

КОПИЯ



**FRESENIUS
KABI**

APPROVED

Director Regulatory Affairs

for the Transfusion Medicine and Cell Therapies

Fresenius Kabi MedTech

Dieter Fries

«Fresenius Kabi AG», Germany

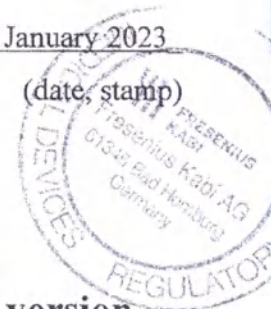
Else-Kröner-Straße 1, 61352

Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

(signature)

31. January 2023

(date, stamp)



**Instruction for use in Russian for medical device
“ACD-A blood preservation solution with anticoagulant” version
33834-3 dated November 29, 2022**

/

**Инструкция по применению на русском языке на медицинское
изделие «Раствор ACD-A для консервирования крови,
содержащий антикоагулянт» версия 33834-3 от 29 ноября 2022**

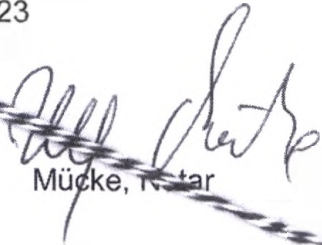
Hiermit beglaubige ich die Echtheit der vorstehenden, vor mir vollzogenen Unterschrift von

Herrn Dieter F r i e s ,
geboren am 17. Juni 1963,
wohnhaft in 61130 Nidderau, In der Ecke 1,
mir, Notar, von Person bekannt.

Der Text der vorstehenden Erklärung ist in einer Sprache verfasst, derer ich nicht mächtig bin. Daher ist mir der Inhalt der Erklärung nicht bekannt.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 BeurkG; sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Friedberg (Hessen), 31. Januar 2023


Mücke, Notar



<<743K00F0011<<

Инструкция по применению растворов ACD-A и CPD

Назначение

Антикоагулянтные растворы ACD-A (кислота-цитрат-декстроза, формула А) и CPD (цитрат-фосфат-декстроза) предназначены для использования с сепаратором клеток крови (при аферезе).

Описание

Растворы антикоагулянтов ACD-A и CPD — это стерильные, алирогенные растворы, хранящиеся в пластиковых контейнерах, стерилизованные паровым методом и предназначенные для однократного применения только у одного пациента.

Раствор ACD-A содержит следующие вещества:

- Дигидрат цитрата натрия 22,0 г
- Моногидрат глюкозы 24,5 г
- Моногидрат лимонной кислоты 8,0 г
- Вода для инъекций до 1000 мл
- pH 4,7–5,3

Раствор CPD содержит следующие вещества:

- Дигидрат цитрата натрия 26,3 г
- Моногидрат глюкозы 25,5 г
- Дигидрат натрия дигидрофосфата 2,51 г
- Моногидрат лимонной кислоты 3,27 г
- Вода для инъекций до 1000 мл
- pH 5,3–5,9

Категории пациентов и показания к применению

В обязанности врача входит оценка целесообразности проведения афереза у доноров и/или реципиентов. При принятии решения о лечении с помощью афереза, а также при выборе донора, следует руководствоваться действующими на уровне страны рекомендациями.

Целевая аудитория

Антикоагулянтные растворы ACD-A и CPD предназначены для использования медицинскими работниками в области трансфузионной медицины.

Предупреждения

- Раствор ACD-A содержит 123,63 ммоль/л (24,5 г/л) декстрозы. Раствор CPD содержит 128,68 ммоль/л (25,5 г/л) декстрозы. При лечении пациентов с сахарным диабетом следует учитывать содержание декстрозы в растворе.
- Растворы ACD-A и CPD не предназначены для непосредственного введения в виде внутривенного вливания.
- Эти изделия предназначены для одноразового применения. Повторное использование

одноразовых устройств создает потенциальный риск их заражения. Это может привести к инфицированию пациента, донора или пользователя, что в свою очередь может стать причиной заболевания или смерти.

- Эти изделия не предназначены для повторной стерилизации. При повторной стерилизации этих изделий возможно неполное устранение биологического заражения. Это может привести к инфицированию пациента, донора или пользователя, что в свою очередь может стать причиной заболевания или смерти.

Противопоказания

При использовании с одноразовым набором сепаратора клеток крови данные препараты противопоказаны в случаях, когда невозможно достичь адекватной антикоагуляции.

Нежелательные эффекты

Во время процедур афереза быстрая инфузия антикоагулянтов, в состав которых входит цитрат, может привести к появлению такого симптома, как ощущение «покалывания», которое чаще всего локализуется вокруг рта пациента или донора.

