительской упаковке и камерах (контейнерах).
- Повторно не стерилизовать и не использовать. Изделие однократного применения.
- Утилизировать использованные медицинские изделия только в соответствии с общепринятой больничной практикой.

11.4. Побочные эффекты.

Не выявлено.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

12.1. Технические характеристики Камеры (контейнера) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови.

<u>Внешняя высота камеры (контейнера):</u>	<u>Внутренняя высота камеры (контейнера):</u>
для камеры номинальной вместимостью 300 мл (300см ³) = 182мм;	для камеры номинальной вместимостью 300 мл (300см ³) = 158мм;
для камеры номинальной вместимостью 350 мл (350см ³) = 182мм;	для камеры номинальной вместимостью 350 мл (350см ³) = 158мм;
для камеры номинальной вместимостью 450 мл (450см ³) = 204мм;	для камеры номинальной вместимостью 450 мл (450см ³) = 180мм;
для камеры номинальной вместимостью 500 мл (500см ³) = 204мм;	для камеры номинальной вместимостью 500 мл (500см ³) = 180мм;

Внешняя ширина камеры (контейнера): 137мм; внутренняя ширина камеры (контейнера): 125мм.

Внешний диаметр широкой части выходного штуцера с защищающим от протекания отсекающим клапаном: 7,5мм.

Внутренний диаметр широкой части выходного штуцера с защищающим от протекания отсекающим клапаном: 6,05мм.

Внутренний диаметр узкой части выходного штуцера с защищающим от протекания отсекающим клапаном: 5,00мм.

Внешний диаметр узкой части выходного штуцера с защищающим от протекания отсекающим клапаном: 6,1мм.

Внешний диаметр канала входного порта: 5,7мм.

Внутренний диаметр канала входного порта: 4,52мм.

Внешний диаметр канала «Twist Off» штуцера: 6,05мм.

Внутренний диаметр канала «Twist Off» штуцера: 5,00мм.

Внешний диаметр «Twist Off» штуцера: 7,20мм.

Внешний диаметр входного порта: 7,50мм.

Дополнительные параметры.

Емкость камеры (контейнера): 400/450/550/600 мл;

Допустимый объем крови/компонентов крови в камере (контейнере) в зависимости от емкости камеры (контейнера): 400мл/300 мл; 450мл/350 мл; 550мл/450мл; 600мл/500 мл;

Номинальная вместимость трансфер-камеры (контейнера) в (см³): 300, 400, 450, 500.

Примечание: Номинальная вместимость трансфер-камер (контейнеров) приравнивается к допустимому объему крови/компонентов крови, указанной в мл.

Объем раствора антикоагулянта CPD или CPDA-1 в первичной (основной) трансфер-камере (контейнере) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови в зависимости от допустимого объема крови/компонентов крови в камере (контейнере): 300 мл / 42 мл; 350 мл / 49 мл; 450 мл / 63 мл; 500 мл / 70 мл.

Общее количество воздуха, содержащегося в основной камере (контейнере), заполненной жидкостью и трубках ≤ 5 см³.

Общее количество воздуха, содержащегося в пустой камере (контейнере) и трубках $\leq 5 \text{ см}^3$.

12.2. Технические характеристики устройства для забора крови.

Длина держателя иглы: 20,05мм;
Ширина держателя иглы: 7,5мм;
Высота в широкой части держателя иглы: 9,02мм;
Высота в узкой части держателя иглы: 8,00мм;
Внутренний диаметр держателя для подсоединения донорской магистрали: 4,6мм;
Длина колпачка иглы: 49,5мм;
Ширина колпачка иглы: 6,02мм;
Высота колпачка иглы: 9,00;
Внутренний диаметр колпачка иглы: 1,62мм;
Длина иглы: $36,00 \div 40,00$ мм;
Наружный диаметр иглы: $1,60 \div 1,69$ мм;
Наружный диаметр порта типа Луер: 3,00мм;
Длина протектора иглы: 87,00мм;
Наружный диаметр проксимальной части протектора иглы: 18,00мм;
Наружный диаметр дистальной части протектора иглы: 14,05мм.

12.3. Технические характеристики устройства для отбора пробы крови.

Внешняя длина мягкого пластикового контейнера: 94,0мм;
Эффективная длина иглы без изопреновой оболочки: 17,0мм;
Внешняя ширина мягкого пластикового контейнера: 62,0мм;
Внутренний диаметр портов (входного и выходного): 4,52мм;
Внешний диаметр ступицы иглы: 4,51мм;

Дополнительные параметры:

Номинальная вместимость крови мягкого пластикового контейнера: 35мл.
Общее количество воздуха, содержащегося в контейнере и трубках $\leq 5 \text{ см}^3$.
Размер иглы адаптера для вакуумной пробирки: 16G;
Внутренний диаметр трубки иглы адаптера: не менее 1,283мм;
Общая длина иглы адаптера: 25,0мм;
Высота адаптера 56,2мм;
Ширина основания адаптера с крышкой: 31,0мм;
Диаметр в широкой части адаптера: 19,0 мм;
Диаметр в узкой части адаптера: 11,5 мм;
Скорость отбора проб крови через адаптер: более 50мл в минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ: адаптер для вакуумных пробирок совместим с пробирками любых производителей, наружный диаметр которых не превышает 18 мм.

12.4. Технические характеристики лейкоцитарного фильтра.

Назначение: предназначен для удаления лейкоцитов из собранной крови.

Внешняя длина: 130,00мм;
Внешняя ширина: 95,5мм;
Внутренний диаметр входного и выходного портов: 4,52мм.

Дополнительные параметры:

Постфильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитарной взвеси, не более 1×10^6 .
Общее количество воздуха, содержащегося в фильтре, и трубках $\leq 5 \text{ см}^3$.
Площадь фильтрации не менее $44,14 \text{ см}^2$.

12.5. Технические характеристики донорской и соединительной магистралей.

Длина донорской магистрали: не менее 1300 мм.

Длина соединительной магистрали: не менее 600мм.

Внутренний диаметр трубки донорской и соединительной магистралей: $3,00 \pm 0,02$ мм.

Внешний диаметр трубки донорской и соединительной магистралей: $4,50 \pm 0,02$ мм.

Дополнительные параметры:

Общее количество воздуха, содержащегося в трубках донорской и соединительной магистралей ≤ 5 см³.

12.6. Материалы изготовления медицинского изделия.

Данные о материалах изготовления содержатся в таблице материалов ниже.

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
Устройство для забора крови	
1) Донорская игла	Нержавеющая сталь Смазка иглы - Силиконовое масло
2) Ступица донорской иглы с портом типа Луер	Поликарбонат
3) Держатель иглы	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
4) Защитный колпачок иглы	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
5) Протектор иглы	Полипропилен
Устройство для отбора пробы крови	
6) Мягкий пластиковый контейнер для забора первой порции крови	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
7) Входной и выходной порты мягкого пластикового контейнера	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
8) Адаптер для вакуумной пробирки и крышка адаптера	Прозрачный полипропилен
9) Игла адаптера для вакуумной пробирки	Нержавеющая сталь
10) Ступица иглы адаптера для вакуумной пробирки	Прозрачный поликарбонат
11) Оболочка иглы адаптера для вакуумной пробирки	Изопрен натуральный
Камеры для забора/фракционирования/транспортировки/хранения и переливания крови и ее компонентов	
12) Камеры (контейнеры)	Прозрачный медицинский поливинилхлорид Пластификатор DEHP (Диэтилгексилфталат); Пластификатор TOTM (Триоктилтримеллитат) только в камерах (контейнерах) для хранения плазмы крови.
13) «Twist Off» штуцеры, входной порт	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
14) Выходной штуцер с отсекающим клапаном	Прозрачный медицинский поливинилхлорид Прозрачный поликарбонат

Донорская и соединительная магистрали	
15) Полимерные трубки магистралей	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
16) Клиновые зажимы на магистралях	Линейный полиэтилен низкой плотности Краситель: Blue Краситель: Red
17) Y- коннектор без отсекающего клапана	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
18) Y- коннектор с отсекающим клапаном	Прозрачный медицинский поливинилхлорид, прозрачный поликарбонат
Лейкоцитарный фильтр	
19) Мягкий пластиковый мешок фильтра входной и выходной порты; петлевой расширитель	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
20) Входной и выходной порты, а также петлевой расширитель фильтра	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
21) Мембраны фильтра	Полиэстер
Растворы	
22) Антикоагулянты	CPD (Цитрат – фосфат – декстроза), CPDA-1 (Цитрат – фосфат – декстроза-аденин)
Упаковка	
23) Индивидуальный пластиковый пакет	Прозрачный полипропилен
24) Блистер	Полиэтилентерефталат/алюминиевая фольга/полиэтилен,
25) Мастербокс	Гофрокартон, производитель.

12.6.1.Рецептурный состав антикоагулянтов и консерванта, содержащихся в первичной и трансфер-камере (контейнере) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения и переливания крови и ее компонентов.

Раствор антикоагулянта CPD (Цитрат фосфат декстроза раствор), согласно Американской фармакопейной статьи: USP 39.

Лимонная кислота (безводная): 299 мг.
Цитрат натрия (дигидрат): 2630 мг.
Одноосновный фосфат натрия (моногидрат; $\text{NaH}_2\text{PO}_4 - \text{H}_2\text{O}$): 222 мг.
Декстроза (моногидрат): 2320 мг.
Вода для инъекций: 100 мл.

Раствор антикоагулянта CPDA-1 (Цитрат фосфат декстроза аденин раствор), согласно Американской фармакопейной статьи: USP 39.

Лимонная кислота (безводная): 299 мг.
Цитрат натрия (дигидрат): 2630 мг.
Одноосновный фосфат натрия (моногидрат; $\text{NaH}_2\text{PO}_4 - \text{H}_2\text{O}$): 222 мг.
Декстроза (моногидрат): 2900 мг.
Аденин: 27,5 мг.
Вода для инъекций: 100 мл.

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

Первоначальные указания.

- Убедитесь, что внешняя упаковка не повреждена;
- Не используйте острые предметы для вскрытия упаковок;
- Наличие конденсированного пара (капель) внутри упаковки считается допустимым и нормальным;
- Не используйте изделие, если раствор с антикоагулянтом/консервантом внутри камеры (контейнера) не прозрачен или в случае потери объема раствора вследствие его утечки;
- Не используйте изделие, если срок годности, указанный на этикетке, истек;
- Укажите на камере (контейнере) информацию о доноре.

Процедура забора крови.

Внимание! Процедуру забора крови производить только в асептических условиях.

- Перед процедурой забора крови, измерьте артериальное давление донора.
- Распакуйте систему (заранее определившись с нужным вариантом исполнения), следуя первоначальным указаниям.
- Приготовьте систему к работе: поместите первичную камеру (контейнер с раствором антикоагулянта/консерванта) поверх трансфер-камер так, чтобы донорская магистраль с устройством для забора крови и устройством для отбора пробы крови были освобождены и не переплетались.
- Положите руку донора на столик для забора крови с подушечкой.
- Расположите камеры (контейнеры) системы в лотке миксера донорской крови, т.о., чтобы первичная камера(контейнер) с раствором антикоагулянта располагалась поверх трансфер-камер.

Внимание! Миксер донорской крови должен находиться ниже уровня плеча донора.

- Убедитесь в отсутствии препятствий движению крови по донорской магистрали от устройства для забора крови к устройству для отбора пробы крови. (Клиновый зажим, расположенный на участке магистрали от Y-коннектора с отсекающим клапаном до устройства для отбора пробы крови должен быть разжат).
- Открутите и снимите защитный колпачок с донорской иглы, зажав держатель иглы пальцами неподвижно и, поворачивая защитный колпачок вокруг своей оси по часовой стрелке.
- Убедитесь, что цветовая метка (точка) на держателе иглы указывает на срез иглы.
- Наложите жгут на руку донора на область предплечья.
- Попросите донора поработать ладонью, сжимая и разжимая ее.
- Проздезинфицируйте место забора крови.
- Проводите венепункцию, согласно требуемым правилам.
- Заберите первую порцию крови (30 мл) в мягкий пластиковый контейнер для забора первой порции крови.

Закройте клиновый зажим, расположенный на участке донорской магистрали (либо запаяйте участок магистрали) от Y-коннектора с отсекающим клапаном до устройства для отбора пробы крови.

Внимание! В мягком пластиковом контейнере для забора первой порции крови, кровь может содержать частички эпителия. Кровь из данного контейнера к переливанию не рекомендуется.

- Вставьте вакуумную пробирку соответствующего диаметра в адаптер для вакуумных пробирок и соберите необходимое количество крови для дальнейших лабораторных исследований.
- По окончании сбора необходимого для исследований количества крови в пробирку, удалите пробирку из адаптера для вакуумных пробирок и закройте крышку адаптера.
- Прилагая небольшое усилие, надломите отсекающий клапан Y-коннектора, расположенного на участке донорской магистрали от устройства для забора крови до первичной камеры (контейнера) с раствором антикоагулянта, позволяя крови двигаться по данному участку.
- Активируйте миксер донорской крови для равномерного перемешивания крови с раствором антикоагулянта/консерванта.
- Соберите необходимое количество крови (объем крови указан на стикере камеры/контейнера) в первичную камеру (контейнер).
- Выдавите кровь из донорской магистрали в первичную камеру (контейнер), перемешайте и дайте воз-

возможность крови с цитратом снова затечь в трубку.

- Перекройте донорскую магистраль на участке от Y-коннектора с отсекающим клапаном до входного порта первичной камеры (контейнера) с собранной кровью, используя либо клиновый зажим, расположенный на данном участке, либо пережав трубку магистрали между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) алюминиевым зажимом. Запаяйте пережатый участок термически.
- Ослабьте жгут и осторожно удалите донорскую иглу из вены донора, используя методики проведения венопункции.
- Наложите на место забора крови донора ватный тампон с дезинфицирующим раствором и стерильную повязку.
- Удалите излишки крови из трубок донорской магистрали.
- Наденьте на донорскую иглу протектор иглы, держа трубку донорской магистрали одной рукой и опуская на донорскую иглу протектор другой рукой.
- Убедитесь, что донорская игла с держателем надежно закреплены внутри протектора и возможность случайного укола отсутствует.
- Отделите в месте термической спайки часть системы: первичную камеру (контейнер) с собранной кровью, трансфер - камеры (контейнеры) с соединительными магистралями (и, в зависимости от варианта исполнения лейкоцитарным фильтром).
- Оставшуюся часть донорской магистрали с использованной донорской иглой, протектором иглы, устройством для отбора порции крови и Y-коннектором с отсекающим клапаном сразу после забора крови утилизируйте согласно с принятой медицинской практикой.

Процедура фракционирования, в случае применения 2-х камерной системы с лейкоцитарным фильтром.

Перед тем как приступить к разделению крови на компоненты и центрифугированию, переместите кровь, прогнав ее через лейкоцитарный фильтр, из первичной камеры (контейнера) в свободную трансфер-камеру (контейнер). После перемещения отфильтрованной от лейкоцитов крови в свободную камеру (контейнер), зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали после выходного порта лейкоцитарного фильтра перед входным портом трансфер-камеры (контейнером) с кровью при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей, контейнеров с кровью. Сразу после проделывания данной процедуры, отделите первичную камеру (контейнер) и лейкоцитарный фильтр от трансфер - камеры (контейнера) с отфильтрованной кровью и утилизируйте отделенную часть системы, согласно с принятой медицинской практикой. Далее переходите к процедуре центрифугирования или отправляйте лейкофильтрованную кровь на хранение.

Центрифугирование.

Поместите трансфер-камеру (контейнер) с собранной кровью в стакан центрифуги.

С помощью резиновых прокладок распределите вес трансфер-камеры (контейнера) с кровью в стакане таким образом, чтобы соблюсти баланс при центрифугировании.

Проводите центрифугирование трансфер-камеры (контейнера) с кровью при 4000 об/мин в течении 10 минут.

По окончании процедуры центрифугирования кровь внутри трансфер-камеры (контейнера) будет разделена на плазму, тромбоцитарный слой и эритроцитарную массу (взвесь).

Для дальнейшего разделения крови на компоненты, поместите трансфер - камеру (контейнер) с разделенными при центрифугировании гемокомпонентами в экстрактор и, отжав клиновый зажим или удалив часть спайки на соединительной магистрали перед входным портом трансфер-камеры (контейнера), подпаяйте с помощью устройства для стерильного соединения магистралей трубку пустой трансфер-камеры (контейнера) и начинайте процедуру перемещения плазмы крови.

Процедура фракционирования, в случае применения 2-х камерной системы без лейкоцитарного фильтра.

Перед тем как приступить к разделению крови на компоненты, проведите процедуру центрифугирования собранной крови в первичной камере (контейнере).

Центрифугирование.

Поместите трансфер - камеру (контейнер) с кровью и пустую трансфер - камеру (контейнер) в стакан центрифуги.

С помощью резиновых прокладок распределите вес трансфер-камер (контейнеров) в стакане таким образом, чтобы соблюсти баланс при центрифугировании.

Проводите центрифугирование трансфер-камер (контейнеров) при 4000 об/мин в течении 10 минут.

По окончании процедуры центрифугирования кровь внутри трансфер-камеры (контейнера) будет разделена на плазму, лейкотромбоцитарный слой и эритроцитарную массу (взвесь).

Для дальнейшего разделения крови на компоненты, поместите трансфер - камеру (контейнер) с разделенными при центрифугировании гемокомпонентами и пустую трансфер-камеру (контейнер) в экстрактор и, отломив отсекающий клапан выходного порта (штуцера) первичной камеры(контейнера), начинайте процедуру перемещения плазмы крови и лейкотромбоцитарного слоя в пустую трансфер-камеру (контейнер). Далее зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали между трансфер-камерой (контейнером) с эритроцитарной массой(взвесью) и трансфер камерой (контейнером) с лейкотромбоцитарным слоем при помощи клинового/алюминиевого зажима или запаяйте с применением запаивателя магистралей, контейнеров и отсеките трансфер-камеру (контейнер) с плазмой крови и лейкотромбоцитарным слоем и отправьте на хранение. Трансфер-камеру (контейнер) с оставшейся эритроцитарной массой (взвесью) запаяйте герметично и также отправьте на хранение.

Примечание: для разделения крови на компоненты можно также использовать пустые камеры/контейнеры других стерильных систем.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.

Для проведения процедуры забора/фракционирования/переливания донорской крови и ее компонентов дополнительно может понадобиться:

- миксер донорской крови;
- запаиватель магистралей, контейнеров с кровью;
- устройство для стерильного соединения магистралей;
- асептические повязки;
- дезинфицирующий раствор;
- жгуты;
- алюминиевые зажимы;
- вакуумные пробирки для отбора проб крови;
- центрифуга;
- экстрактор;
- изотонический раствор;
- система для переливания крови с пластиковым шипом/иглой;
- стойка медицинская.
- пустые трансфер-камеры (контейнеры) для сбора, фракционирования, транспортирования и хранения крови и ее компонентов.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.

К данному медицинскому изделию не применимо. Изделие однократного применения ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Медицинское изделие допускается к эксплуатации только в условиях ЛПУ и служб крови при температурах окружающей среды от +20°C до +26°C и относительной влажности от 60% до 65%.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

17.1. Условия транспортировки.

Допускается транспортировать медицинское изделие всеми видами крытых транспортных средств при соблюдении следующих условий:

- транспортировка в оригинальных упаковках
- температура транспортировки +10°C до +30°C;
- относительная влажность не более 65%

17.2. Условия хранения.

- Хранить неиспользованные камеры (контейнеры) следует в оригинальной упаковке при температуре от +10°C до +30°C в чистых сухих помещениях с влажностью менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с кровью (с раствором CPD – не более 21 дня, с раствором CPDA-1 – не более 35 дней) необходимо при температуре от +2°C до +6°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с эритроцитарной массой (взвесью) (с раствором CPDA-1 – не более 35 дней) необходимо при температуре от +2°C до +6°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с плазмой крови необходимо при температуре не выше -25°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с концентратом тромбоцитов при постоянном перемешивании не более 5 дней при температуре от 20 до 24°C и влажности менее 65%.
- После извлечения изделия из пластиковой полипропиленовой упаковки, изделие должно быть использовано в течение 8 часов.

Примечание: условия хранения собранных в камеру (контейнер) компонентов крови (помимо указанных выше) следует выбирать индивидуально, исходя из требований к конкретному виду компонента/фракции.

18. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Медицинское изделие, упакованное в полипропиленовую пластиковую упаковку, стерилизуется паром при T= 121°C в течение 20 минут.

19. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности медицинского изделия при соблюдении правил транспортировки и хранения в оригинальной заводской упаковке, составляет 24 месяца с момента производства.

20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Innovol Medical India Limited гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при соблюдении правил транспортировки, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

21. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Утилизацию медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в стране обращения медицинской практикой и нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

22. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

23. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

23.1. Упаковка.

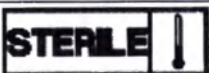
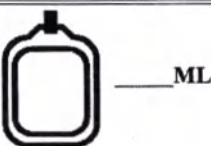
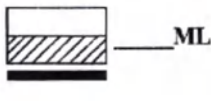
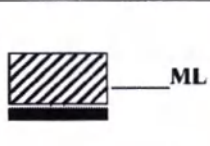
Медицинское изделие после производства помещается в индивидуальную пластиковую упаковку из полипропилена и запаивается термически. Далее в полипропиленовой упаковке медицинское изделие подвергается паровой стерилизации. После этого изделие в количестве 4-х единиц упаковывается в фольгированный блистер и термически запаивается.

В таком виде медицинское изделие в количестве 10 блистерных упаковок упаковывается в мастербокс из гофрокартона и помещается на склад готовой продукции.

23.2. Маркировка

На камеры (контейнеры) в зависимости от конкретного назначения наносят надписи и символы согласно ISO 15223 и ISO 3826:

НАДПИСИ			
Фирменное наименование медицинского изделия.			
Трансфер - камера для забора крови/эритроцитарной массы (взвеси). Трансфер-камера для забора компонентов крови. Трансфер - камера для забора плазмы крови.		Наименование антикоагулянта/консерванта без рецептурного состава Объем антикоагулянта/консерванта (мл) или масса (гр)	Стерильно, апиогенно, нетоксично
Допустимый объем крови в (мл); Допустимый объем плазмы крови в (мл); Допустимый объем в (мл)			
Компонент крови:			
Не предназначено для переливания крови, пока не наклеена марка группы крови	Не применять при наличии признаков повреждения	Хранить кровь (с раствором CPD – не более 21 дня/с раствором CPDA-1 – не более 35 дней) при температуре от 2 до 6°C и относительной влажности менее 65% Хранить плазму крови при температуре не выше -25°C и относительной влажности менее 65% Хранить эритроцитарную массу (взвесь) не более 35 дней (с раствором CPDA-1) при температуре от 2 до 6°C и относительной влажности менее 65% Условия хранения: _____ (указываются индивидуально для собранного компонента крови)	
СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продукции		Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке

	Использовать до ...		Перед применением ознакомиться с инструкцией.
	Стерилизовано паром или сухим жаром		Не допускать попадания воздуха.
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно		Содержит жидкость.
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
	Апирогенно		Температурный предел
	Содержание фталатов.		Не допускать воздействия солнечного света
	Камера для забора крови		Камера для забора эритроцитарной массы (взвеси)
	Камера для забора плазмы крови		Емкость камеры в (мл)
	Камера для забора компонента крови		Допустимый объем собираемой жидкости/материала в (мл)
	Допустимый объем собираемой крови в (мл)		Допустимый объем собираемой плазмы крови в (мл)
	Допустимый объем собираемой эритроцитарной массы (взвеси) в (мл)		Количество содержащегося раствора антикоагулянта /консерванта в (мл)

		Символ добровольной сертификации.	
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.			
Идентификатор донора крови	Дата забора крови	Группа крови (по системе АВ0)	
Резус-фактор	Результаты серологического теста	Забор крови выполнил	Штрих-код
Номер регистрационного удостоверения.		Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации (УПП в РФ)	

На наружную фольгированную блистерную потребительскую упаковку систем наносят надписи и символы согласно ISO 15223 и ISO 3826:

НАДПИСИ		
<i>Наименование и вариант исполнения медицинского изделия</i>		
<i>Стерильно, апи- rogenно, нетоксично</i>	<i>Хранить системы в темных сухих помещени- ях в оригинальной заводской упаковке при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности менее 65%</i>	<i>Qty - Количество из- делий в упаковке.</i>
<i>Наименование и ад- рес уполномоченного представителя про- изводителя на тер- ритории РФ.</i>	ВНИМАНИЕ: <i>Изделие подлежит применению только квалифицированными сотруд- никами лечебно-профилактических учреждений и служб крови! Медицинские изделия, потребительская или индивидуальная упаковка которых повреждена, применению не подлежат! Перед применением медицинского изделия проверить камеры (контей- неры) на герметичность! Проверить состояние раствора с антикоагулянтом/консервантом в первичной камере (контейнере). Раствор должен быть прозрачным! Не превышать допустимых оборотов камеры центрифуги при цен- трифугировании! Работать с медицинским изделием только в медицинских перчатках! Перед переливанием крови и ее компонентов выполнить тест на сов- местимость! Не добавлять в камеры систем какие-либо лекарственные средства! Повторно не стерилизовать и не использовать. Изделие однократного применения. После извлечения изделия из пластиковой полипропиленовой упаковки, изделие должно быть использовано в течение 8 часов!</i>	

СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...		Перед применением ознакомиться с инструкцией.
	Стерилизовано паром или сухим жаром		Не допускать попадания воздуха.
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно		Дата производства
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
	Содержит жидкость.		Температурный предел
	Не допускать воздействия солнечного света		Апирогенно
	Символ добровольной сертификации.		
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.			
Номер регистрационного удостоверения		Штрих-код	

На транспортную упаковку систем наносят надписи и символы согласно ISO 15223 и ISO 3826:

НАДПИСИ			
Наименование и вариант исполнения медицинского изделия			
<i>Хранить системы в темных сухих помещениях в оригинальной заводской упаковке при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности менее 65%</i>			Qty - Количество изделий в упаковке.
Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ.			
МАССА НЕТТО:			
МАССА БРУТТО:			
СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продукции		Код партии
	Использовать до ...		Перед применением ознакомиться с инструкцией.
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
	Температурный предел		Производитель
	Не допускать воздействия солнечного света		Требуется бережного обращения.
	Дата производства		Перерабатываемая упаковка
	Символ добровольной сертификации.		

24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «ВЕЛКЭР»

Юридический адрес: 109377, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д. 34, комната А.

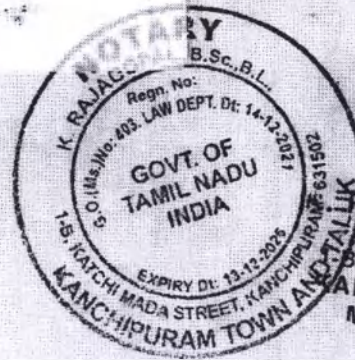
Фактический адрес: 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров, д. 9.

Тел.: 8 (495) 434-95-88 / 434-60-79.

E-mail: welfarein@gmail.com, wellcarerus@gmail.com

SUNIL SHASTRI

Secret



Reference.

Project
29-10-22

AJAGOPAL, B.Sc., B.L.
ADVOCATE & NOTARY.
8, KATCHI MADA STREET,
YANCHIPURAM - 631502
Mobile: 9443277320.

Инструкция по применению медицинского изделия

Одобрено

Штатный директор

Инновол Медикал Индия Лимитед

Сунил Шастри

/Подпись/

Печать: /ИННВОЛ МЕДИКАЛ ИНДИЯ ЛТД. ★
Сриперумбудур/

**«Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с
антикоагулянтом; с консервантом и без; с лейкоцитарным
фильтром и без»,**

вариант исполнения:

Система БЛАДКЭР™ 2-х камерная.

Производства компании:

**Инновол Медикал Индия Лимитед. 387, Валаджабад Роуд, Каннэм Вилладж,
округ Канчипурам - 631 604, Тамилнад, Индия**

Дата вступления в силу: _____

Версия 1-1/20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	<i>Сунил Шастри</i>	<i>Штатный директор</i>		<i>/Подпись/</i>

М.П.

2020г.

/текст на русском языке/

Производство компании:

**Инновол Медикал Индия Лимитед.
387, Валаджабад Роуд, Каннэм Вилладж,
округ Канчипурам - 631 604, Тамилнад, Индия**

Организации – изготовители:

**Инновол Медикал Индия Лимитед.
387, Валаджабад Роуд, Каннэм Вилладж,
округ Канчипурам - 631 604, Тамилнад, Индия**

Наклейка: /Одобрено
Штатный директор
Инновол Медикал Индия
Лимитед
Сунил М Шастри

/Подпись/

Печать: /ИННВОЛ МЕДИКАЛ ИНДИЯ ЛТД. ★
Сриперумбудур/

Печать: /НОТАРИУС

К. РАДЖАГОПАЛ бакалавр наук, бакалавр права

Рег. №:

Приказ правительства (манускрипт) № 403 юридический отдел, дата: 14.12.2021

ПРАВИТЕЛЬСТВО ТАМИЛНАДА

ИНДИЯ

СРОК ДЕЙСТВИЯ: 13.12.2026

1-6, КАТЧИМАДА СТРИТ, КАНЧИПЕРАМ – 631502

КАНЧИПЕРАМ ПОСЁЛОК И ТАЛУК/

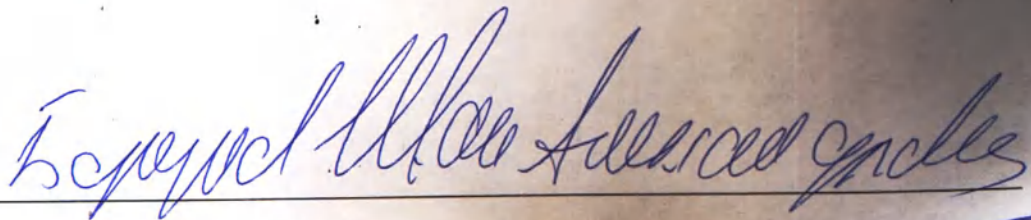
В моем присутствии

/подпись/

29.10.22

Штамп: /К. РАДЖАГОПАЛ
АДВОКАТ И НОТАРИУС
1-6, КАТЧИМАДА СТРИТ,
КАНЧИПЕРАМ – 631502
Мобильный: 9443277320/

Переводчик:




Наклейка: /Одобрено
Штатный директор
Инновол Медикал Индия
Лимитед
Сунил М Шастри

/Подпись//

Печать: /ИННВОЛ МЕДИКАЛ ИНДИЯ ЛТД. ★
Сриперумбудур/

Печать: /НОТАРИУС

К. РАДЖАГОПАЛ бакалавр наук, бакалавр права

Рег. №:

Приказ правительства (манускрипт) № 403 юридический отдел, дата: 14.12.2021

ПРАВИТЕЛЬСТВО ТАМИЛНАДА
ИНДИЯ

СРОК ДЕЙСТВИЯ: 13.12.2026

1-6, КАТЧИМАДА СТРИТ, КАНЧИПЕРАМ – 631502

КАНЧИПЕРАМ ПОСЁЛОК И ТАЛУК/

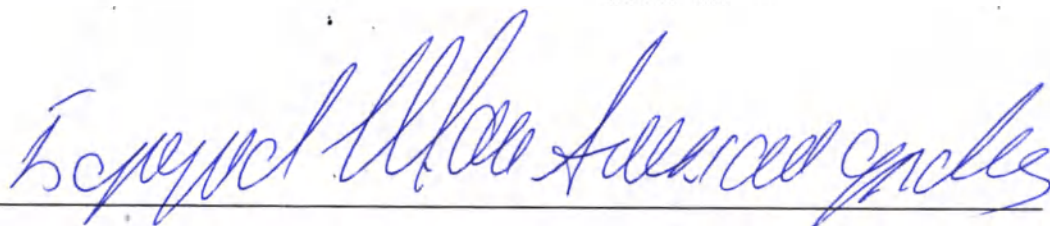
В моем присутствии

/подпись/

29.10.22

Штамп: /К. РАДЖАГОПАЛ
АДВОКАТ И НОТАРИУС
1-6, КАТЧИМАДА СТРИТ,
КАНЧИПЕРАМ – 631502
Мобильный: 9443277320/

Переводчик:



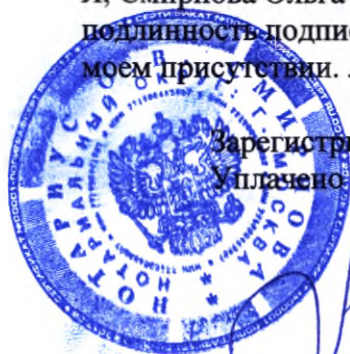


**Российская Федерация
Город Москва
Третьего ноября две тысячи двадцать второго года**

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борунова Ивана Александровича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/ 77-2022-22-320

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 26 (двадцать шесть)
листов
Нотариус:

КОПИЯ

Инструкция по применению медицинского изделия

APPROVED

WHOLE TIME DIRECTOR

INNOL MEDICAL INDIA LIMITED

SUNIL SHASTRI



«Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулян-
том; с консервантом и без; с лейкоцитарным
фильтром и без»,

вариант исполнения:

Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная.

Производства компании:

Innol Medical India Limited. 387, Walajabad Road, Kunnam Village, Kanchipuram District – 631 604,
Tamil Nadu, India.

Дата вступления в силу: _____

Версия 1-1/20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Sunil Shastri	Whole Time Director		

М.П.

2020г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

«Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтом; с консервантом и без; с лейкоцитарным фильтром и без» применяются для сбора, фракционирования, транспортировки, хранения и переливания крови человека и ее компонентов.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 2б.

3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Данное медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

MDD 93/42/EEC/
BS EN ISO 13485
BS EN ISO 14971
BS EN ISO 11607-1
BS EN ISO 15223-1
MED DEV-2.7-.1
BS EN ISO 10993-3
BS EN ISO 10993-4
BS EN ISO 10993-5
BS EN ISO 10993-10
BS EN ISO 10993-11
ISO 17665
ISO 3826 – 1
ISO 3826 – 2
ISO 3826 – 3

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

Innvol Medical India Limited.
387, Walajabad Road, Kunnam Village,
Kanchipuram District – 631 604, Tamil Nadu, India.

Организации-изготовители:

Innvol Medical India Limited.
387, Walajabad Road, Kunnam Village,
Kanchipuram District – 631 604, Tamil Nadu, India.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В комплект поставки медицинского изделия, в зависимости от заказа, входят:

Блистерная упаковка

- 1) Система – 3 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

Мастербокс

10 блистерных упаковок.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений, служб крови.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами ЛПУ, служб крови.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Станции переливания крови, службы крови.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Существуют следующие варианты исполнения медицинского изделия:

- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPD Triple System 300 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPD Triple System 300 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPD Triple System 450 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPD Triple System 450 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPDA-1 Triple bags System 300 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPDA-1 Triple bags System 300 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPDA-1 Triple bags System 350 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPDA-1 Triple bags System 350 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPDA-1 Triple bags System 450 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPDA-1 Triple bags System 450 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPDA-1 Triple bags System 500 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная CPDA-1 Triple bags System 500 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная Triple bags System CPD/SAGM - 300 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная Triple bags System CPD/SAGM - 300 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная Triple bags System CPD/SAGM - 450 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная Triple bags System CPD/SAGM - 450 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная Triple bags System CPD/SAGM - 500 ml с лейкоцитарным филь-

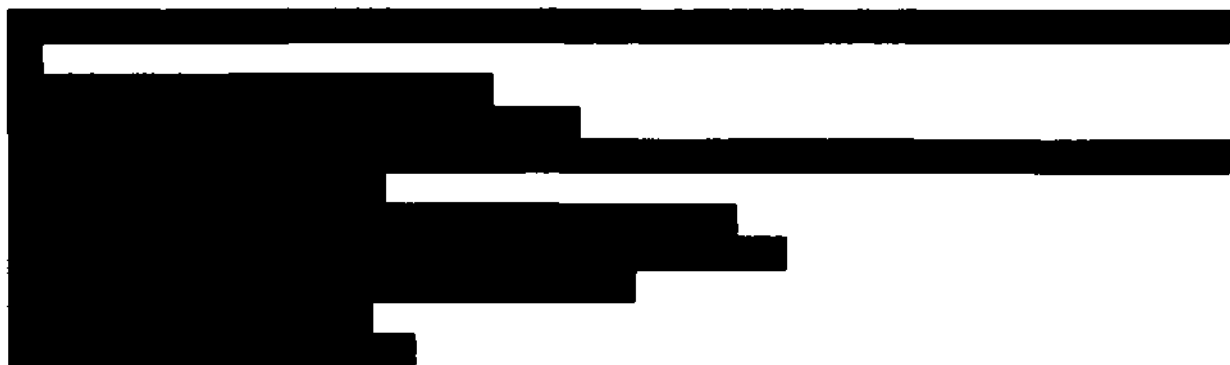
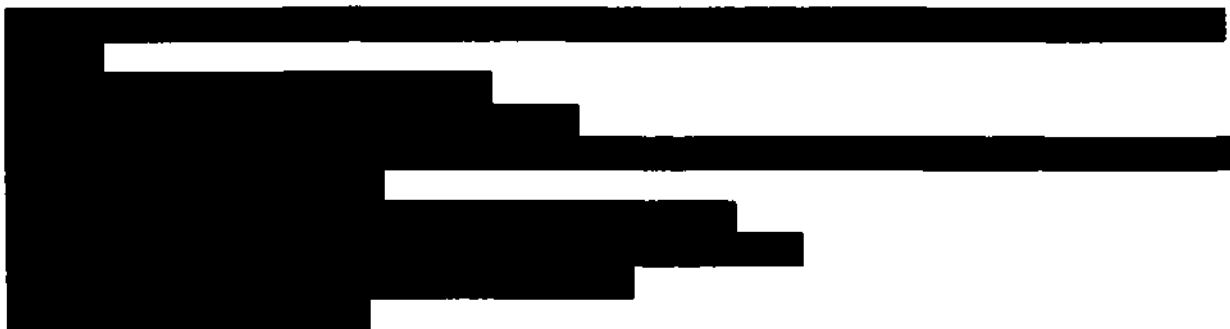
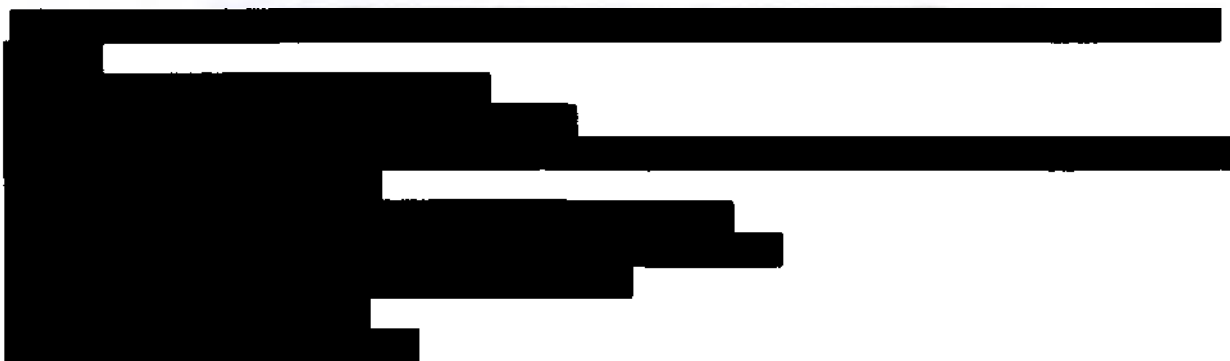
тром;

- Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная Triple bags System CPD/SAGM - 500 ml без лейкоцитарного фильтра.

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ – это одноразовое герметичное и стерильное медицинское изделие, предназначенное для сбора, фракционирования, транспортировки, хранения и переливания крови человека и ее компонентов.

Системы БЛАДКЭР™ 3-х камерные подразделяются на:



6 – разветвитель магистралей (Y-коннектор) – 2 шт.
7 – клиповый зажим – до 5 шт.

Устройство для забора крови представляет собой донорскую иглу из медицинской нержавеющей стали с силиконовым покрытием, размером 16G, запаянную жестко с проксимальной стороны в держатель иглы из медицинского прозрачного ПВХ, снабженную защитным колпачком из медицинского прозрачного ПВХ с «контролем первого вскрытия» и протектором иглы, выполненным из полипропилена, служащим в качестве защиты от возможного укола иглой по окончании процедуры забора крови. Тонкостенная с тройным срезом наконечником и силиконовым покрытием игла позволяет легко и безболезненно проводить венопункцию. На держатель иглы наносится точка-маркер синего цвета, позволяющая безошибочно определить сторону среза наконечника иглы.

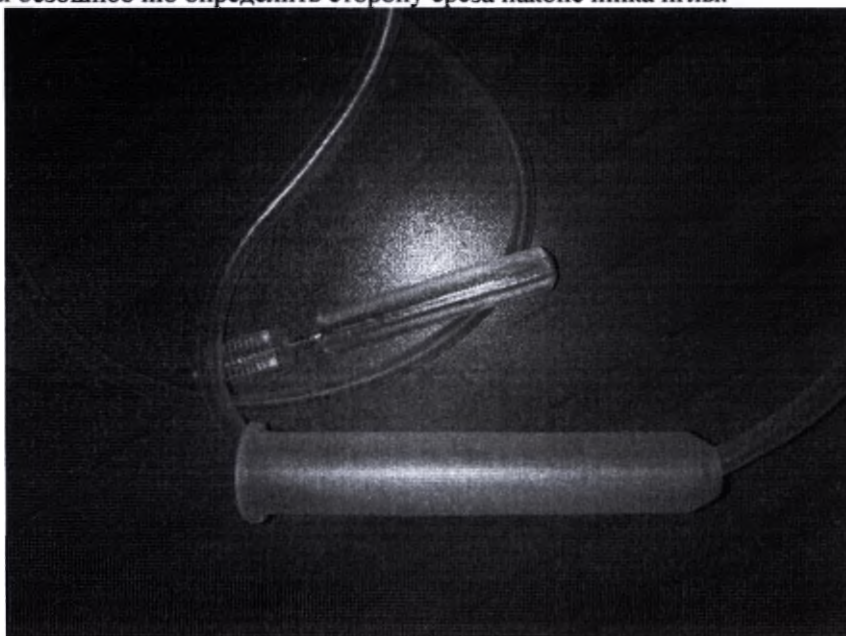


Рис.1. Фотографическое изображение «Устройства для забора крови»

Устройство для отбора пробы крови представляет собой мягкий пластиковый контейнер для забора первой порции крови из медицинского прозрачного ПВХ и адаптер для вакуумной пробирки. С проксимальной и дистальной стороны мягкого пластикового контейнера для забора первой порции крови расположены входной и выходной каналы. Входной канал соединяется при помощи донорской магистрали через разветвитель с устройством для забора крови, а выходной канал надет и запаян на ступицу короткой иглы 16G, защищенную изопреновой оболочкой, которая прочно соединяется с адаптером из поликарбоната для вакуумной пробирки. Для дополнительной защиты от возможного укола иглой, адаптер снабжен крышкой.

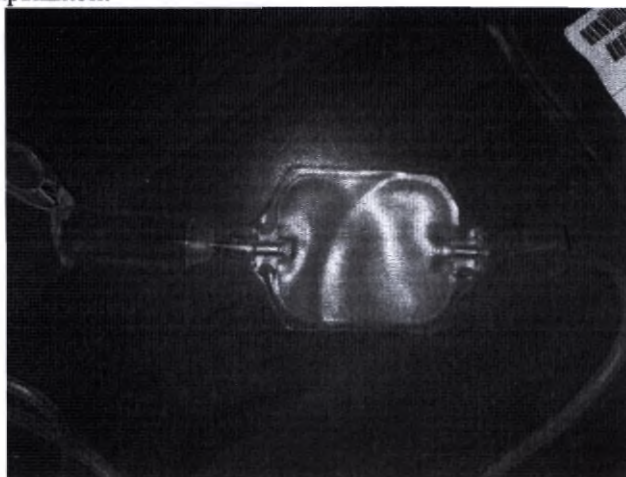


Рис.2. Фотографическое изображение «Устройства для отбора пробы крови»

Трансфер - камеры для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови представляют собой мягкие пластиковые контейнеры из медицинского прозрачного ПВХ с добавлением специальных пластификаторов, в верхней части которых расположены два «Twist Off» штуцера с «контролем первого вскрытия» с мембранами и (в зависимости от конкретного назначения) дополнительные: входной порт и выходной штуцер с защищающим от протекания отсекающим клапаном из поликарбоната. В первичной (основной) камере (контейнере) содержится раствор антикоагулянта CPD или CPDA-1 (в зависимости от варианта исполнения). Также в одной из дополнительных трансфер-камер (контейнеров) (в зависимости от варианта исполнения) может содержаться раствор консерванта SAGM.

Пластиковые камеры (контейнеры) изготавливают путем термосварки таким образом, чтобы формировался единый шов дна и стенок камер (контейнеров). Плавная с закругленными краями конструкция камер (контейнеров) обеспечивает оптимальное распределение клеток крови внутри камеры и их оптимальный дренаж. Камеры (контейнеры) снабжены удобными прорезами (ушками) для подвешивания их в автоматических фракционаторах и на стойках инфузионных, а также боковыми прорезами для закрепления опытных трубок для взятия анализа. Трансфер-камеры (контейнеры) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения крови имеют стикеры с маркировкой на русском языке с информацией о мед изделии.