Иногда возможно повышение тонуса мышц или возникновение тремора, появление ощущения напряжения в грудной клетке и озноба. Кроме того, наблюдались такие симптомы как метаболический ацидоз, гипотензия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, сонливость, состояние оглушения, головокружение, аллергические реакции, тревожность и судороги.

При появлении подобных симптомов необходимо временно замедлить возврат крови пациенту или донору. Подобные реакции обычно связаны с развитием умеренной гипокальциемии в результате хелирования кальция неметаболизированным цитратом.

Общие положения

- Никогда не используйте острые инструменты (например, лезвия, ножницы и т. д.) при работе с растворами.

- Используйте эти растворы исключительно в соответствии с протоколом, утвержденным вашим трансфузионным центром.

- Перед процедурой афереза и после нее будьте осторожны, чтобы избежать травм, связанных с уколом иглой.

- Полностью или частично неиспользованную продукцию следует утилизировать.

Перед применением

Перед вскрытием внешней упаковки проверьте следующее:

- Номер изделия и срок годности.

- Наличие видимых невооруженным глазом дефектов или повреждений внешней упаковки.

- Избыточное количество жидкости (> 2 мл). Важно: Приемлемо наличие капель воды во внешней обертке, они появляются в результате процесса стерилизации паром.

Не открывайте и не используйте препарат, если какие-либо из вышеуказанных параметров не удовлетворяют требованиям.

- Не извлекайте контейнер с препаратом из упаковки до тех пор, пока не будете готовы к его применению. Используйте препарат сразу после извлечения из упаковки.

Инструкция по применению

1. Перед использованием доведите температуру раствора до комнатной.

2. Снимите защитную упаковку, разорвав ее по линии надрыва, и извлеките контейнер.

Во время вскрытия внешней упаковки проверьте следующее:

- Наличие видимых повреждений или дефектов продукта.
- Внешний вид и степень прозрачности растворов.
- Поврежденные или незакрепленные составляющие продукта.

Не используйте продукт, если какие-либо из вышеуказанных параметров не удовлетворяют требованиям.

3. При необходимости осторожно выпрямите держатель и порты.

4. Сожмите контейнер и в течение минуты проверьте его на наличие утечки.

При наличии утечки утилизируйте продукт, поскольку в подобном случае возможно нарушение стерильности.

5. Для подключения контейнера:

- Контейнер с коннекторами в виде инъекционного порта и отрывного порта

А) Отрывной порт.

Снимите защитный колпачок и подсоедините пластиковую иглу к порту для пластиковой иглы, совершая вращательные движения до достижения плотного соединения.

Б) Инъекционный порт.

Проколите мениск порта при помощи иглы, продвигая ее в прямом направлении.

- Контейнеры со штыревым разъемом типа Luer lock

Открутите защитный колпачок штыревого разъема типа Luer lock, навинтите на этот разъем гнездовой разъем типа Luer lock или присоедините к нему иглу с креплением типа Luer Slip.

- Контейнеры с разъемом Correct Connect.

Открутите защитный колпачок гнездового разъема Correct Connect, навинтите этот разъем на штыревой разъем Correct Connect на соответствующей стороне набора для афереза. Убедитесь в том, что контейнер с антикоагулянтным раствором правильно подключен к магистрали антикоагулянта одноразового набора для афереза, чтобы избежать отсоединения и утечек. См. соответствующую инструкцию по применению одноразового набора для афереза или руководство по эксплуатации системы афереза.

6. Сломайте конус в штыревом разьеме типа Luer lock или Correct Connect, чтобы открыть магистраль в направлении одноразового набора для афереза.

7. После использования утилизируйте все контейнеры и их комплектующие в соответствии с местными требованиями по утилизации.

За особыми инструкциями и помощью в обучении и/или аттестации обращайтесь к вашему менеджеру по контролю качества и специалисту по продукции местного представительства компании Fresenius Kabi.

Примечание

О любом серьезном случае, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена Европейского Союза, в котором находится пользователь и/или пациент.

	Для однократного использования у одного пациента
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Код партии
	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Дата производства
	Производитель
	Не допускать контакта с воздухом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хранить при температуре от 0 °C до 25 °C
	Не открывать упаковку ножом или ножницами
	Номер по каталогу
	Слои

	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Использовать до
	Количество штук в упаковке
	Стерилизация паром или сухим жаром
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Содержит путь для жидкости

Производитель
 Fresenius Kabi AG
 61346 Bad Homburg / Germany