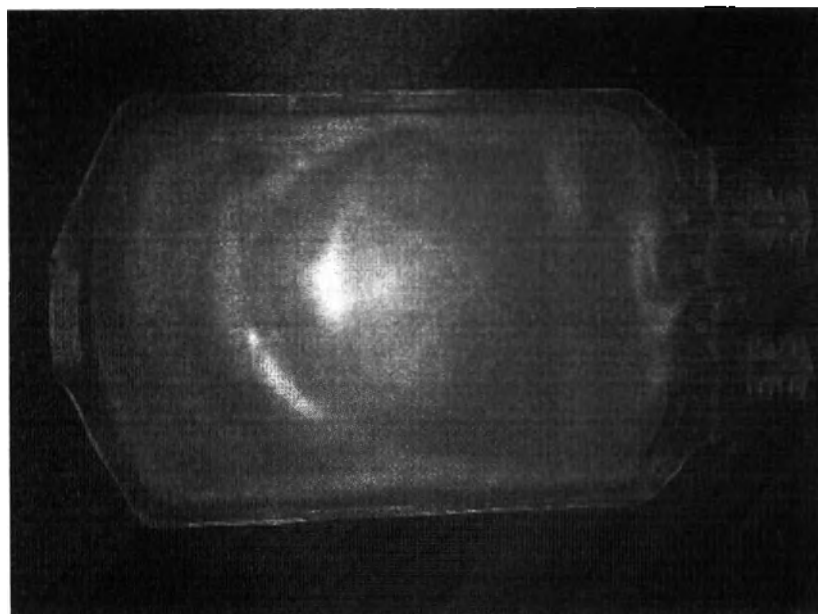


Рис.3. Фотографическое изображение трансфер-камеры для забора/фракционирования/транспортировки/хранения крови.

Донорская и соединительные магистрали представляют собой гибкие полимерные трубки внешним диаметром 4,5мм различной длины, выполненные из медицинского прозрачного ПВХ. Донорская магистраль соединяет собой через Y-коннектор, имеющий отсекающий клапан из поликарбоната устройство для забора крови и устройство для отбора пробы крови. Соединительные магистрали подключают к донорской магистрали (в зависимости от варианта исполнения – лейкоцитарный фильтр) и трансфер-камеры для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови. Магистрали маркируются лазерной цифровой маркировкой, которая наносится на расстоянии 100мм друг от друга. На донорской и соединительных магистралях расположены клиновые зажимы, выполненные из сополимера, которые находятся со стороны входного канала трансфер-камеры (контейнера) для отбора первой порции крови и со стороны входного канала трансфер-камер (контейнеров) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови. Также, по желанию заказчика, могут быть изготовлены и размещены на магистралях дополнительные клиновые зажимы.

Место их возможного размещения указано на схематических изображениях символом:





Рис.4. Фотографическое изображение. Пример 2-х камерной системы с донорской и соединительной магистралями.

Лейкоцитарный фильтр представляет собой мягкий пластиковый мешок, изготовленный из медицинского прозрачного ПВХ путем термосварки, внутри которого размещена мембрана, изготовленная из полиэстера РВТ (4 слоя предварительной и 4 слоя тонкой фильтрации, спаянные между собой термически, с объемом фильтрации 1 или 2 единицы (1 единица = 200мл крови и антикоагулянта). Постфильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитарной взвеси, не более 1×10^6 . Лейкоцитарный фильтр имеет входной и выходной порты. Со стороны выходного порта, фильтр снабжается петлевым расширителем, выполненным из медицинского прозрачного ПВХ, который предотвращает слипание мембраны с внешней оболочкой фильтра, что может привести к ухудшению потока крови при фильтрации.

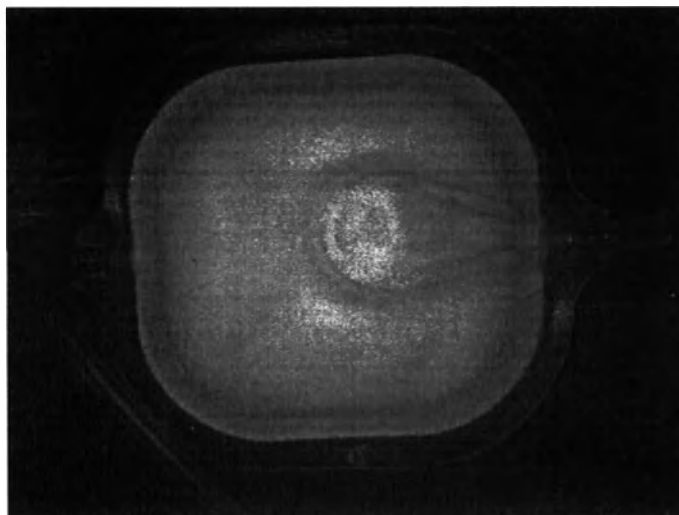


Рис.5. Фотографическое изображение лейкоцитарного фильтра.

Медицинское изделие системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ стерилизуется паром и поставляется конечному потребителю стерильным. Изделие апиrogenно и нетоксично.

Примечание: ниже приведены схематические изображения медицинского изделия, в вариантах исполнения: с лейкоцитарным фильтром и без; с консервантом SAGM и без.

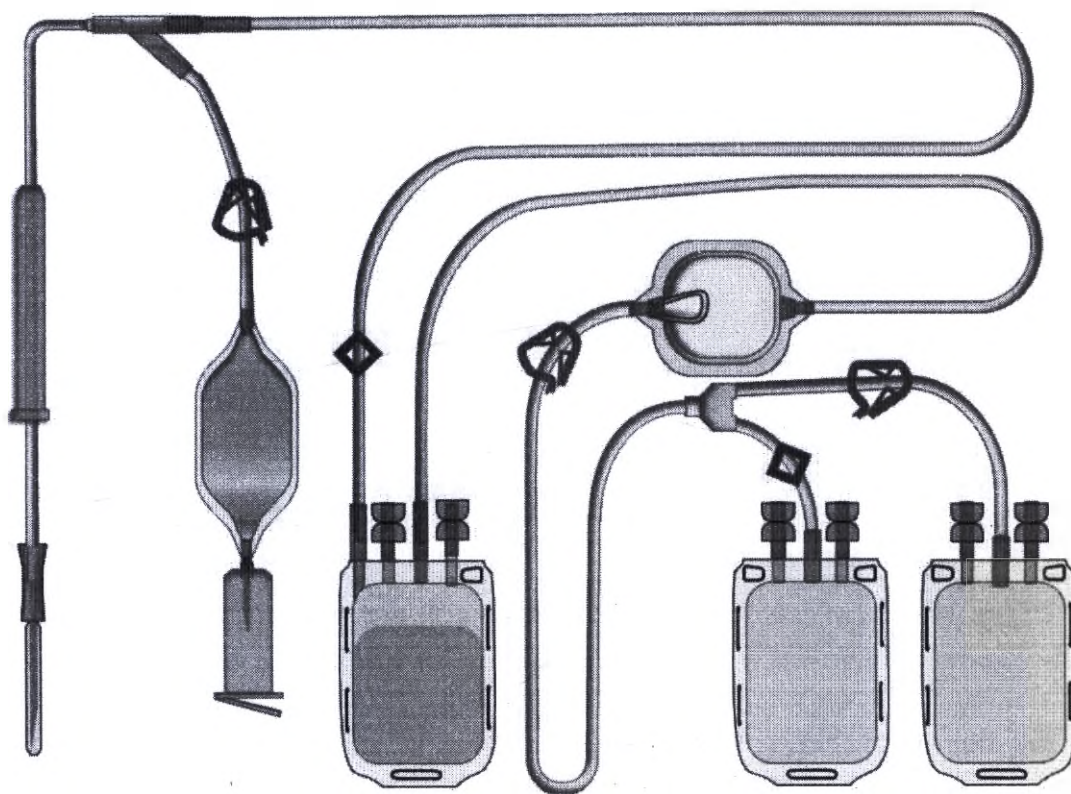


Схема 1. Изображение Системы 3-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтom CPD или CPDA-1 без консерванта с лейкоцитарным фильтром.

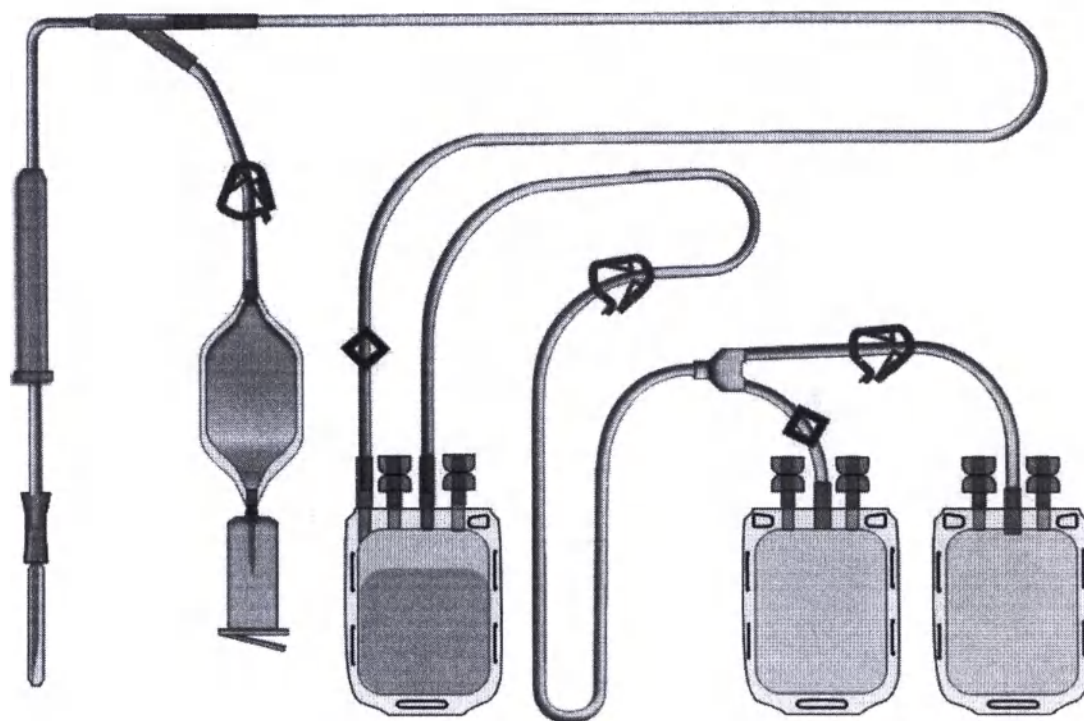


Схема 2. Изображение Системы 3-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтom CPD или CPDA-1 без консерванта без лейкоцитарного фильтра.

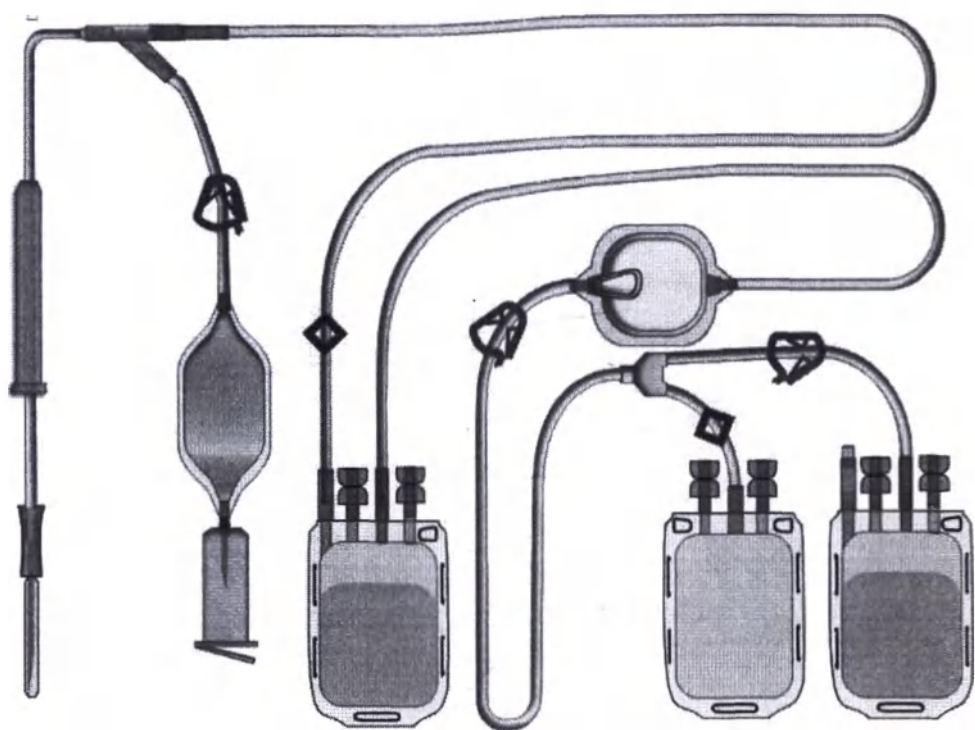


Схема 3. Изображение Системы 3-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтom CPD с консервантом SAGM, с лейкоцитарным фильтром.

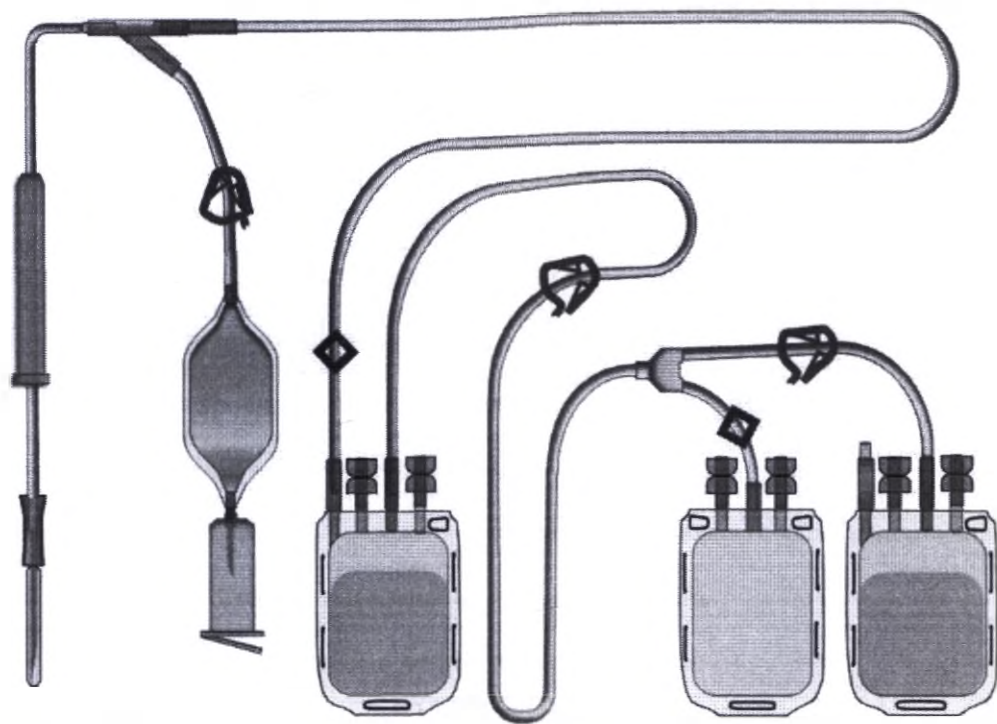


Схема 4. Изображение Системы 3-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтom CPD с консервантом SAGM без лейкоцитарного фильтра.

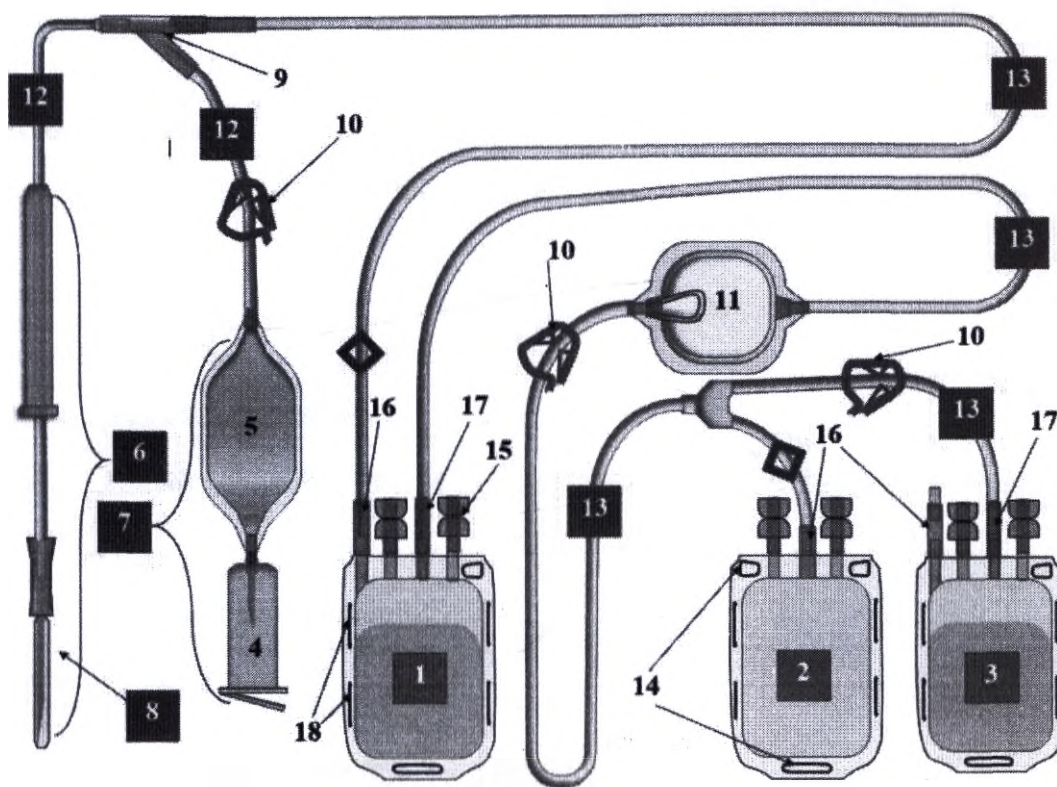


Схема 5. Изображение Системы 3-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтom CPD с консервантом SAGM, с лейкоцитарным фильтром. Указание основных элементов.

- 1 – Первичная (основная) камера (контейнер) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови содержит раствор антикоагулянта CPD или CPDA-1 с выходным штуцером с защищающим от протекания отсекающим клапаном.
- 2 – Трансфер - камера (контейнер) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови с выходным штуцером с защищающим от протекания отсекающим клапаном.
- 3 – Трансфер - камера (контейнер) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови с консервантом SAGM.
- 4 - Адаптер для вакуумной пробирки с короткой иглой и защитной крышкой.
- 5 - Мягкий пластиковый контейнер для забора первой порции крови.
- 6 – Устройство для забора крови с протектором иглы.
- 7 - Устройство для отбора пробы крови.
- 8 - Донорская игла с держателем иглы, снабженная защитным колпачком с «контролем первого вскрытия».
- 9 – Y – коннектор из ПВХ с отсекающим клапаном из поликарбоната.
- 10 – Клиновидный зажим.
- 11 - Лейкоцитарный фильтр с мембраной, с петлевым расширителем.
- 12 – Донорская магистраль.
- 13 – Соединительная магистраль.
- 14 - Прорези (ушки) для подвешивания в автоматических фракционаторах и на стойках инфузионных.
- 15 - «Twist Off» штуцер с «контролем первого вскрытия» с мембраной.
- 16 – Входной порт. (На камере с консервантом SAGM этот порт закрыт заглушкой из поликарбоната).
- 17 - Выходной штуцер с защищающим от протекания отсекающим клапаном.
- 18 - Боковые прорези для закрепления опытных трубок для взятия анализа.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

11.1. Показания к применению.

Медицинское изделие (в зависимости от варианта исполнения) показано для:

- 3-х камерные с антикоагулянтом CPD или CPDA-1 без консерванта, с лейкоцитарным фильтром:

- Забор крови;
- Фильтрации крови от лейкоцитов;
- Фракционирование крови на компоненты;
- Хранение крови и ее компонентов;
- Переливание крови и ее компонентов.

- 3-х камерные с антикоагулянтом CPD или CPDA-1 без консерванта, без лейкоцитарного фильтра:

- Забор крови;
- Фракционирование крови на компоненты;
- Транспортировка крови и ее компонентов;
- Хранение крови и ее компонентов;
- Переливание крови и ее компонентов.

- 3-х камерные с антикоагулянтом CPD, с консервантом SAGM, с лейкоцитарным фильтром:

- Забор крови;
- Фильтрации крови от лейкоцитов;
- Фракционирование крови на компоненты;
- Хранение крови и ее компонентов;
- Консервирование эритроцитарной взвеси;
- Переливание крови и ее компонентов.

- 3-х камерные с антикоагулянтом CPD, с консервантом SAGM, без лейкоцитарного фильтра:

- Забор крови;
- Фракционирование крови на компоненты;
- Транспортировка крови и ее компонентов;
- Хранение крови и ее компонентов;
- Консервирование эритроцитарной взвеси;
- Переливание крови и ее компонентов.

11.2. Противопоказания.

Существует следующие противопоказания для раствора консерванта SAGM.

Консервант SAGM, как правило, хорошо переносится, но все же, противопоказано применение лицам с наличием индивидуальной невосприимчивости составляющих компонентов.

11.3. Меры предосторожности.

- К работе с медицинским изделием для заготовки крови и получения её компонентов должны допускаться только квалифицированные специалисты лечебно-профилактических учреждений и служб крови.
- Запрещается применять медицинские изделия, потребительская или индивидуальная упаковка которых повреждена.
- Запрещается применять медицинские изделия, которые имеют проколы, перфорации, разрывы.

- Перед применением медицинского изделия проверить камеры (контейнеры) на герметичность.
- Проверить состояние раствора с антикоагулянт/консервантом в первичной камере (контейнере). Раствор должен быть прозрачным.
- Хранить неиспользованные камеры (контейнеры) следует в оригинальной упаковке при температуре от +10°C до +30°C в чистых сухих помещениях с влажностью менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с кровью (с раствором CPD – не более 21 дня, с раствором CPDA-1 – не более 35 дней) необходимо при температуре от +2°C до +6°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с плазмой крови необходимо при температуре не выше -25°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с эритроцитарной массой (взвесью) (с раствором CPDA-1 не более – 35 дней, с раствором CPD и добавочным раствором SAGM – не более 42 дней) необходимо при температуре от +2°C до +6°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) концентратом тромбоцитов при постоянном перемешивании не более 5 дней при температуре от 20 до 24°C и влажности менее 65%.
- Не прокалывать первичную камеру (контейнер) с раствором антикоагулянта и камеру (контейнер) с консервантом и не вводить никаких лекарственных средств.
- Быстрое переливание большого количества компонентов крови (до 2 л), заготовленных при применении консерванта SAGM, может вызвать цитратную гепатотоксичность и нефротоксичность, гипокалиемию.
- Быстрое массивное переливание холодных компонентов крови может привести к возникновению гипотермии с риском развития гипоксии и аритмии.
- Не превышать допустимых оборотов камеры центрифуги при центрифугировании.
- Работать с медицинским изделием только в медицинских перчатках.
- Транспортировать медицинское изделие только в соответствии с правилами транспортировки, установленными для данного вида медицинских изделий.
- Перед применением обязательно ознакомиться с инструкцией.
- Перед применением обязательно ознакомиться с маркировкой на потребительской упаковке и камерах (контейнерах).
- Повторно не стерилизовать и не использовать. Изделие однократного применения.
- Утилизировать использованные медицинские изделия только в соответствии с общепринятой больничной практикой.

11.4. Побочные эффекты.

Существует вероятность побочных эффектов для консерванта SAGM в виде реакции гиперчувствительности к компонентам консерванта.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

12.1. Технические характеристики Камеры (контейнера) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови.

<u>Внешняя высота камеры (контейнера):</u>	<u>Внутренняя высота камеры (контейнера):</u>
для камеры номинальной вместимостью 300 мл (300см ³) = 182мм;	для камеры номинальной вместимостью 300 мл (300см ³) = 158мм;
для камеры номинальной вместимостью 350 мл (350см ³) = 182мм;	для камеры номинальной вместимостью 350 мл (350см ³) = 158мм;
для камеры номинальной вместимостью 450 мл (450см ³) = 204мм;	для камеры номинальной вместимостью 450 мл (450см ³) = 180мм;
для камеры номинальной вместимостью 500 мл (500см ³) = 204мм;	для камеры номинальной вместимостью 500 мл (500см ³) = 180мм;

Внешняя ширина камеры (контейнера): 137мм; внутренняя ширина камеры (контейнера): 125мм.

Внешний диаметр широкой части выходного штуцера с защищающим от протекания отсекающим клапаном: 7,5мм.

Внутренний диаметр широкой части выходного штуцера с защищающим от протекания отсекающим клапаном: 6,05мм.

Внутренний диаметр узкой части выходного штуцера с защищающим от протекания отсекающим клапаном: 5,00мм.

Внешний диаметр узкой части выходного штуцера с защищающим от протекания отсекающим клапаном: 6,1мм.

Внешний диаметр канала входного порта: 5,7мм.

Внутренний диаметр канала входного порта: 4,52мм.

Внешний диаметр канала «Twist Off» штуцера: 6,05мм.

Внутренний диаметр канала «Twist Off» штуцера: 5,00мм.

Внешний диаметр «Twist Off» штуцера: 7,20мм.

Внешний диаметр входного порта: 7,50мм.

Дополнительные параметры.

Емкость камеры (контейнера): 400/450/550/600 мл;

Допустимый объем крови/компонентов крови в камере (контейнере) в зависимости от емкости камеры (контейнера): 400мл/300 мл; 450мл/350 мл; 550мл/450мл; 600мл/500 мл;

Номинальная вместимость трансфер-камеры (контейнера) в (см³): 300, 400, 450, 500.

Объем консерванта SAGM, содержащегося в трансфер - камере (контейнере) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови: 100мл.

Примечание: Номинальная вместимость трансфер-камер (контейнеров) приравнивается к допустимому объему крови/компонентов крови, указанной в мл.

Объем раствора антикоагулянта CPD или CPDA-1 в первичной (основной) трансфер-камере (контейнере) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови в зависимости от допустимого объема крови/компонентов крови в камере (контейнере): 300 мл / 42 мл; 350 мл / 49 мл; 450 мл / 63 мл; 500 мл / 70 мл.

Общее количество воздуха, содержащегося в основной камере (контейнере), заполненной жидкостью и трубках ≤ 5 см³.

Общее количество воздуха, содержащегося в пустой камере (контейнере) и трубках ≤ 5 см³.

12.2. Технические характеристики устройства для забора крови.

Длина держателя иглы: 20,05мм;

Ширина держателя иглы: 7,5мм;

Высота в широкой части держателя иглы: 9,02мм;

Высота в узкой части держателя иглы: 8,00мм;

Внутренний диаметр держателя для подсоединения донорской магистрали: 4,6мм;

Длина колпачка иглы: 49,5мм;

Ширина колпачка иглы: 6,02мм;

Высота колпачка иглы: 9,00;

Внутренний диаметр колпачка иглы: 1,62мм;

Длина иглы: 36,00 ÷ 40,00мм;

Наружный диаметр иглы: 1,60 ÷ 1,69мм;

Наружный диаметр порта типа Луер: 3,00мм;

Длина протектора иглы: 87,00мм;

Наружный диаметр проксимальной части протектора иглы: 18,00мм;

Наружный диаметр дистальной части протектора иглы: 14,05мм.

12.3. Технические характеристики устройства для отбора пробы крови.

Внешняя длина мягкого пластикового контейнера: 94,0мм;

Эффективная длина иглы без изопреновой оболочки: 17,0мм;

Внешняя ширина мягкого пластикового контейнера: 62,0мм;

Внутренний диаметр портов (входного и выходного): 4,52мм;

Внешний диаметр ступицы иглы: 4,51мм;

Дополнительные параметры:

Номинальная вместимость крови мягкого пластикового контейнера: 35мл.

Общее количество воздуха, содержащегося в контейнере и трубках ≤ 5 см³.

Размер иглы адаптера для вакуумной пробирки: 16G;

Внутренний диаметр трубки иглы адаптера: не менее 1,283мм;

Общая длина иглы адаптера: 25,0мм;
 Высота адаптера 56,2мм;
 Ширина основания адаптера с крышкой: 31,0мм;
 Диаметр в широкой части адаптера: 19,0 мм;
 Диаметр в узкой части адаптера: 11,5 мм;
 Скорость отбора проб крови через адаптер: более 50мл в минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ: адаптер для вакуумных пробирок совместим с пробирками любых производителей, наружный диаметр которых не превышает 18 мм.

12.4. Технические характеристики лейкоцитарного фильтра.

Назначение: предназначен для удаления лейкоцитов из собранной крови.

Внешняя длина: 130,00мм;
 Внешняя ширина: 95,5мм;
 Внутренний диаметр входного и выходного портов: 4,52мм.

Дополнительные параметры:

Постфильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитарной взвеси, не более 1×10^6 .
 Общее количество воздуха, содержащегося в фильтре, и трубках $\leq 5 \text{ см}^3$.
 Площадь фильтрации не менее $44,14 \text{ см}^2$.

12.5. Технические характеристики донорской и соединительной магистралей.

Длина донорской магистрали: не менее 1300 мм.
 Длина соединительной магистрали: не менее 600мм.
 Внутренний диаметр трубки донорской и соединительной магистралей: $3,00 \pm 0,02 \text{ мм}$.
 Внешний диаметр трубки донорской и соединительной магистралей: $4,50 \pm 0,02 \text{ мм}$.

Дополнительные параметры:

Общее количество воздуха, содержащегося в трубках донорской и соединительной магистралей $\leq 5 \text{ см}^3$.

12.6. Материалы изготовления медицинского изделия.

Данные о материалах изготовления содержатся в таблице материалов ниже.

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
Устройство для забора крови	
1) Донорская игла	Нержавеющая сталь Смазка иглы - Силиконовое масло
2) Ступица донорской иглы с портом типа Луер	Поликарбонат
3) Держатель иглы	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
4) Защитный колпачок иглы	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
5) Протектор иглы	Полипропилен
Устройство для отбора пробы крови	
6) Мягкий пластиковый контейнер для забора первой порции крови	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
7) Входной и выходной порты мягкого	Прозрачный медицинский поливинилхлорид

пластикового контейнера	
8) Адаптер для вакуумной пробирки и крышка адаптера	Прозрачный полипропилен
9) Игла адаптера для вакуумной пробирки	Нержавеющая сталь
10) Ступица иглы адаптера для вакуумной пробирки	Прозрачный поликарбонат
11) Оболочка иглы адаптера для вакуумной пробирки	Изопрен натуральный
Камеры для забора/фракционирования/транспортировки/хранения и переливания крови и ее компонентов	
12) Камеры (контейнеры)	Прозрачный медицинский поливинилхлорид Пластификатор DEHP (Диэтилгексилфталат); Пластификатор TOTM (Триоктилтримеллитат) только в камерах (контейнерах) для хранения плазмы крови.
13) «Twist Off» штуцеры, входной порт	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
14) Выходной штуцер с отсекающим клапаном	Прозрачный медицинский поливинилхлорид Прозрачный поликарбонат
Донорская и соединительная магистрали	
15) Полимерные трубки магистралей	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
16) Клиновые зажимы на магистралях	Линейный полиэтилен низкой плотности Краситель: Blue Краситель: Red
17) Y- коннектор без отсекающего клапана	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
18) Y- коннектор с отсекающим клапаном	Прозрачный медицинский поливинилхлорид, прозрачный поликарбонат
Лейкоцитарный фильтр	
19) Мягкий пластиковый мешок фильтра входной и выходной порты; петлевой расширитель	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
20) Входной и выходной порты, а также петлевой расширитель фильтра	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
21) Мембраны фильтра	Полиэстер
Растворы	
22) Антикоагулянты	CPD (Цитрат – фосфат – декстро́за), CPDA-1 (Цитрат – фосфат – декстро́за-аденин)
23) Консервант	SAGM (физиологический раствор аденин глюкозы и маннита)

Упаковка	
24) Индивидуальный пластиковый пакет	Прозрачный полипропилен
25) Блистер	Полиэтилентерефталат/алюминиевая фольга/полиэтилен,
26) Мастербокс	Гофрокартон, производитель.

12.6.1.Рецептурный состав антикоагулянтов и консерванта, содержащихся в первичной и трансфер-камере (контейнере) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения и переливания крови и ее компонентов.

Раствор антикоагулянта CPD (Цитрат фосфат декстроза раствор), согласно Американской фармакопейной статьи: USP 39.

Лимонная кислота (безводная): 299 мг.
 Цитрат натрия (дигидрат): 2630 мг.
 Одноосновный фосфат натрия (моногидрат; $\text{NaH}_2\text{PO}_4 - \text{H}_2\text{O}$): 222 мг.
 Декстроза (моногидрат): 2320 мг.
 Вода для инъекций: 100 мл.

Раствор антикоагулянта CPDA-1 (Цитрат фосфат декстроза аденин раствор), согласно Американской фармакопейной статьи: USP 39.

Лимонная кислота (безводная): 299 мг.
 Цитрат натрия (дигидрат): 2630 мг.
 Одноосновный фосфат натрия (моногидрат; $\text{NaH}_2\text{PO}_4 - \text{H}_2\text{O}$): 222 мг.
 Декстроза (моногидрат): 2900 мг.
 Аденин: 27,5 мг.
 Вода для инъекций: 100 мл.

Раствор консерванта SAGM (физиологический раствор аденин глюкозы и маннита)

Хлорид натрия: 877 мг.
 Аденин безводный: 16,9 мг.
 Декстроза безводная: 818 мг.
 Маннит: 525 мг.
 Вода для инъекций: 100 мл.

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

Первоначальные указания.

- Убедитесь, что внешняя упаковка не повреждена;
- Не используйте острые предметы для вскрытия упаковок;
- Наличие конденсированного пара (капель) внутри упаковки считается допустимым и нормальным;
- Не используйте изделие, если раствор с антикоагулянт/консервантом внутри камеры (контейнера) не прозрачен или в случае потери объема раствора вследствие его утечки;
- Не используйте изделие, если срок годности, указанный на этикетке, истек;
- Укажите на камере (контейнере) информацию о доноре.

Процедура забора крови.

Внимание! Процедуру забора крови производить только в асептических условиях.

- Перед процедурой забора крови, измерьте артериальное давление донора.
- Распакуйте систему (заранее определившись с нужным вариантом исполнения), следуя первоначаль-

ным указаниям.

- Приготовьте систему к работе: поместите первичную камеру (контейнер с раствором антикоагулянта/консерванта) поверх трансфер - камер так, чтобы донорская магистраль с устройством для забора крови и устройством для отбора пробы крови были освобождены и не переплетались.
- Положите руку донора на столик для забора крови с подушечкой.
- Расположите камеры (контейнеры) системы в лотке миксера донорской крови, т.о., чтобы первичная камера(контейнер) с раствором антикоагулянта располагалась поверх трансфер- камер.

Внимание! Миксер донорской крови должен находиться ниже уровня плеча донора.

- Убедитесь в отсутствии препятствий движению крови по донорской магистрали от устройства для забора крови к устройству для отбора пробы крови. (Клиновый зажим, расположенный на участке магистрали от Y-коннектора с отсекающим клапаном до устройства для отбора пробы крови должен быть разжат).
- Открутите и снимите защитный колпачок с донорской иглы, зажав держатель иглы пальцами неподвижно и, поворачивая защитный колпачок вокруг своей оси по часовой стрелке.
- Убедитесь, что цветовая метка (точка) на держателе иглы указывает на срез иглы.
- Наложите жгут на руку донора на область предплечья.
- Попросите донора поработать ладонью, сжимая и разжимая ее.
- Продезинфицируйте место забора крови.
- Проводите венепункцию, согласно требуемым правилам.
- Заберите первую порцию крови (30 мл) в мягкий пластиковый контейнер для забора первой порции крови.

Внимание! В мягком пластиковом контейнере для забора первой порции крови, кровь может содержать частички эпителия. Кровь из данного контейнера к переливанию не рекомендуется.

- Вставьте вакуумную пробирку соответствующего диаметра в адаптер для вакуумных пробирок и соберите необходимое количество крови для дальнейших лабораторных исследований.
- По окончании сбора необходимого для исследований количества крови в пробирку, удалите пробирку из адаптера для вакуумных пробирок и закройте крышку адаптера.
- Закройте клиновый зажим, расположенный на участке донорской магистрали от Y-коннектора с отсекающим клапаном до устройства для отбора пробы крови.
- Прилагая небольшое усилие, надломите отсекающий клапан Y-коннектора, расположенного на участке донорской магистрали от устройства для забора крови до первичной камеры (контейнера) с раствором антикоагулянта, позволяя крови двигаться по данному участку.
- Активируйте миксер донорской крови для равномерного перемешивания крови с раствором антикоагулянта/консерванта.
- Соберите необходимое количество крови (объем крови указан на стикере камеры/контейнера) в первичную камеру (контейнер)).
- Выдавите кровь из донорской магистрали в первичную камеру (контейнер), перемешайте и дайте возможность крови с цитратом снова затечь в трубку.
- Перекройте донорскую магистраль на участке от Y-коннектора с отсекающим клапаном до входного порта первичной камеры (контейнера) с собранной кровью, используя либо клиновый зажим, расположенный на данном участке, либо пережав трубку магистрали между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) алюминиевым зажимом. Запаяйте пережатый участок термически.
- Ослабьте жгут и осторожно удалите донорскую иглу из вены донора, используя методики проведения венепункции.
- Наложите на место забора крови донора ватный тампон с дезинфицирующим раствором и стерильную повязку.
- Удалите излишки крови из трубок донорской магистрали.
- Наденьте на донорскую иглу протектор иглы, держа трубку донорской магистрали одной рукой и опуская на донорскую иглу протектор другой рукой.
- Убедитесь, что донорская игла с держателем надежно закреплены внутри протектора и возможность случайного укола отсутствует.
- Отделите в месте термической спайки часть системы: первичную камеру (контейнер) с собранной кровью, трансфер - камеры (контейнеры) с соединительными магистралями (и, в зависимости от вари-

анта исполнения лейкоцитарным фильтром).

- Оставшуюся часть донорской магистрали с использованной донорской иглой, протектором иглы, устройством для отбора порции крови и Y-коннектором с отсекающим клапаном сразу после забора крови утилизируйте согласно с принятой медицинской практикой.

Процедура фракционирования, в случае применения 3-х камерной системы с лейкоцитарным фильтром, без консерванта SAGM.

Перед тем как приступить к разделению крови на компоненты и центрифугированию, переместите кровь, прогнав ее через лейкоцитарный фильтр, из первичной камеры (контейнера) во вторую свободную трансфер-камеру (контейнер). После перемещения отфильтрованной от лейкоцитов крови в свободную камеру (контейнер), зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали после выходного порта лейкоцитарного фильтра перед входным портом трансфер - камеры (контейнером) с кровью при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей, контейнеров с кровью. Сразу после проделывания данной процедуры, отделите первичную камеру (контейнер) и лейкоцитарный фильтр от трансфер – камеры (контейнера) с отфильтрованной кровью и утилизируйте отделенную часть системы, согласно с принятой медицинской практикой. Далее переходите к процедуре центрифугирования.

Центрифугирование.

Поместите трансфер - камеру (контейнер) с лейкофильтрованной кровью и пустую трансфер - камеру (контейнер) в стакан центрифуги.

С помощью резиновых прокладок распределите вес трансфер-камер (контейнеров) в стакане таким образом, чтобы соблюсти баланс при центрифугировании.

Проводите центрифугирование трансфер-камер (контейнеров) при 4000 об/мин в течении 10 минут.

По окончании процедуры центрифугирования кровь внутри трансфер-камеры (контейнера) с лейкофильтрованной кровью будет разделена на плазму тромбоцитарный слой и эритроцитарную массу (взвесь).

Для дальнейшего разделения крови на компоненты, поместите трансфер - камеру (контейнер) с разделенными при центрифугировании гемокомпонентами и пустую трансфер-камеру (контейнер) в экстрактор и, отжав клиновый зажим на соединительной магистрали выходного порта трансфер-камеры (контейнера) с лейкофильтрованной разделенной кровью, начинайте процедуру перемещения плазмы крови и тромбоцитарного слоя в пустую трансфер-камеру (контейнер). Далее зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали между камерами при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей, контейнеров и отсекиваете трансфер-камеру (контейнер) с плазмой крови и тромбоцитарным слоем. Отправьте на хранение.

Трансфер-камеру (контейнер) с оставшейся эритроцитарной массой (взвесью) запаяйте герметично и также отправьте на хранение.

Процедура фракционирования, в случае применения 3-х камерной системы без лейкоцитарного фильтра, без консерванта SAGM.

Перед тем как приступить к разделению крови на компоненты, проведите процедуру центрифугирования собранной крови в первичной камере (контейнере).

Центрифугирование.

Поместите первичную трансфер - камеру (контейнер) с кровью и пустые трансфер - камеры (контейнеры) в стакан центрифуги.

С помощью резиновых прокладок распределите вес трансфер-камер (контейнеров) в стакане таким образом, чтобы соблюсти баланс при центрифугировании.

Проводите центрифугирование трансфер-камер (контейнеров) при 4000 об/мин в течении 10 минут.

По окончании процедуры центрифугирования кровь внутри первичной трансфер-камеры (контейнера) будет разделена на плазму, лейкотромбоцитарный слой и эритроцитарную массу (взвесь).

Для дальнейшего разделения крови на компоненты, поместите трансфер - камеру (контейнер) с разделенными при центрифугировании гемокомпонентами и пустые трансфер-камеры (контейнеры) в экстрактор и, отломив отсекающий клапан выходного штуцера первичной камеры(контейнера), начинайте процедуру перемещения плазмы крови в пустую трансфер-камеру (контейнер). Далее зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали между камерами с плазмой крови и камерой с эритроцитарной массой (взвесью) и лейкоцитарным слоем при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей, контейнеров и отсеките трансфер-камеру (контейнер) с плазмой крови. Отправьте на хранение. В оставшуюся пустую трансфер-камеру (контейнер) переместите лейкоцитарный слой, зажмите или запаяйте участок соединительной магистрали между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) и отсеките камеру (контейнер) с лейкоцитарным слоем. Отправьте на хранение. Оставшуюся трансфер -камеру (контейнер) с эритроцитарной массой (взвесью) запаяйте герметично и также отправьте на хранение.

Процедура фракционирования, в случае применения 3-х камерной системы с лейкоцитарным фильтром, с консервантом SAGM.

Перед тем как приступить к разделению крови на компоненты и центрифугированию, переместите кровь, прогнав ее через лейкоцитарный фильтр, из первичной камеры (контейнера) во вторую свободную трансфер-камеру (контейнер). После перемещения отфильтрованной от лейкоцитов крови в свободную камеру (контейнер), зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали после выходного порта лейкоцитарного фильтра перед входным портом трансфер - камеры (контейнером) с кровью при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей, контейнеров с кровью. Сразу после проделывания данной процедуры, отделите первичную камеру (контейнер) и лейкоцитарный фильтр от трансфер – камеры (контейнера) с отфильтрованной кровью и утилизируйте отделенную часть системы, согласно с принятой медицинской практикой. Далее переходите к процедуре центрифугирования.

Центрифугирование.

Поместите трансфер - камеру (контейнер) с лейкофильтрованной кровью и трансфер - камеру (контейнер) с консервантом SAGM в стакан центрифуги.

С помощью резиновых прокладок распределите вес трансфер-камер (контейнеров) в стакане таким образом, чтобы соблюсти баланс при центрифугировании.

Проводите центрифугирование трансфер-камер (контейнеров) при 4000 об/мин в течении 10 минут. По окончании процедуры центрифугирования кровь внутри трансфер-камеры (контейнера) с лейкофильтрованной кровью будет разделена на плазму, тромбоцитарный слой и эритроцитарную массу (взвесь).

Для дальнейшего разделения крови на компоненты, поместите трансфер - камеру (контейнер) с разделенными при центрифугировании гемокомпонентами, заранее подготовленную пустую трансфер-камеру (контейнер) от другой системы и трансфер-камеру (контейнер) с консервантом SAGM в экстрактор и, отжав клиновый зажим на соединительной магистрали перед входным портом трансфер-камеры (контейнера) с лейкофильтрованной разделенной кровью, начинайте процедуру перемещения плазмы крови и лейкоцитарного слоя в пустую (подготовленную) трансфер-камеру (контейнер). Далее зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали между камерами (контейнерами) при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей, контейнеров и отсеките трансфер-камеру (контейнер) с плазмой крови и лейкоцитарным слоем. Отправьте на хранение. Из трансфер-камеры (контейнера) с консервантом SAGM, отломив отсекающий клапан выходного порта (штуцера), переместите консервант в трансфер-камеру (контейнер) с оставшейся эритроцитарной массой (взвесью). Отсеките ненужную камеру (контейнер), оставшуюся после перемещения консерванта и утилизируйте согласно с принятой медицинской практикой. Далее трансфер-камеру (контейнер) с оставшейся эритроцитарной массой (взвесью) и консервантом SAGM запаяйте герметично и отправьте на хранение.

Процедура фракционирования, в случае применения 3-х камерной системы без лейкоцитарного фильтра, с консервантом SAGM.

Перед тем как приступить к разделению крови на компоненты, проведите процедуру центрифугирования собранной крови в первичной камере (контейнере).

Центрифугирование.

Поместите трансфер - камеру (контейнер) с собранной кровью, пустую трансфер - камеру (контейнер) и трансфер - камеру (контейнер) с консервантом SAGM в стакан центрифуги.

С помощью резиновых прокладок распределите вес трансфер-камер (контейнеров) в стакане таким образом, чтобы соблюсти баланс при центрифугировании.

Проводите центрифугирование трансфер-камер (контейнеров) при 4000 об/мин в течении 10 минут.

По окончании процедуры центрифугирования кровь внутри трансфер-камеры (контейнера) с лейкофильтрованной кровью будет разделена на плазму, лейкотромбоцитарный слой и эритроцитарную массу (взвесь).

Для дальнейшего разделения крови на компоненты, поместите трансфер - камеру (контейнер) с разделенными при центрифугировании гемокомпонентами, пустую трансфер-камеру (контейнер) и трансфер-камеру (контейнер) с консервантом SAGM в экстрактор и, отломив отсекающий клапан выходного порта трансфер-камеры (контейнера) с разделенной кровью, начинайте процедуру перемещения плазмы крови и лейкотромбоцитарного слоя в пустую трансфер-камеру (контейнер). Далее зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали между камерами (контейнерами) с плазмой и лейкотромбоцитарным слоем и эритроцитарной массой (взвесью) при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей, контейнеров и отсекиваете трансфер-камеру (контейнер) с плазмой крови и лейкотромбоцитарным слоем. Отправьте на хранение.

Из трансфер-камеры (контейнера) с консервантом SAGM, отломив отсекающий клапан выходного порта (штуцера), переместите консервант в трансфер-камеру (контейнер) с оставшейся эритроцитарной массой (взвесью). Отсеките ненужную камеру (контейнер), оставшуюся после перемещения консерванта и утилизируйте согласно с принятой медицинской практикой. Далее трансфер-камеру (контейнер) с оставшейся эритроцитарной массой (взвесью) и консервантом SAGM запаяйте герметично и отправьте на хранение.

***Примечание:** для разделения крови на компоненты можно также использовать пустые камеры/контейнеры от других стерильных систем.*

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.

Для проведения процедуры забора/фракционирования/переливания донорской крови и ее компонентов дополнительно может понадобиться:

- миксер донорской крови;
- запаиватель магистралей, контейнеров с кровью;
- устройство для стерильного соединения магистралей;
- асептические повязки;
- дезинфицирующий раствор;
- жгуты;
- алюминиевые зажимы;
- вакуумные пробирки для отбора проб крови;
- центрифуга;
- экстрактор;
- изотонический раствор;
- система для переливания крови с пластиковым шипом/иглой;
- стойка медицинская.

- пустые трансфер-камеры (контейнеры) для сбора, фракционирования, транспортирования и хранения крови и ее компонентов.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.

К данному медицинскому изделию не применимо. Изделие однократного применения ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Медицинское изделие допускается к эксплуатации только в условиях ЛПУ и служб крови при температурах окружающей среды от +20°C до +26°C и относительной влажности от 60% до 65%.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

17.1. Условия транспортировки.

Допускается транспортировать медицинское изделие всеми видами крытых транспортных средств при соблюдении следующих условий:

- транспортировка в оригинальных упаковках
- температура транспортировки +10°C до +30°C;
- относительная влажность не более 65%

17.2. Условия хранения.

- Хранить неиспользованные камеры (контейнеры) следует в оригинальной упаковке при температуре от +10°C до +30°C в чистых сухих помещениях с влажностью менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с кровью (с раствором CPD – не более 21 дня, с раствором CPDA-1 – не более 35 дней) необходимо при температуре от +2°C до +6°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с эритроцитарной массой (взвесью) (с раствором CPDA-1 не более – 35 дней, с раствором CPD и добавочным раствором SAGM – не более 42 дней) необходимо при температуре от +2°C до +6°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с плазмой крови необходимо при температуре не выше -25°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с концентратом тромбоцитов при постоянном перемешивании не более 5 дней при температуре от 20 до 24°C и влажности менее 65%.
- После извлечения изделия из пластиковой полипропиленовой упаковки, изделие должно быть использовано в течение 8 часов.

Примечание: условия хранения собранных в камеру (контейнер) компонентов крови (помимо указанных выше) следует выбирать индивидуально, исходя из требований к конкретному виду компонента/фракции.

18. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Медицинское изделие, упакованное в полипропиленовую пластиковую упаковку, стерилизуется паром при T= 121°C в течение 20 минут.

19. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности медицинского изделия при соблюдении правил транспортировки и хранения в оригинальной заводской упаковке, составляет 24 месяца с момента производства.

20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Innvoll Medical India Limited гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при соблюдении

правил транспортировки, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

21. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Утилизацию медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в стране обращения медицинской практикой и нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

22. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

23. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

23.1. Упаковка.

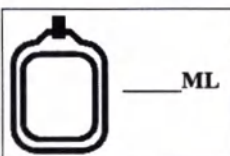
Медицинское изделие после производства помещается в индивидуальную пластиковую упаковку из полипропилена и запаивается термически. Далее в полипропиленовой упаковке медицинское изделие подвергается паровой стерилизации. После этого изделие в количестве 3-х упаковывается в фольгированный блистер и термически запаивается.

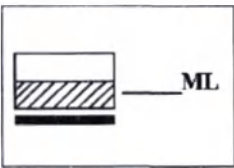
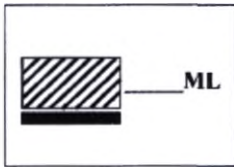
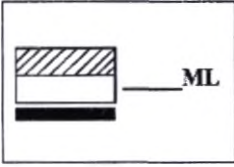
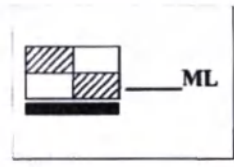
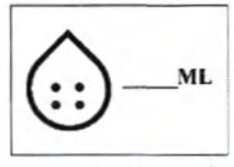
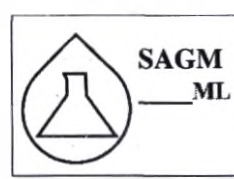
В таком виде медицинское изделие в количестве 10 блистерных упаковок упаковывается в мастербокс из гофрокартона и помещается на склад готовой продукции.

23.2. Маркировка

На камеры (контейнеры) в зависимости от конкретного назначения наносят надписи и символы согласно ISO 15223 и ISO 3826:

НАДПИСИ		
Фирменное наименование медицинского изделия.		
Трансфер - камера для забора крови/эритроцитарной массы (взвеси). Трансфер-камера для забора компонентов крови. Трансфер - камера для забора плазмы крови. Трансфер – камера с консервантом SAGM	Наименование антикоагулянта/консерванта без рецептурного состава Объем антикоагулянта/консерванта (мл) или масса (gr)	Стерильно, апиrogenно, нетоксично
Допустимый объем крови в (мл); Допустимый объем плазмы крови в (мл); Допустимый объем в (мл) Компонент крови:		
Не предназначено для переливания крови, пока не наклеена марка группы крови	Не применять при наличии признаков повреждения	Хранить кровь (с раствором CPD – не более 21 дня/с раствором CPDA-1 – не более 35 дней) при температуре от 2 до 6°C и относительной влажности менее 65% Хранить плазму крови при температуре не выше -25°C и относительной влажности менее 65% Хранить эритроцитарную массу (взвесь) не более 35 дней (с раствором CPDA-1) / не более 42 дней (с растворами CPD и SAGM) при температуре от

		2 до 6°C и относительной влажности менее 65%	
		Условия хранения: _____ (указываются индивидуально для собранного компонента крови)	
СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...		Перед применением ознакомиться с инструкцией.
	Стерилизовано паром или сухим жаром		Не допускать попадания воздуха.
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно		Содержит жидкость.
CE	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
	Апирогенно		Температурный предел
	Содержание фталатов.		Не допускать воздействия солнечного света
	Камера для забора крови		Камера для забора эритроцитарной массы (взвеси)
	Камера для забора плазмы крови		Емкость камеры в (мл)

	Камера для за- бора компонен- та крови/для консерванта SAGM		Допустимый объем собираемой жидко- сти/материала в (мл)
	Допустимый объем собирае- мой крови в (мл)		Допустимый объем собираемой плазмы крови в (мл)
	Допустимый объем собирае- мой эритроци- тарной массы (взвеси) в (мл)		Количество содер- жащегося раствора антикоагулянта /консерванта в (мл)
	Символ добро- вольной серти- фикации.		Количество содер- жащегося консер- ванта SAGM
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.			
Идентификатор доно- ра крови	Дата забора крови	Группа крови (по системе АВ0)	
Резус-фактор	Результаты се- рологического теста	Забор крови выполнил	Штрих-код
Номер регистрационного удостоверения.		Наименование и адрес уполномоченного представи- теля производителя на территории Российской Фе- дерации (УПП в РФ)	

На наружную фольгированную блистерную потребительскую упаковку систем наносят надписи и символы согласно ISO 15223 и ISO 3826:

НАДПИСИ			
Наименование и вариант исполнения медицинского изделия			
Стерильно, апи- rogenно, нетоксично	Хранить системы в темных сухих помещени- ях в оригинальной заводской упаковке при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности менее 65%	Qty - Количество из- делий в упаковке.	
Наименование и ад- рес уполномоченного представителя про- изводителя на тер- ритории РФ.	ВНИМАНИЕ: Изделие подлежит применению только квалифицированными сотрудни- ками лечебно-профилактических учреждений и служб крови! Медицинские изделия, потребительская или индивидуальная упаковка которых повреждена, применению не подлежат! Перед применением медицинского изделия проверить камеры (контей- неры) на герметичность! Проверить состояние раствора с антикоагулянтом/консервантом в первичной камере (контейнере). Раствор должен быть прозрачным! Не превышать допустимых оборотов камеры центрифуги при цен- трифугировании! Работать с медицинским изделием только в медицинских перчатках! Перед переливанием крови и ее компонентов выполнить тест на сов- местимость! Не добавлять в камеры систем какие-либо лекарственные средства! Повторно не стерилизовать и не использовать. Изделие однократного применения. После извлечения изделия из пластиковой полипропиленовой упаковки, изделие должно быть использовано в течение 8 часов!		
СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продук- ции		Код партии
	Не использо- вать повторно		Не использовать при поврежденной упаков- ке
	Использовать до ...		Перед применением ознакомиться с ин- струкцией.
	Стерилизовано паром или су- хим жаром		Не допускать попада- ния воздуха.
	Внимание! Ознакомьтесь с вложением.		Производитель
	Не стерилизо- вать повторно		Дата производства

	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
	Содержит жид- кость.		Температурный предел
	Не допускать воздействия солнечного све- та		Апирогенно
	Символ добро- вольной серти- фикации.		
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.			
Номер регистрационного удостоверения		Штрих-код	

На транспортную упаковку систем наносят надписи и символы согласно ISO 15223 и ISO 3826:

НАДПИСИ			
Наименование и вариант исполнения медицинского изделия			
<i>Хранить системы в темных сухих помещениях в оригинальной заводской упаковке при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности менее 65%</i>			Qty - Количество изделий в упаковке.
Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ.			
МАССА НЕТТО:			
МАССА БРУТТО:			
СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продукции		Код партии
	Использовать до ...		Перед применением ознакомиться с инструкцией.
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
	Температурный предел		Производитель

	Не допускать воздействия солнечного света		Требует бережного обращения.
	Дата производства		Перерабатываемая упаковка
	Символ добровольной сертификации.		

24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «ВЕЛКЭР»

Юридический адрес: 109377, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д. 34, комната А.

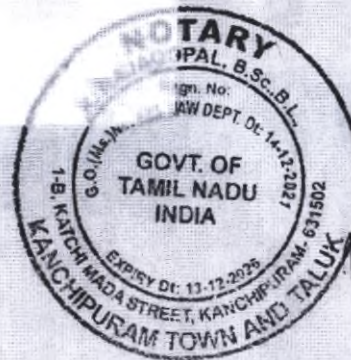
Фактический адрес: 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров, д. 9.

Тел.: 8 (495) 434-95-88 / 434-60-79.

E-mail: welfarein@gmail.com, welcarerus@gmail.com

APPROVED
WHOLE TIME DIRECTOR
INNOL MEDICAL
INDIA LIMITED
SUNIL SHASTRI

Sunil Shastri



*Before me,
K. Rajagopal
29-10-22*

K. RAJAGOPAL, B.Sc., B.L.
ADVOCATE & NOTARY,
1-B, KATCHI MADA STREET,
KANCHIPURAM - 631502.
Mobile: 9443277320.

Инструкция по применению медицинского изделия

Одобрено

Штатный директор

Инновол Медикал Индия Лимитед

Сунил Шастри

/Подпись/

Печать: /ИННВОЛ МЕДИКАЛ ИНДИЯ ЛТД. ★

Сриперумбудур/

«Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с
антикоагулянтом; с консервантом и без; с лейкоцитарным
фильтром и без»,

вариант исполнения:

Система БЛАДКЭР™ 3-х камерная.

Производства компании:

Инновол Медикал Индия Лимитед. 387, Валаджабад Роуд, Каннэм Вилладж,
округ Канчипурам - 631 604, Тамилнад, Индия.

Дата вступления в силу: _____

Версия 1-1/20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Сунил Шастри	Штатный директор		/Подпись/

М.П.

2020г.

/текст на русском языке/

Производство компании:

Инновол Медикал Индия Лимитед.
387, Валаджабад Роуд, Каннэм Вилладж,
округ Канчипурам - 631 604, Тамилнад, Индия

Организации – изготовители:

Инновол Медикал Индия Лимитед.
387, Валаджабад Роуд, Каннэм Вилладж,
округ Канчипурам - 631 604, Тамилнад, Индия

Наклейка: /Одобрено
Штатный директор
Иннвол Медикал
Индия Лимитед
Сунил М Шастри

/Подпись//

Печать: /ИННВОЛ МЕДИКАЛ ИНДИЯ ЛТД. ★
Сриперумбудур/

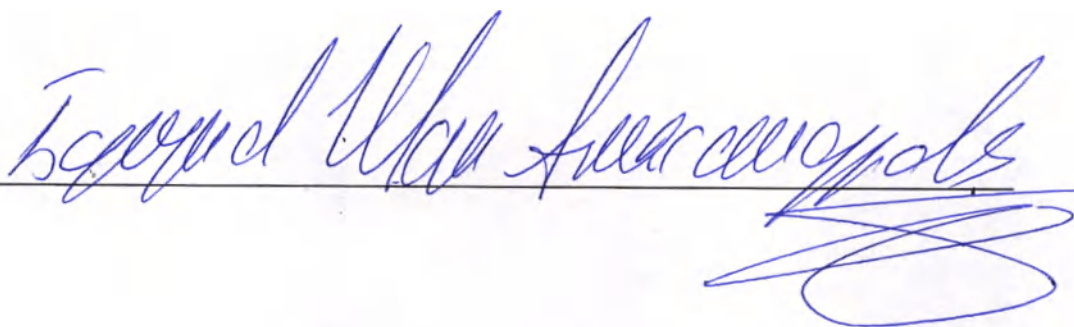
Печать: /НОТАРИУС

К. РАДЖАГОПАЛ бакалавр наук, бакалавр права
Рег. №:
Приказ правительства (манускрипт) № 403 юридический отдел, дата: 14.12.2021
ПРАВИТЕЛЬСТВО ТАМИЛНАДА
ИНДИЯ
СРОК ДЕЙСТВИЯ: 13.12.2026
1-6, КАТЧИМАДА СТРИТ, КАНЧИПЕРАМ – 631502
КАНЧИПЕРАМ ПОСЁЛОК И ТАЛУК/

В моем присутствии
/подпись/
29.10.22

Штамп: /К. РАДЖАГОПАЛ
АДВОКАТ И НОТАРИУС
1-6, КАТЧИМАДА СТРИТ,
КАНЧИПЕРАМ – 631502
Мобильный: 9443277320/

Переводчик:



Российская Федерация
Город Москва
Третьего ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борунова Ивана Александровича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/ 77-2022- 26-3183

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

О.В. Смирнова



Всего пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 30 (тридцать)
листов
Нотариус:

КОПИЯ

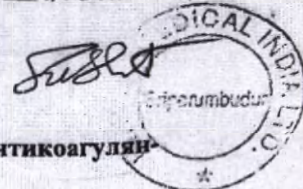
Инструкция по применению медицинского изделия

APPROVED

WHOLE TIME DIRECTOR

INNOL MEDICAL INDIA LIMITED

SUNIL SHASTRI



«Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулян-
том; с консервантом и без; с лейкоцитарным
фильтром и без»,

вариант исполнения:

Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная.

Производства компании:

Innol Medical India Limited. 387, Walajabad Road, Kunnam Village, Kanchipuram District – 631 604,
Tamil Nadu, India.

Дата вступления в силу: _____

Версия 1-1/20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Sunil Shastri	Whole Time Director		

М.П.

2020г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

«Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтом; с консервантом и без; с лейкоцитарным фильтром и без» применяются для сбора, фракционирования, транспортировки, хранения и переливания крови человека и ее компонентов.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 2б.

3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Данное медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

MDD 93/42/EEC/
BS EN ISO 13485
BS EN ISO 14971
BS EN ISO 11607-1
BS EN ISO 15223-1
MED DEV-2.7-.1
BS EN ISO 10993-3
BS EN ISO 10993-4
BS EN ISO 10993-5
BS EN ISO 10993-10
BS EN ISO 10993-11
ISO 17665
ISO 3826 – 1
ISO 3826 – 2
ISO 3826 – 3

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

Innovol Medical India Limited.
387, Walajabad Road, Kunnam Village,
Kanchipuram District – 631 604, Tamil Nadu, India.

Организации-изготовители:

Innovol Medical India Limited.
387, Walajabad Road, Kunnam Village,
Kanchipuram District – 631 604, Tamil Nadu, India.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Блистерная упаковка

- 1) Система – 3 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

Мастербокс

10 блистерных упаковок.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений, служб крови.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами ЛПУ, служб крови.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Станции переливания крови, службы крови.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Существуют следующие варианты исполнения медицинского изделия:

- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPD Quadruple System 300 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPD Quadruple System 300 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPD Quadruple System 450 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPD Quadruple System 450 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPDA-1 Quadruple bags System 300 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPDA-1 Quadruple bags System 300 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPDA-1 Quadruple bags System 350 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPDA-1 Quadruple bags System 350 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPDA-1 Quadruple bags System 450 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPDA-1 Quadruple bags System 450 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPDA-1 Quadruple bags System 500 ml с лейкоцитарным фильтром;
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная CPDA-1 Quadruple bags System 500 ml без лейкоцитарного фильтра;
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная Quadruple bags System CPD/SAGM-300 ml с лейкоцитарным

фильтром;

- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная *Quadruple bags System CPD/SAGM-300 ml* без лейкоцитарного фильтра;

- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная *Quadruple bags System CPD/SAGM-450 ml* с лейкоцитарным фильтром;

- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная *Quadruple bags System CPD/SAGM-450 ml* без лейкоцитарного фильтра;

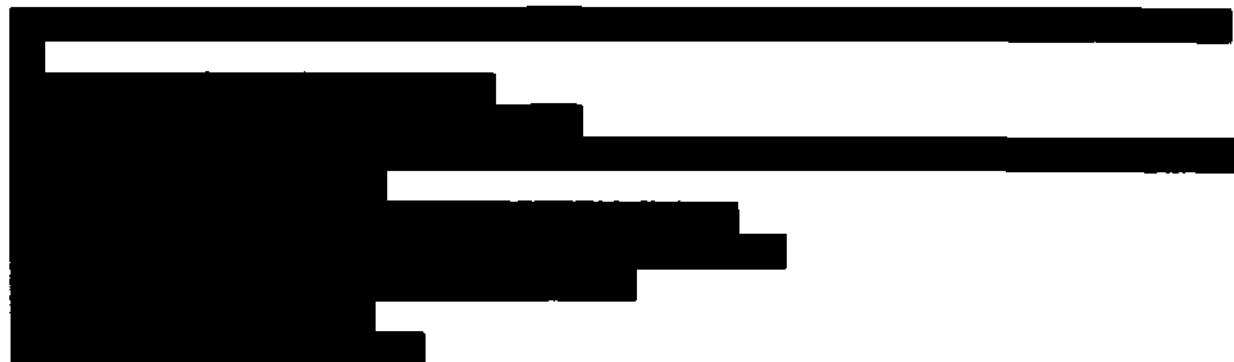
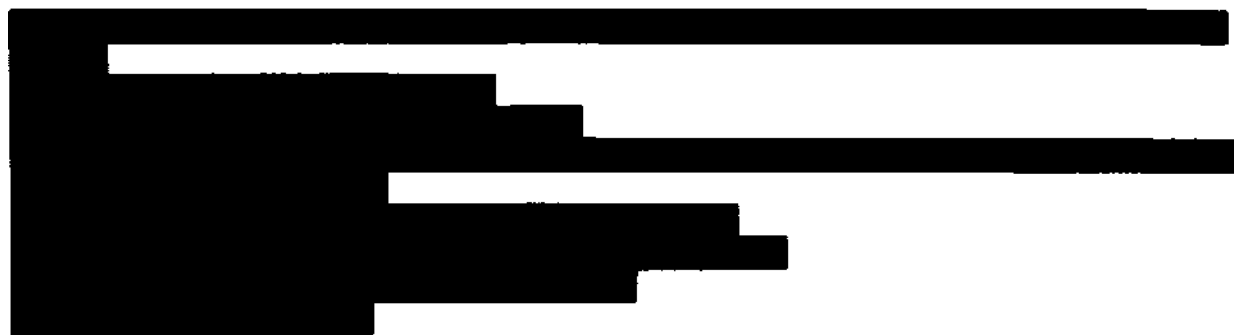
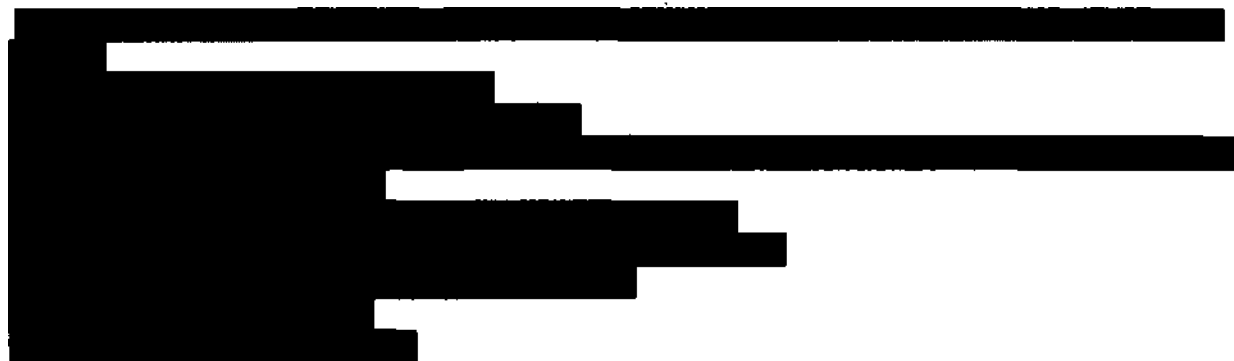
- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная *Quadruple bags System CPD/SAGM-500 ml* с лейкоцитарным фильтром;

- Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная *Quadruple bags System CPD/SAGM-500 ml* без лейкоцитарного фильтра.

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ – это одноразовое герметичное и стерильное медицинское изделие, предназначенное для сбора, фракционирования, транспортировки, хранения и переливания крови человека и ее компонентов.

Системы БЛАДКЭР™ 4-х камерные подразделяются на:



Устройство для забора крови представляет собой донорскую иглу из медицинской нержавеющей стали с силиконовым покрытием, размером 16G, запаянную жестко с проксимальной стороны в держатель иглы из медицинского прозрачного ПВХ, снабженную защитным колпачком из медицинского прозрачного ПВХ с «контролем первого вскрытия» и протектором иглы, выполненным из полипропилена, служащим в качестве защиты от возможного укола иглой по окончании процедуры забора крови. Тонкостенная с тройным срезом наконечником и силиконовым покрытием игла позволяет легко и безболезненно проводить венопункцию. На держатель иглы наносится точка-маркер синего цвета, позволяющая безошибочно определить сторону среза наконечника иглы.

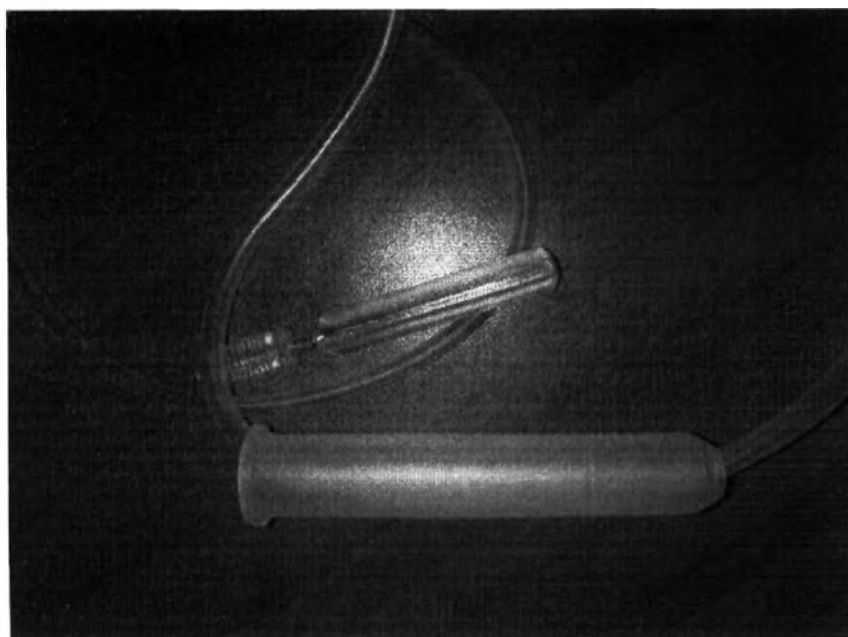


Рис.1. Фотографическое изображение «Устройства для забора крови»

Устройство для отбора пробы крови представляет собой мягкий пластиковый контейнер для забора первой порции крови из медицинского прозрачного ПВХ и адаптер для вакуумной пробирки. С проксимальной и дистальной стороны мягкого пластикового контейнера для забора первой порции крови расположены входной и выходной каналы. Входной канал соединяется при помощи донорской магистрали через разветвитель с устройством для забора крови, а выходной канал надет и запаян на ступицу короткой иглы 16G, защищенную изопреновой оболочкой, которая прочно соединяется с адаптером из поликарбоната для вакуумной пробирки. Для дополнительной защиты от возможного укола иглой, адаптер снабжен крышкой.

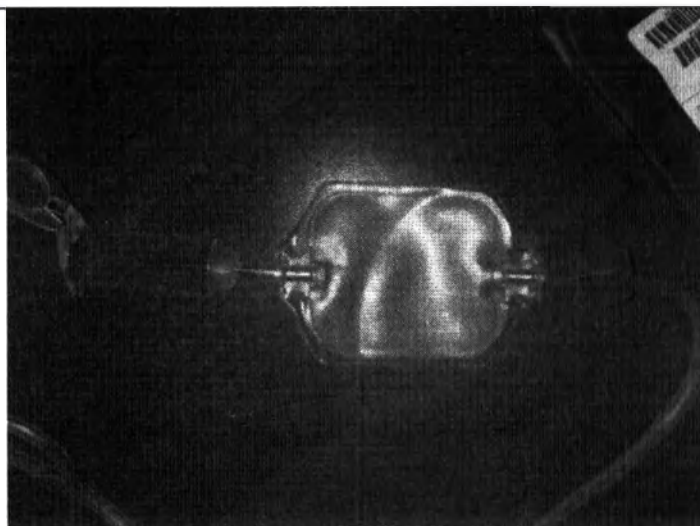


Рис.2. Фотографическое изображение «Устройства для отбора пробы крови»

Трансфер - камеры для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови представляют собой мягкие пластиковые контейнеры из медицинского прозрачного ПВХ с добавлением специальных пластификаторов, в верхней части которых расположены два «Twist Off» штуцера с «контролем первого вскрытия» с мембранами и (в зависимости от конкретного назначения) дополнительные: входной порт и выходной штуцер с защищающим от протекания отсекающим клапаном из поликарбоната. В первичной (основной) камере (контейнере) содержится раствор антикоагулянта CPD или CPDA-1 (в зависимости от варианта исполнения). Также в одной из дополнительных трансфер-камер (контейнеров) (в зависимости от варианта исполнения) может содержаться раствор консерванта SAGM.

Пластиковые камеры (контейнеры) изготавливают путем термосварки таким образом, чтобы формировался единый шов дна и стенок камер (контейнеров). Плавная с закругленными краями конструкция камер (контейнеров) обеспечивает оптимальное распределение клеток крови внутри камеры и их оптимальный дренаж. Камеры (контейнеры) снабжены удобными прорезями (ушками) для подвешивания их в автоматических фракционаторах и на стойках инфузионных, а также боковыми прорезями для закрепления опытных трубок для взятия анализа. Трансфер-камеры (контейнеры) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения крови имеют стикеры с маркировкой на русском языке с информацией о мед изделии.

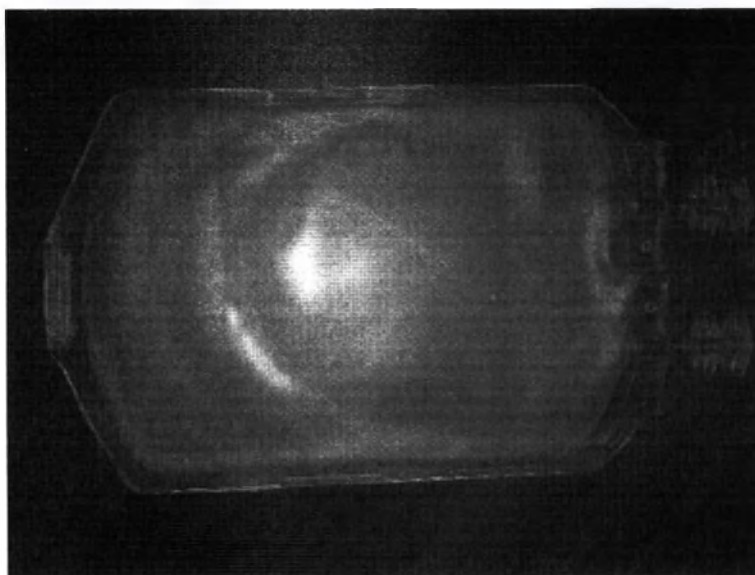


Рис.3. Фотографическое изображение трансфер-камеры для забора/фракционирования/транспортировки/хранения крови.

Донорская и соединительные магистрали представляют собой гибкие полимерные трубки внешним диаметром 4,5мм различной длины, выполненные из медицинского прозрачного ПВХ. Донорская магистраль соединяет собой через Y-коннектор, имеющий отсекающий клапан из поликарбоната устройство для забора крови и устройство для отбора пробы крови. Соединительные магистрали подключают к донорской магистрали (в зависимости от варианта исполнения – лейкоцитарный фильтр) и трансфер-камеры для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови. Магистрали маркируются лазерной цифровой маркировкой, которая наносится на расстоянии 100мм друг от друга. На донорской и соединительных магистралях расположены клиновые зажимы, выполненные из сополимера, которые находятся со стороны входного канала трансфер-камеры (контейнера) для отбора первой порции крови и со стороны входного канала трансфер-камер (контейнеров) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови. Также, по желанию заказчика, могут быть изготовлены и размещены на магистралях дополнительные клиновые зажимы.

Место их возможного размещения указано на схематических изображениях символом:



Рис.4. Фотографическое изображение. Пример 2-х камерной системы с донорской и соединительной магистралями.

Лейкоцитарный фильтр представляет собой мягкий пластиковый мешок, изготовленный из медицинского прозрачного ПВХ путем термосварки, внутри которого размещена мембрана, изготовленная из полиэстера РВТ (4 слоя предварительной и 4 слоя тонкой фильтрации, спаянные между собой термически, с объемом фильтрации 1 или 2 единицы (1 единица = 200мл крови и антикоагулянта). Постфильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитарной взвеси, не более 1×10^6 . Лейкоцитарный фильтр имеет входной и выходной порты. Со стороны выходного порта, фильтр снабжается петлевым расширителем, выполненным из медицинского прозрачного ПВХ, который предотвращает слипание мембраны с внешней оболочкой фильтра, что может привести к ухудшению потока крови при фильтрации.

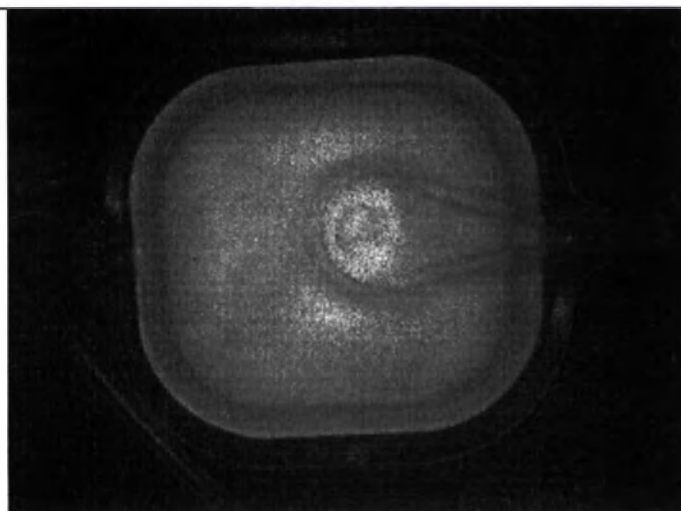


Рис.5. Фотографическое изображение лейкоцитарного фильтра.

Медицинское изделие системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ стерилизуется паром и поставляется конечному потребителю стерильным. Изделие апиrogenно и нетоксично.

Примечание: ниже приведены схематические изображения медицинского изделия, в вариантах исполнения: с лейкоцитарным фильтром и без; с консервантом SAGM и без.

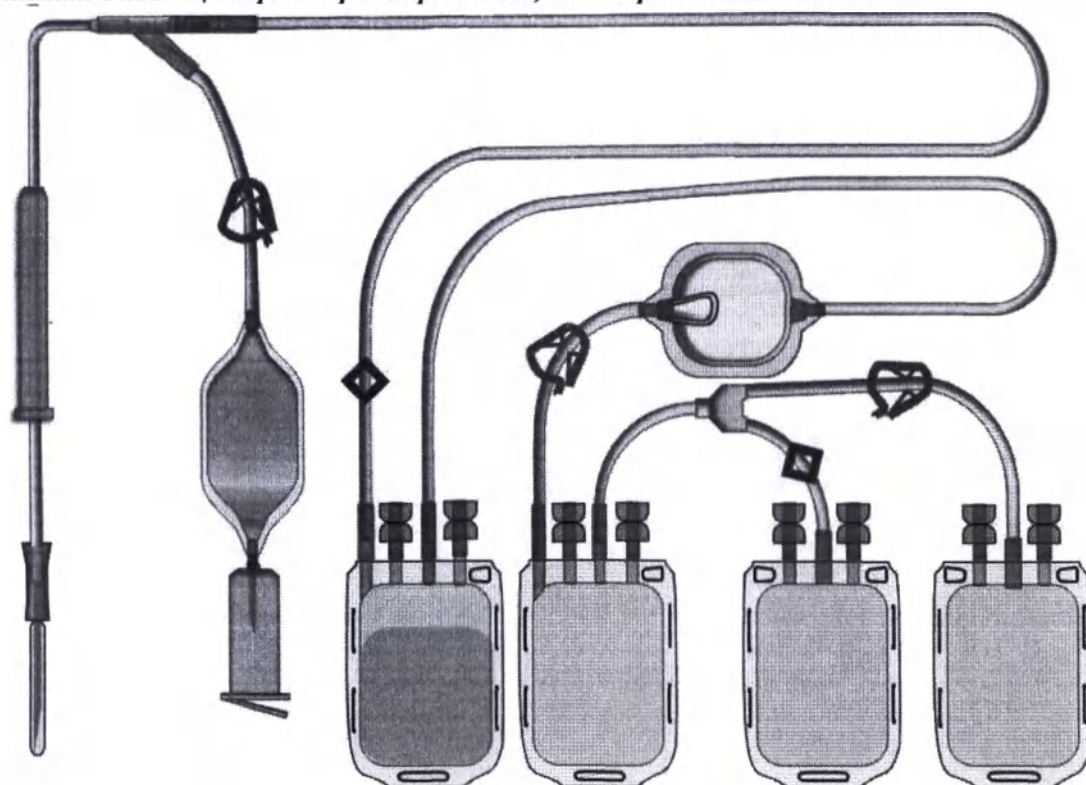


Схема 1. Изображение Системы 4-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтom CPD или CPDA-1 без консерванта с лейкоцитарным фильтром.

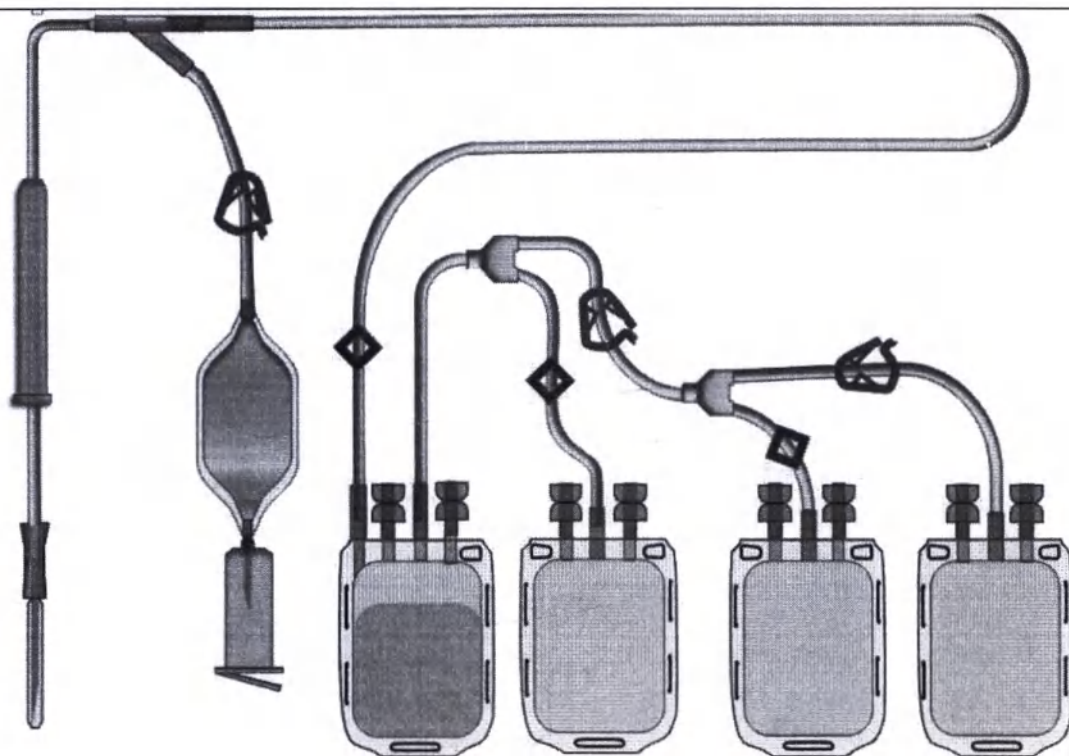


Схема 2. Изображение Системы 4-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтom CPD или CPDA-1 без консерванта без лейкоцитарного фильтра.

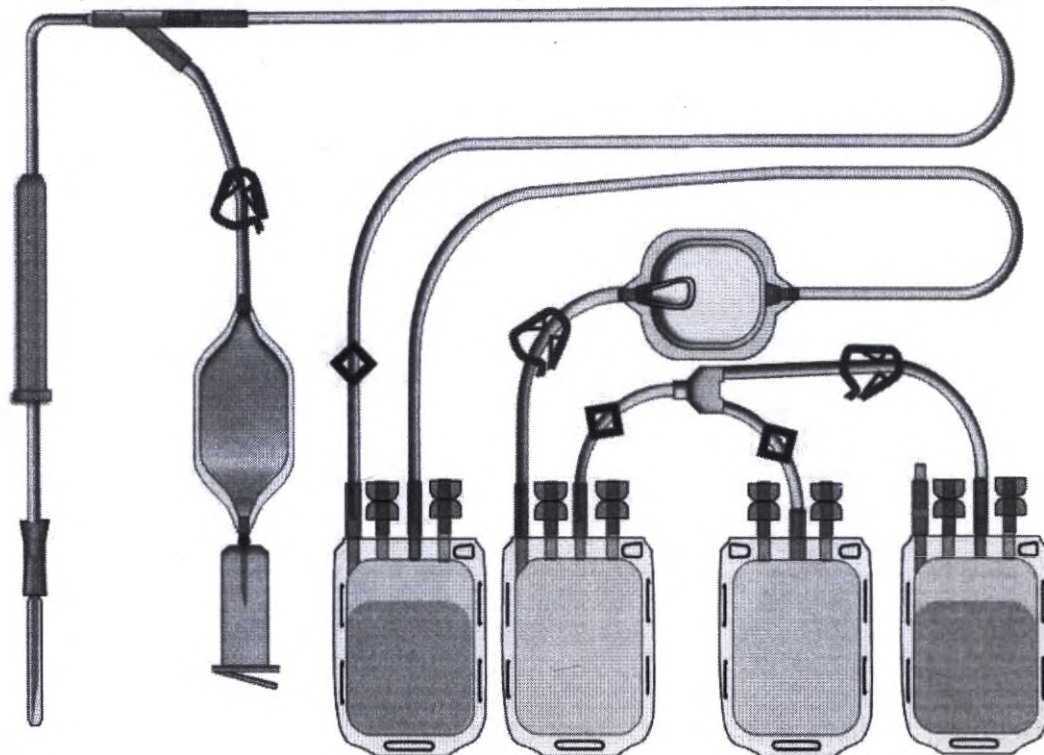


Схема 3. Изображение Системы 4-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтom CPD с консервантом SAGM, с лейкоцитарным фильтром.

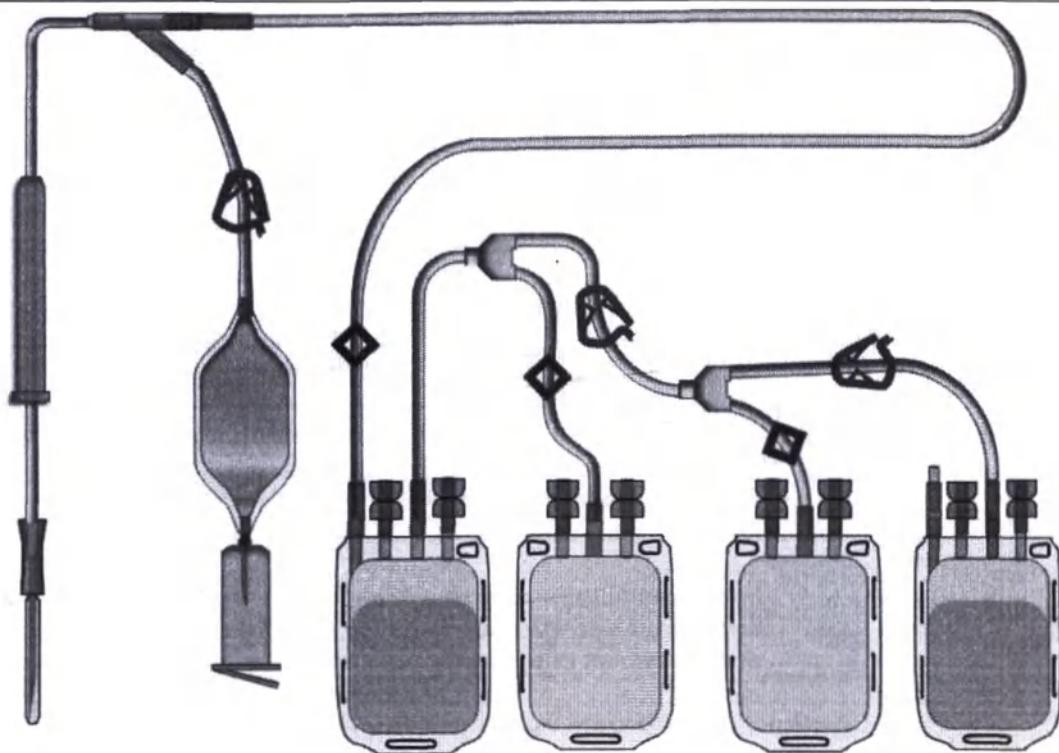


Схема 4. Изображение Системы 3-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтом CPD с консервантом SAGM без лейкоцитарного фильтра.

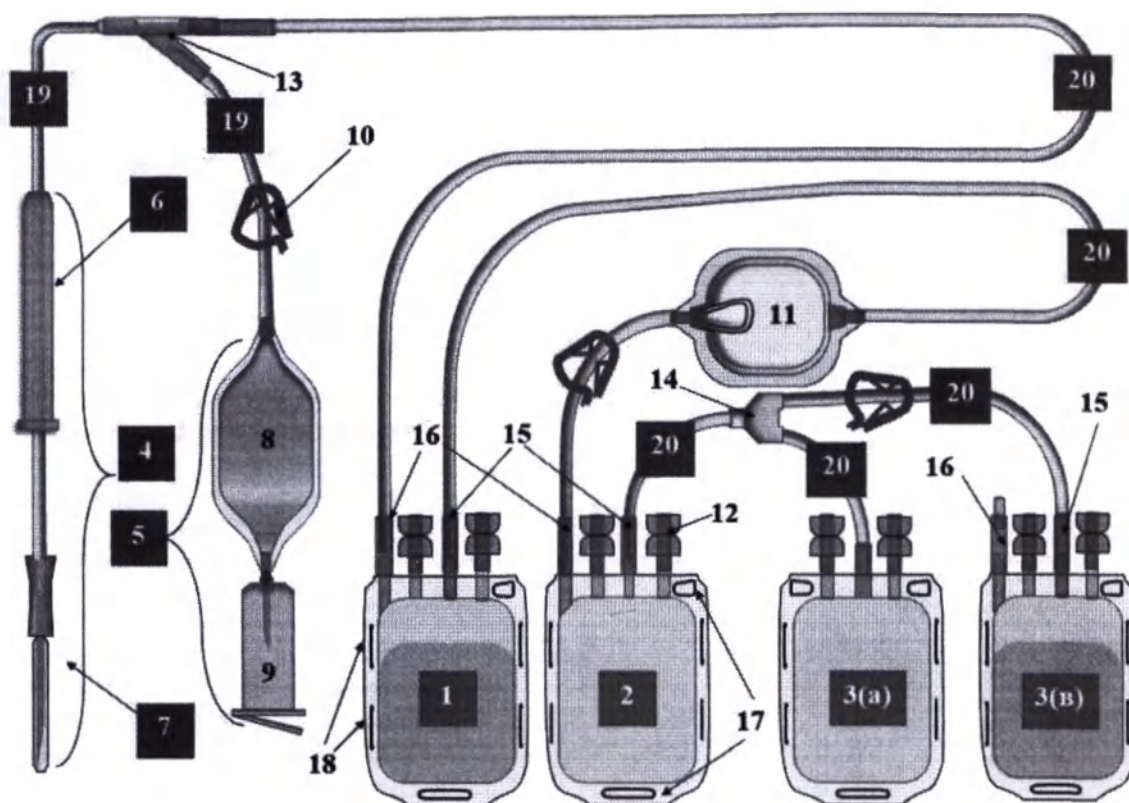


Схема 5. Изображение Системы 4-х камерной для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с антикоагулянтом CPD с консервантом SAGM, с лейкоцитарным фильтром. Указание основных элементов.

- 1 – Первичная (основная) камера (контейнер) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови содержит раствор антикоагулянта CPD или CPDA-1 с выходным штуцером с защищающим от протекания отсекающим клапаном.
- 2 – Трансфер - камера (контейнер) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови с выходным штуцером с защищающим от протекания отсекающим клапаном.
- 3(а) – Трансфер - камера (контейнер) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови.
- 3(в) – Трансфер - камера (контейнер) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови с раствором консерванта SAGM.
- 4 – Устройство для забора крови.
- 5 - Устройство для отбора пробы крови.
- 6 - Протектор иглы.
- 7 - Донорская игла с держателем иглы, снабженная защитным колпачком с «контролем первого вскрытия».
- 8 - Мягкий пластиковый контейнер для забора первой порции крови.
- 9 - Адаптер для вакуумной пробирки с короткой иглой и защитной крышкой.
- 10 – Клиновый зажим.
- 11 - Лейкоцитарный фильтр с мембраной, с петлевым расширителем.
- 12 - «Twist Off» штуцер с «контролем первого вскрытия» с мембраной.
- 13 – Y – коннектор из ПВХ с отсекающим клапаном из поликарбоната.
- 14 - Y - коннектор без отсекающего клапана.
- 15 - Выходной штуцер с защищающим от протекания отсекающим клапаном.
- 16 – Входной порт. (На камере с консервантом SAGM этот порт закрыт заглушкой из поликарбоната).
- 17 – Прорези (ушки) для подвешивания в автоматических фракционаторах и на стойках инфузионных.
- 18 - Боковые прорези для закрепления опытных трубок для взятия анализа.
- 19 – Донорская магистраль.
- 20 – Соединительная магистраль.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

11.1. Показания к применению.

Медицинское изделие (в зависимости от варианта исполнения) показано для:

- 4-х камерные с антикоагулянтom CPD или CPDA-1 без консерванта, с лейкоцитарным фильтром:
 - Забор крови;
 - Фильтрации крови от лейкоцитов;
 - Фракционирование крови на компоненты;
 - Хранение крови и ее компонентов;
 - Переливание крови и ее компонентов.
- 4-х камерные с антикоагулянтom CPD или CPDA-1 без консерванта, без лейкоцитарного фильтра:
 - Забор крови;
 - Фракционирование крови на компоненты;
 - Транспортировка крови и ее компонентов;
 - Хранение крови и ее компонентов;
 - Консервирование крови;
 - Переливание крови и ее компонентов.
- 4-х камерные с антикоагулянтom CPD, с консервантом SAGM, с лейкоцитарным фильтром:

- Забор крови;
- Фильтрации крови от лейкоцитов;
- Фракционирование крови на компоненты;
- Хранение крови и ее компонентов;
- Консервирование эритроцитарной взвеси;
- Переливание крови и ее компонентов.

- 4-х камерные с антикоагулянтом CPD, с консервантом SAGM, без лейкоцитарного фильтра.

- Забор крови;
- Фракционирование крови на компоненты;
- Транспортировка крови и ее компонентов;
- Хранение крови и ее компонентов;
- Консервирование эритроцитарной взвеси;
- Переливание крови и ее компонентов.

11.2. Противопоказания.

Существует следующие противопоказания для раствора консерванта SAGM.

Консервант SAGM, как правило, хорошо переносится, но все же, противопоказано применение лицам с наличием индивидуальной невосприимчивости составляющих компонентов.

11.3. Меры предосторожности.

- К работе с медицинским изделием для заготовки крови и получения её компонентов должны допускаться только квалифицированные специалисты лечебно-профилактических учреждений и служб крови.
- Запрещается применять медицинские изделия, потребительская или индивидуальная упаковка которых повреждена.
- Запрещается применять медицинские изделия, которые имеют проколы, перфорации, разрывы.
- Перед применением медицинского изделия проверить камеры (контейнеры) на герметичность.
- Проверить состояние раствора с антикоагулянтом/консервантом в первичной камере (контейнере). Раствор должен быть прозрачным.
- Хранить неиспользованные камеры (контейнеры) следует в оригинальной упаковке при температуре от +10°C до +30°C в чистых сухих помещениях с влажностью менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с кровью (с раствором CPD – не более 21 дня, с раствором CPDA-1 – не более 35 дней) необходимо при температуре от +2°C до +6°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с эритроцитарной массой (взвесью) (с раствором CPDA-1 не более – 35 дней, с раствором CPD и добавочным раствором SAGM – не более 42 дней) необходимо при температуре от +2°C до +6°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с плазмой крови необходимо при температуре не выше -25°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с концентратом тромбоцитов при постоянном перемешивании не более 5 дней при температуре от 20 до 24°C и влажности менее 65%.
- Не прокалывать первичную камеру (контейнер) с раствором антикоагулянта и камеру (контейнер) с консервантом и не вводить никаких лекарственных средств.
- Быстрое переливание большого количества компонентов крови (до 2 л), заготовленных при применении консерванта SAGM, может вызвать цитратную гепатотоксичность и нефротоксичность, гипокалиемию.
- Быстрое массивное переливание холодных компонентов крови может привести к возникновению гипотермии с риском развития гипоксии и аритмии.
- Не превышать допустимых оборотов камеры центрифуги при центрифугировании.
- Работать с медицинским изделием только в медицинских перчатках.
- Транспортировать медицинское изделие только в соответствии с правилами транспортировки, установленными для данного вида медицинских изделий.
- Перед применением обязательно ознакомиться с инструкцией.
- Перед применением обязательно ознакомиться с маркировкой на потребительской упаковке и камерах (контейнерах).
- Повторно не стерилизовать и не использовать. Изделие однократного применения.

- Утилизировать использованные медицинские изделия только в соответствии с общепринятой медицинской практикой.

11.4. Побочные эффекты.

Существует вероятность побочных эффектов для консерванта SAGM в виде реакции гиперчувствительности к компонентам консерванта.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

12.1. Технические характеристики Камеры (контейнера) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови.

Внешняя высота камеры (контейнера):	Внутренняя высота камеры (контейнера):
для камеры номинальной вместимостью 300 мл (300см^3) = 182мм;	для камеры номинальной вместимостью 300 мл (300см^3) = 158мм;
для камеры номинальной вместимостью 350 мл (350см^3) = 182мм;	для камеры номинальной вместимостью 350 мл (350см^3) = 158мм;
для камеры номинальной вместимостью 450 мл (450см^3) = 204мм;	для камеры номинальной вместимостью 450 мл (450см^3) = 180мм;
для камеры номинальной вместимостью 500 мл (500см^3) = 204мм;	для камеры номинальной вместимостью 500 мл (500см^3) = 180мм;

Внешняя ширина камеры (контейнера): 137мм; внутренняя ширина камеры (контейнера): 125мм.
Внешний диаметр широкой части выходного штуцера с защищающим от протекания отсекающим клапаном: 7,5мм.

Внутренний диаметр широкой части выходного штуцера с защищающим от протекания отсекающим клапаном: 6,05мм.

Внутренний диаметр узкой части выходного штуцера с защищающим от протекания отсекающим клапаном: 5,00мм.

Внешний диаметр узкой части выходного штуцера с защищающим от протекания отсекающим клапаном: 6,1мм.

Внешний диаметр канала входного порта: 5,7мм.

Внутренний диаметр канала входного порта: 4,52мм.

Внешний диаметр канала «Twist Off» штуцера: 6,05мм.

Внутренний диаметр канала «Twist Off» штуцера: 5,00мм.

Внешний диаметр «Twist Off» штуцера: 7,20мм.

Внешний диаметр входного порта: 7,50мм.

Дополнительные параметры.

Емкость камеры (контейнера): 400/450/550/600 мл;

Допустимый объем крови/компонентов крови в камере (контейнере) в зависимости от емкости камеры (контейнера): 400мл/300 мл; 450мл/350 мл; 550мл/450мл; 600мл/500 мл;

Номинальная вместимость трансфер-камеры (контейнера) в (см^3): 300, 400, 450, 500.

Объем консерванта SAGM, содержащегося в трансфер - камере (контейнере) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови: 100мл.

Примечание: Номинальная вместимость трансфер-камер (контейнеров) приравнивается к допустимому объему крови/компонентов крови, указанной в мл.

Объем раствора антикоагулянта CPD или CPDA-1 в первичной (основной) трансфер-камере (контейнере) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения/переливания крови в зависимости от допустимого объема крови/компонентов крови в камере (контейнере): 300 мл /42 мл; 350 мл /49 мл; 450 мл /63 мл; 500 мл /70 мл.

Общее количество воздуха, содержащегося в основной камере (контейнере), заполненной жидкостью и трубках $\leq 5 \text{ см}^3$.

Общее количество воздуха, содержащегося в пустой камере (контейнере) и трубках $\leq 5 \text{ см}^3$.

12.2. Технические характеристики устройства для забора крови.

Длина держателя иглы: 20,05мм;
Ширина держателя иглы: 7,5мм;
Высота в широкой части держателя иглы: 9,02мм;
Высота в узкой части держателя иглы: 8,00мм;
Внутренний диаметр держателя для подсоединения донорской магистрали: 4,6мм;
Длина колпачка иглы: 49,5мм;
Ширина колпачка иглы: 6,02мм;
Высота колпачка иглы: 9,00;
Внутренний диаметр колпачка иглы: 1,62мм;
Длина иглы: 36,00 ÷ 40,00мм;
Наружный диаметр иглы: 1,60 ÷ 1,69мм;
Наружный диаметр порта типа Луер: 3,00мм;
Длина протектора иглы: 87,00мм;
Наружный диаметр проксимальной части протектора иглы: 18,00мм;
Наружный диаметр дистальной части протектора иглы: 14,05мм.

12.3. Технические характеристики устройства для отбора пробы крови.

Внешняя длина мягкого пластикового контейнера: 94,0мм;
Эффективная длина иглы без изопреновой оболочки: 17,0мм;
Внешняя ширина мягкого пластикового контейнера: 62,0мм;
Внутренний диаметр портов (входного и выходного): 4,52мм;
Внешний диаметр ступицы иглы: 4,51мм;

Дополнительные параметры:

Номинальная вместимость крови мягкого пластикового контейнера: 35мл.
Общее количество воздуха, содержащегося в контейнере и трубках $\leq 5 \text{ см}^3$.
Размер иглы адаптера для вакуумной пробирки: 16G;
Внутренний диаметр трубки иглы адаптера: не менее 1,283мм;
Общая длина иглы адаптера: 25,0мм;
Высота адаптера 56,2мм;
Ширина основания адаптера с крышкой: 31,0мм;
Диаметр в широкой части адаптера: 19,0 мм;
Диаметр в узкой части адаптера: 11,5 мм;
Скорость отбора проб крови через адаптер: более 50мл в минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ: адаптер для вакуумных пробирок совместим с пробирками любых производителей, наружный диаметр которых не превышает 18 мм.

12.4. Технические характеристики лейкоцитарного фильтра.

Назначение: предназначен для удаления лейкоцитов из собранной крови.

Внешняя длина: 130,00мм;
Внешняя ширина: 95,5мм;
Внутренний диаметр входного и выходного портов: 4,52мм.

Дополнительные параметры:

Постфильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитарной взвеси, не более 1×10^6 .
Общее количество воздуха, содержащегося в фильтре, и трубках $\leq 5 \text{ см}^3$.
Площадь фильтрации не менее 44,14см².

12.5. Технические характеристики донорской и соединительной магистралей.

Длина донорской магистрали: не менее 1300 мм.
Длина соединительной магистрали: не менее 600мм.
Внутренний диаметр трубки донорской и соединительной магистралей: $3,00 \pm 0,02\text{мм}$.
Внешний диаметр трубки донорской и соединительной магистралей: $4,50 \pm 0,02\text{мм}$.

Дополнительные параметры:

Общее количество воздуха, содержащегося в трубках донорской и соединительной магистралей $\leq 5 \text{ см}^3$.

12.6. Материалы изготовления медицинского изделия.

Данные о материалах изготовления содержатся в таблице материалов ниже.

Название части изделия	Материал изготовления и производитель
Устройство для забора крови	
1) Донорская игла	Нержавеющая сталь Смазка иглы - Силиконовое масло
2) Ступица донорской иглы с портом типа Луер	Поликарбонат
3) Держатель иглы	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
4) Защитный колпачок иглы	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
5) Протектор иглы	Полипропилен
Устройство для отбора пробы крови	
6) Мягкий пластиковый контейнер для забора первой порции крови	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
7) Входной и выходной порты мягкого пластикового контейнера	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
8) Адаптер для вакуумной пробирки и крышка адаптера	Прозрачный полипропилен
9) Игла адаптера для вакуумной пробирки	Нержавеющая сталь
10) Ступица иглы адаптера для вакуумной пробирки	Прозрачный поликарбонат
11) Оболочка иглы адаптера для вакуумной пробирки	Изопрен натуральный
Камеры для забора/фракционирования/транспортировки/хранения и переливания крови и ее компонентов	
12) Камеры (контейнеры)	Прозрачный медицинский поливинилхлорид Пластификатор DEHP (Диэтилгексилфталат); Пластификатор TOTM (Триоктилтримеллитат) только в камерах (контейнерах) для хранения плазмы крови.
13) «Twist Off» штуцеры, входной порт	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
14) Выходной штуцер с отсекающим клапаном	Прозрачный медицинский поливинилхлорид Прозрачный поликарбонат
Донорская и соединительная магистрали	
15) Полимерные трубки магистралей	Прозрачный медицинский поливинилхлорид

16) Клиновые зажимы на магистралях	Линейный полиэтилен низкой плотности Краситель: Blue Краситель: Red
17) Y- коннектор без отсекающего клапана	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
18) Y- коннектор с отсекающим клапаном	Прозрачный медицинский поливинилхлорид, прозрачный поликарбонат
Лейкоцитарный фильтр	
19) Мягкий пластиковый мешок фильтра входной и выходной порты; петлевой расширитель	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
20) Входной и выходной порты, а также петлевой расширитель фильтра	Прозрачный медицинский поливинилхлорид
21) Мембраны фильтра	Полиэстер
Растворы	
22) Антикоагулянты	CPD (Цитрат – фосфат – декстроза), CPDA-1 (Цитрат – фосфат – декстроза-аденин)
23) Консервант	SAGM (физиологический раствор аденин глюкозы и маннита)
Упаковка	
24) Индивидуальный пластиковый пакет	Прозрачный полипропилен
25) Блистер	Полиэтилентерефталат/алюминиевая фольга/полиэтилен,
26) Мастербокс	Гофрокартон, производитель.

12.6.1.Рецептурный состав антикоагулянтов и консерванта, содержащихся в первичной и трансфер-камере (контейнере) для забора/фракционирования/транспортировки/хранения и переливания крови и ее компонентов.

Раствор антикоагулянта CPD (Цитрат фосфат декстроза раствор), согласно Американской фармакопейной статьи: USP 39.

Лимонная кислота (безводная): 299 мг.
Цитрат натрия (дигидрат): 2630 мг.
Одноосновный фосфат натрия (моногидрат; $\text{NaH}_2\text{PO}_4 - \text{H}_2\text{O}$): 222 мг.
Декстроза (моногидрат): 2320 мг.
Вода для инъекций: 100 мл.

Раствор антикоагулянта CPDA-1 (Цитрат фосфат декстроза аденин раствор), согласно Американской фармакопейной статьи: USP 39.

Лимонная кислота (безводная): 299 мг.
Цитрат натрия (дигидрат): 2630 мг.
Одноосновный фосфат натрия (моногидрат; $\text{NaH}_2\text{PO}_4 - \text{H}_2\text{O}$): 222 мг.
Декстроза (моногидрат): 2900 мг.

Аденин: 27,5 мг.

Вода для инъекций: 100 мл.

Раствор консерванта SAGM (физиологический раствор аденин глюкозы и маннита)

Хлорид натрия: 877 мг.

Аденин безводный: 16,9 мг.

Декстроза безводная: 818 мг.

Маннит: 525 мг.

Вода для инъекций: 100 мл.

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

Первоначальные указания.

- Убедитесь, что внешняя упаковка не повреждена;
- Не используйте острые предметы для вскрытия упаковок;
- Наличие конденсированного пара (капель) внутри упаковки считается допустимым и нормальным;
- Не используйте изделие, если раствор с антикоагулянт/консервантом внутри камеры (контейнера) не прозрачен или в случае потери объема раствора вследствие его утечки;
- Не используйте изделие, если срок годности, указанный на этикетке, истек;
- Укажите на камере (контейнере) информацию о доноре.

Процедура забора крови.

Внимание! Процедуру забора крови производить только в асептических условиях.

- Перед процедурой забора крови, измерьте артериальное давление донора.
- Распакуйте систему (заранее определившись с нужным вариантом исполнения), следуя первоначальным указаниям.
- Приготовьте систему к работе: поместите первичную камеру (контейнер с раствором антикоагулянта/консерванта) поверх трансфер - камер так, чтобы донорская магистраль с устройством для забора крови и устройством для отбора пробы крови были освобождены и не переплетались.
- Положите руку донора на столик для забора крови с подушечкой.
- Расположите камеры (контейнеры) системы в лотке миксера донорской крови, т.о., чтобы первичная камера(контейнер) с раствором антикоагулянта располагалась поверх трансфер- камер.

Внимание! Миксер донорской крови должен находиться ниже уровня плеча донора.

- Убедитесь в отсутствии препятствий движению крови по донорской магистрали от устройства для забора крови к устройству для отбора пробы крови. (Клиновый зажим, расположенный на участке магистрали от Y-коннектора с отсекающим клапаном до устройства для отбора пробы крови должен быть разжат).
- Открутите и снимите защитный колпачок с донорской иглы, зажав держатель иглы пальцами неподвижно и, поворачивая защитный колпачок вокруг своей оси по часовой стрелке.
- Убедитесь, что цветовая метка (точка) на держателе иглы указывает на срез иглы.
- Наложите жгут на руку донора на область предплечья.
- Попросите донора поработать ладонью, сжимая и разжимая ее.
- Проздезинфицируйте место забора крови.
- Проводите венепункцию, согласно требуемым правилам.
- Заберите первую порцию крови (30 мл) в мягкий пластиковый контейнер для забора первой порции крови.

Закройте клиновый зажим, расположенный на участке донорской магистрали (либо запаяйте участок магистрали) от Y-коннектора с отсекающим клапаном до устройства для отбора пробы крови.

Внимание! В мягком пластиковом контейнере для забора первой порции крови, кровь может содержать частички эпителия. Кровь из данного контейнера к переливанию не рекомендуется.

- Вставьте вакуумную пробирку соответствующего диаметра в адаптер для вакуумных пробирок и соберите необходимое количество крови для дальнейших лабораторных исследований.
- По окончании сбора необходимого для исследований количества крови в пробирку, удалите пробирку из адаптера для вакуумных пробирок и закройте крышку адаптера.
- Прилагая небольшое усилие, надломите отсекающий клапан Y-коннектора, расположенного на участке донорской магистрали от устройства для забора крови до первичной камеры (контейнера) с раствором антикоагулянта, позволяя крови двигаться по данному участку.
- Активируйте миксер донорской крови для равномерного перемешивания крови с раствором антикоагулянта/консерванта.
- Соберите необходимое количество крови (объем крови указан на стикере камеры/контейнера) в первичную камеру (контейнер)).
- Выдавите кровь из донорской магистрали в первичную камеру (контейнер), перемешайте и дайте возможность крови с цитратом снова затечь в трубку.
- Перекройте донорскую магистраль на участке от Y-коннектора с отсекающим клапаном до входного порта первичной камеры (контейнера) с собранной кровью, используя либо клиновый зажим, расположенный на данном участке, либо пережав трубку магистрали между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) алюминиевым зажимом. Запаяйте пережатый участок термически.
- Ослабьте жгут и осторожно удалите донорскую иглу из вены донора, используя методики проведения венопункции.
- Наложите на место забора крови донора ватный тампон с дезинфицирующим раствором и стерильную повязку.
- Удалите излишки крови из трубок донорской магистрали.
- Наденьте на донорскую иглу протектор иглы, держа трубку донорской магистрали одной рукой и опуская на донорскую иглу протектор другой рукой.
- Убедитесь, что донорская игла с держателем надежно закреплены внутри протектора и возможность случайного укола отсутствует.
- Отделите в месте термической спайки часть системы: первичную камеру (контейнер) с собранной кровью, трансфер - камеры (контейнеры) с соединительными магистралями (и, в зависимости от варианта исполнения лейкоцитарным фильтром).
- Оставшуюся часть донорской магистрали с использованной донорской иглой, протектором иглы, устройством для отбора порции крови и Y-коннектором с отсекающим клапаном сразу после забора крови утилизируйте согласно с принятой медицинской практикой.

Процедура фракционирования, в случае применения 4-х камерной системы с лейкоцитарным фильтром, без консерванта SAGM.

Перед тем как приступить к разделению крови на компоненты и центрифугированию, переместите кровь, прогнав ее через лейкоцитарный фильтр, из первичной камеры (контейнера) во вторую свободную трансфер-камеру (контейнер). После перемещения отфильтрованной от лейкоцитов крови в свободную камеру (контейнер), зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали после выходного порта лейкоцитарного фильтра перед входным портом трансфер - камеры (контейнером) с кровью при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей контейнеров с кровью. Сразу после проведения данной процедуры, отделите первичную камеру (контейнер) и лейкоцитарный фильтр от трансфер - камеры (контейнера) с отфильтрованной кровью и утилизируйте отделенную часть системы, согласно с принятой медицинской практикой. Далее переходите к процедуре центрифугирования.

Центрифугирование.

Поместите трансфер - камеру (контейнер) с лейкофильтрованной кровью и пустые трансфер - камеры (контейнеры) в стакан центрифуги.

С помощью резиновых прокладок распределите вес трансфер-камер (контейнеров) в стакане таким образом, чтобы соблюсти баланс при центрифугировании.

Проводите центрифугирование трансфер-камер (контейнеров) при 4000 об/мин в течении 10 минут.

По окончании процедуры центрифугирования кровь внутри трансфер-камеры (контейнера) с лейкофильтрованной кровью будет разделена на плазму, тромбоцитарный слой и эритроцитарную массу (взвесь).

Для дальнейшего разделения крови на компоненты, поместите трансфер - камеру (контейнер) с разделенными при центрифугировании гемокомпонентами и пустые трансфер-камеры (контейнеры) в экстрактор и, отломив отсекающий клапан выходного порта (штуцера) трансфер-камеры (контейнера) с лейкофильтрованной разделенной кровью, начинайте процедуру перемещения плазмы крови в пустую трансфер-камеру (контейнер). Далее зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали от выходного порта Y-коннектора, до входного порта трансфер-камеры (контейнера) с плазмой крови при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей контейнеров и отсеките трансфер-камеру (контейнер) с плазмой крови. Отправьте на хранение. Из трансфер-камеры (контейнера) с оставшимися: тромбоцитарным слоем и эритроцитарной массой (взвесью) переместите тромбоцитарный слой в последнюю пустую трансфер-камеру (контейнер). Далее зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали от выходного порта Y-коннектора, до входного порта трансфер-камеры (контейнера) с перемещенным тромбоцитарным слоем при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей контейнеров и отсеките трансфер-камеру (контейнер) с тромбоцитарным слоем. Трансфер-камера (контейнер) с тромбоцитарным слоем, отфильтрованным уже от лейкоцитов, может быть применена для проведения процедуры «пулирования тромбоцитов» с целью получения полидонорского пулированного тромбоконцентрата. В этом случае необходимо будет применить систему для пулирования тромбоцитов и ресуспендирующий раствор. При проведении процедуры пулирования тромбоцитов, действуйте согласно инструкции к системе для пулирования тромбоцитов и согласно методике проведения данной процедуры.

Оставшуюся трансфер - камеру (контейнер) с эритроцитарной массой (взвесью) запаяйте герметично и отправьте на хранение.

Процедура фракционирования, в случае применения 4-х камерной системы без лейкоцитарного фильтра, без консерванта SAGM.

Перед тем как приступить к разделению крови на компоненты, проведите процедуру центрифугирования собранной крови в первичной камере (контейнере).

Центрифугирование.

Поместите первичную трансфер - камеру (контейнер) с собранной кровью и пустые трансфер - камеры (контейнеры) в стакан центрифуги.

С помощью резиновых прокладок распределите вес трансфер-камер (контейнеров) в стакане таким образом, чтобы соблюсти баланс при центрифугировании.

Проводите центрифугирование трансфер-камер (контейнеров) при 4000 об/мин в течении 10 минут.

По окончании процедуры центрифугирования кровь внутри первичной трансфер-камеры (контейнера) с будет разделена на плазму, лейкотромбоцитарный слой и эритроцитарную массу (взвесь).

Для дальнейшего разделения крови на компоненты, поместите трансфер - камеру (контейнер) с разделенными при центрифугировании гемокомпонентами и пустые трансфер-камеры (контейнеры) в экстрактор и, отломив отсекающий клапан выходного порта (штуцера) первичной камеры(контейнера), начинайте процедуру перемещения плазмы крови в третью пустую трансфер-камеру (контейнер). Далее зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали от выходного порта первого Y-коннектора до входного порта второго Y-коннектора при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей контейнеров и отсеките 3-ю трансфер-камеру (контейнер) с плазмой крови и пустую 4-ю трансфер-камеру (контейнер). Далее отсеченные камеры (контейнеры) с плазмой крови и пустую, отправьте на хранение или проведите повторное центрифугирование при 3000 об/мин в течение 5 мин с целью получения наиболее чистой плазмы, свободной от эритроцитов. Во 2-ю пустую трансфер-камеру (контейнер) переместите из первичной лейкотромбоцитарный слой, также зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали от выходного порта первого Y-коннектора до входного порта 2-й трансфер-камеры (контейнера) при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей контейнеров и отсеките камеру (контейнер) с лейкотромбоцитарным слоем. Отправьте на хранение. Оставшуюся

трансфер – камеру (контейнер) с эритроцитарной массой (взвесью) запаяйте герметично и также отправьте на хранение.

Процедура фракционирования, в случае применения 4-х камерной системы с лейкоцитарным фильтром, с консервантом SAGM.

Перед тем как приступить к разделению крови на компоненты и центрифугированию, переместите кровь, прогнав ее через лейкоцитарный фильтр, из первичной камеры (контейнера) во вторую свободную трансфер-камеру (контейнер). После перемещения отфильтрованной от лейкоцитов крови в свободную камеру (контейнер), зажмите между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) участок соединительной магистрали после выходного порта лейкоцитарного фильтра перед входным портом трансфер - камеры (контейнером) с кровью при помощи клиново-го/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей, контейнеров с кровью. Сразу после проделывания данной процедуры, отделите первичную камеру (контейнер) и лейкоцитарный фильтр от трансфер – камеры (контейнера) с отфильтрованной кровью и утилизируйте отделенную часть системы, согласно с принятой медицинской практикой. Далее переходите к процедуре центрифугирования.

Центрифугирование.

Поместите трансфер - камеру (контейнер) с лейкофильтрованной кровью, пустую трансфер - камеру (контейнер) и камеру (контейнер) с консервантом SAGM в стакан центрифуги.

С помощью резиновых прокладок распределите вес трансфер-камер (контейнеров) в стакане таким образом, чтобы соблюсти баланс при центрифугировании.

Проводите центрифугирование трансфер-камер (контейнеров) при 4000 об/мин в течении 10 минут.

По окончании процедуры центрифугирования кровь внутри трансфер-камеры (контейнера) с лейкофильтрованной кровью будет разделена на плазму, тромбоцитарный слой и эритроцитарную массу (взвесь).

Для дальнейшего разделения крови на компоненты, поместите трансфер - камеру (контейнер) с разделенными при центрифугировании гемокомпонентами в экстрактор и, отломив отсекающий клапан выходного порта (штуцера) трансфер-камеры (контейнера) с лейкофильтрованной разделенной кровью, начинайте процедуру перемещения плазмы крови и тромбоцитарного слоя в пустую трансфер-камеру (контейнер). Далее зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали от выходного порта Y-коннектора до входного порта трансфер-камеры (контейнера) с плазмой крови и тромбоцитарным слоем при помощи клиново-го/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей, контейнеров и отсеки-те трансфер-камеру (контейнер) с плазмой и тромбоцитарным слоем. Отправьте на хранение.

Из трансфер-камеры (контейнера) с консервантом SAGM, отломив отсекающий клапан выходного порта (штуцера) переместите консервант в трансфер-камеру (контейнер) с оставшейся эритроцитарной массой (взвесью). Отсеките ненужную камеру (контейнер), оставшуюся после перемещения консерванта и утилизируйте согласно с принятой медицинской практикой. Далее трансфер-камеру (контейнер) с оставшейся эритроцитарной массой (взвесью) и консервантом SAGM запаяйте герметично и отправьте на хранение.

Процедура фракционирования, в случае применения 4-х камерной системы без лейкоцитарного фильтра, с консервантом SAGM.

Перед тем как приступить к разделению крови на компоненты, проведите процедуру центрифугирования собранной крови в первичной камере (контейнере).

Центрифугирование.

Поместите трансфер - камеру (контейнер) с собранной кровью, пустые трансфер - камеры (контейнеры) и трансфер - камеру (контейнер) с консервантом SAGM в стакан центрифуги.

С помощью резиновых прокладок распределите вес трансфер-камер (контейнеров) в стакане таким образом, чтобы соблюсти баланс при центрифугировании.

Проводите центрифугирование трансфер-камер (контейнеров) при 4000 об/мин в течении 10 минут. По окончании процедуры центрифугирования кровь внутри первичной трансфер-камеры (контейнера) с собранной кровью будет разделена на плазму, лейкоцитарный слой и эритроцитарную массу (взвесь).

Для дальнейшего разделения крови на компоненты, поместите трансфер - камеру (контейнер) с разделенными при центрифугировании гемокомпонентами, пустые трансфер-камеры (контейнеры) и трансфер-камеру (контейнер) с консервантом SAGM в экстрактор и, отломив отсекающий клапан выходного порта (штуцера) трансфер-камеры (контейнера) с разделенной кровью, начинайте процедуру перемещения плазмы крови во 2-ю пустую трансфер-камеру (контейнер). Зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали от выходного порта первого Y-коннектора до входного порта трансфер-камеры (контейнера) с плазмой крови помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей, контейнеров и отсекайте трансфер-камеру (контейнер) с плазмой крови. Отправьте на хранение.

Из первичной трансфер-камеры (контейнера) с разделенными компонентами крови, переместите лейкоцитарный слой в 3-ю трансфер-камеру (контейнер). Зажмите участок между маркерами (буквенно-цифровой код, нанесенный с расстоянием 100мм) соединительной магистрали от выходного порта второго Y-коннектора до входного порта трансфер-камеры (контейнера) с лейкоцитарным слоем при помощи клинового/алюминиевого зажима, или запаяйте с применением запаивателя магистралей, контейнеров и отсекайте трансфер-камеру (контейнер) с лейкоцитарным слоем. Отправьте на хранение.

Из трансфер-камеры (контейнера) с консервантом SAGM, отломив отсекающий клапан выходного порта (штуцера), переместите консервант в трансфер-камеру (контейнер) с оставшейся эритроцитарной массой (взвесью). Отсеките ненужную камеру (контейнер), оставшуюся после перемещения консерванта и утилизируйте согласно с принятой медицинской практикой. Далее трансфер-камеру (контейнер) с оставшейся эритроцитарной массой (взвесью) и консервантом SAGM запаяйте герметично и отправьте на хранение.

Примечание: для дальнейших манипуляций с компонентами крови можно использовать пустые камеры/контейнеры от других стерильных систем.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБУЕМОМ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.

Для проведения процедуры забора/фракционирования/переливания донорской крови и ее компонентов дополнительно может понадобиться:

- миксер донорской крови;
- запаиватель магистралей, контейнеров с кровью;
- устройство для стерильного соединения магистралей;
- асептические повязки;
- дезинфицирующий раствор;
- жгуты;
- алюминиевые зажимы;
- вакуумные пробирки для отбора проб крови;
- центрифуга;
- экстрактор;
- изотонический раствор;
- система для переливания крови с пластиковым шипом/иглой;
- стойка медицинская;
- пустые трансфер-камеры (контейнеры) для сбора, фракционирования, транспортирования и хранения крови и ее компонентов;
- система для пулирования тромбоцитов;
- ресуспендирующий раствор.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.

К данному медицинскому изделию не применимо. Изделие однократного применения ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Медицинское изделие допускается к эксплуатации только в условиях ЛПУ и служб крови при температурах окружающей среды от +20°C до +26°C и относительной влажности от 60% до 65%.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

17.1. Условия транспортировки.

Допускается транспортировать медицинское изделие всеми видами крытых транспортных средств при соблюдении следующих условий:

- транспортировка в оригинальных упаковках
- температура транспортировки +10°C до +30°C;
- относительная влажность не более 65%

17.2. Условия хранения.

- Хранить неиспользованные камеры (контейнеры) следует в оригинальной упаковке при температуре от +10°C до +30°C в чистых сухих помещениях с влажностью менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с кровью (с раствором CPD – не более 21 дня, с раствором CPDA-1 – не более 35 дней) необходимо при температуре от +2°C до +6°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с эритроцитарной массой (взвесью) (с раствором CPDA-1 – не более 35 дней, с раствором CPD и добавочным раствором SAGM – не более 42 дней) необходимо при температуре от +2°C до +6°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с плазмой крови необходимо при температуре не выше -25°C и влажности менее 65%.
- Хранить камеры (контейнеры) с концентратом тромбоцитов при постоянном перемешивании не более 5 дней при температуре от 20 до 24°C и влажности менее 65%.
- После извлечения изделия из пластиковой полипропиленовой упаковки, изделие должно быть использовано в течение 8 часов.

Примечание: условия хранения собранных в камеру (контейнер) компонентов крови (помимо указанных выше) следует выбирать индивидуально, исходя из требований к конкретному виду компонента/фракции.

18. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Медицинское изделие, упакованное в полипропиленовую пластиковую упаковку, стерилизуется паром при T= 121°C в течение 20 минут.

19. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности медицинского изделия при соблюдении правил транспортировки и хранения в оригинальной заводской упаковке, составляет 24 месяца с момента производства.

20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Innvol Medical India Limited гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при соблюдении правил транспортировки, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

21. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Утилизацию медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в стране обращения медицинской практикой и нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

22. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

23. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

23.1. Упаковка.

Медицинское изделие после производства помещается в индивидуальную пластиковую упаковку из полипропилена и запаивается термически. Далее в полипропиленовой упаковке медицинское изделие подвергается паровой стерилизации. После этого изделие в количестве 3-х упаковывается в фольгированный блистер и термически запаивается.

В таком виде медицинское изделие в количестве 10 блистерных упаковок упаковывается в мастербокс из гофрокартона и помещается на склад готовой продукции.

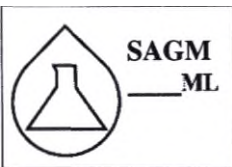
23.2. Маркировка.

На камеры (контейнеры) в зависимости от конкретного назначения наносят надписи и символы согласно ISO 15223 и ISO 3826:

НАДПИСИ		
Фирменное наименование медицинского изделия.		
Трансфер - камера для забора крови/эритроцитарной массы (взвеси). Трансфер-камера для забора компонентов крови. Трансфер - камера для забора плазмы крови. Трансфер – камера с консервантом SAGM	Наименование антикоагулянта/консерванта без рецептурного состава Объем антикоагулянта/консерванта (мл) или масса (гр)	Стерильно, апирогенно, нетоксично
Допустимый объем крови в (мл); Допустимый объем плазмы крови в (мл); Допустимый объем в (мл) Компонент крови:		
Не предназначено для переливания крови, пока не наклеена марка группы крови	Не применять при наличии признаков повреждения	Хранить кровь (с раствором CPD – не более 21 дня/с раствором CPDA-1 – не более 35 дней) при температуре от 2 до 6°C и относительной влажности менее 65% Хранить плазму крови при температуре не выше -25°C и относительной влажности менее 65% Хранить эритроцитарную массу (взвесь) не более 35 дней (с раствором CPDA-1) / не более 42 дней (с растворами CPD и SAGM) при температуре от 2 до 6°C и относительной влажности менее 65% Условия хранения: _____ (указываются индивидуально для собранного компонента крови)

СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...		Перед применением ознакомиться с инструкцией.
	Стерилизовано паром или сухим жаром		Не допускать попадания воздуха.
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно		Содержит жидкость.
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
	Апирогенно		Температурный предел
	Содержание фталатов.		Не допускать воздействия солнечного света
	Камера для забора крови		Камера для забора эритроцитарной массы (взвеси)
	Камера для забора плазмы крови		Емкость камеры в (мл)
	Камера для забора компонента крови/для консерванта SAGM		Допустимый объем собираемой жидкости/материала в (мл)
	Допустимый объем собираемой крови в (мл)		Допустимый объем собираемой плазмы крови в (мл)

 ML	Допустимый объем собираемой эритроцитарной массы (взвеси) в (мл)	 ML	Количество содержащегося раствора антикоагулянта /консерванта в (мл)
	Символ добровольной сертификации.	 SAGM ML	Количество содержащегося консерванта SAGM
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.			
Идентификатор донора крови	Дата забора крови	Группа крови (по системе АВ0)	
Резус-фактор	Результаты серологического теста	Забор крови выполнил	Штрих-код
Номер регистрационного удостоверения.		Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации (УПП в РФ)	

На наружную фольгированную блистерную потребительскую упаковку систем наносят надписи и символы согласно ISO 15223 и ISO 3826:

НАДПИСИ		
Наименование и вариант исполнения медицинского изделия		
Стерильно, апирогенно, нетоксично	Хранить системы в темных сухих помещениях в оригинальной заводской упаковке при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности менее 65%	Qty - Количество изделий в упаковке.
Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ.	ВНИМАНИЕ: <i>Изделие подлежит применению только квалифицированными сотрудниками лечебно-профилактических учреждений и служб крови!</i> <i>Медицинские изделия, потребительская или индивидуальная упаковка которых повреждена, применению не подлежат!</i> <i>Перед применением медицинского изделия проверить камеры (контейнеры) на герметичность!</i> <i>Проверить состояние раствора с антикоагулянт/консервантом в перичной камере (контейнере). Раствор должен быть прозрачным!</i> <i>Не превышать допустимых оборотов камеры центрифуги при центрифугировании!</i> <i>Работать с медицинским изделием только в медицинских перчатках!</i> <i>Перед переливанием крови и ее компонентов выполнить тест на совместимость!</i> <i>Не добавлять в камеры систем какие-либо лекарственные средства!</i> <i>Повторно не стерилизовать и не использовать. Изделие однократного применения.</i> <i>После извлечения изделия из пластиковой полипропиленовой упаковки, изделие должно быть использовано в течение 8 часов!</i>	

СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...		Перед применением ознакомиться с инструкцией.
	Стерилизовано паром или сухим жаром		Не допускать попадания воздуха.
	Внимание! Ознакомиться с вложением.		Производитель
	Не стерилизовать повторно		Дата производства
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
	Содержит жидкость.		Температурный предел
	Не допускать воздействия солнечного света		Апирогенно
	Символ добровольной сертификации.		
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.			
Номер регистрационного удостоверения		Штрих-код	

На транспортную упаковку систем наносят надписи и символы согласно ISO 15223 и ISO 3826:

НАДПИСИ			
Наименование и вариант исполнения медицинского изделия			
Хранить системы в темных сухих помещениях в оригинальной заводской упаковке при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности менее 65%			Qty - Количество изделий в упаковке.
Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ.			
МАССА НЕТТО:			
МАССА БРУТТО:			
СИМВОЛЫ			
REF	Каталожный номер продукции		Код партии
	Использовать до ...		Перед применением ознакомиться с инструкцией.
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Не утилизировать как бытовые отходы
	Температурный предел		Производитель
	Не допускать воздействия солнечного света		Требует бережного обращения.
	Дата производства		Перерабатываемая упаковка
	Символ добровольной сертификации.		

24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «ВЕЛКЭР»

Юридический адрес: 109377, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д. 34, комната А.

Фактический адрес: 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров, д. 9.

Тел.: 8 (495) 434-95-88 / 434-60-79.

E-mail: welfarein@gmail.com, wellcarerus@gmail.com

APPROVED

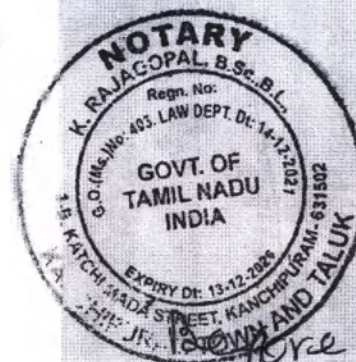
WHOLE TIME DIRECTOR

INNVOI MEDICAL

INDIA LIMITED

SUNIL M SHASTRI

Sunil M Shastri



for me.
K. Rajagopal
29-10-22

K. RAJAGOPAL, B.Sc., B.L.,
ADVOCATE & NOTARY,
1-B, KATCHI MADA STREET,
KANCHIPURAM - 631502.
Mobile: 9443277320,

Инструкция по применению медицинского изделия

Одобрено

Штатный директор

Иннвол Медикал Индия Лимитед

Сунил Шастри

/Подпись/

Печать: /ИННВОЛ МЕДИКАЛ ИНДИЯ ЛТД. ★

Сриперумбудур/

**«Системы многокамерные для забора и переливания крови БЛАДКЭР™ с
антикоагулянтом; с консервантом и без; с лейкоцитарным
фильтром и без»,**

вариант исполнения:

Система БЛАДКЭР™ 4-х камерная.

Производства компании:

Иннвол Медикал Индия Лимитед. 387, Валаджабад Роуд, Каннэм Вилладж,
округ Канчипурам - 631 604, Тамилнад, Индия

Дата вступления в силу: _____

Версия 1-1/20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	<i>Сунил Шастри</i>	<i>Штатный директор</i>		<i>/Подпись/</i>

М.П.

2020г.

/текст на русском языке/

Производство компании:

Иннвол Медикал Индия Лимитед.
387, Валаджабад Роуд, Каннэм Вилладж,
округ Канчипурам - 631 604, Тамилнад, Индия

Организации – изготовители:

Иннвол Медикал Индия Лимитед.
387, Валаджабад Роуд, Каннэм Вилладж,
округ Канчипурам - 631 604, Тамилнад, Индия

Наклейка: /Одобрено
Штатный директор
Иннвол Медикал
Индия Лимитед
Сунил М Шастри

/Подпись//

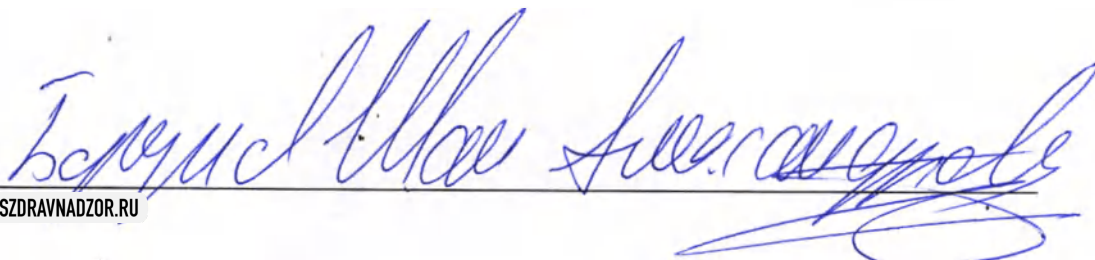
Печать: /ИННВОЛ МЕДИКАЛ ИНДИЯ ЛТД. ★
Сриперумбудур/

Печать: /НОТАРИУС
К. РАДЖАГОПАЛ бакалавр наук, бакалавр права
Рег. №:
Приказ правительства (манускрипт) № 403 юридический отдел, дата: 14.12.2021
ПРАВИТЕЛЬСТВО ТАМИЛНАДА
ИНДИЯ
СРОК ДЕЙСТВИЯ: 13.12.2026
1-6, КАТЧИМАДА СТРИТ, КАНЧИПЕРАМ – 631502
КАНЧИПЕРАМ ПОСЁЛОК И ТАЛУК/

В моем присутствии
/подпись/
29.10.22

Штамп: /К. РАДЖАГОПАЛ
АДВОКАТ И НОТАРИУС
1-6, КАТЧИМАДА СТРИТ,
КАНЧИПЕРАМ – 631502
Мобильный: 9443277320/

Переводчик:



Российская Федерация
Город Москва
Третьего ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борунова Ивана Александровича. Подпись сделана моим присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/ 77-2022- *20-3182*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

О.В. Смирнова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 30 (тридцать)
листов
Нотариус: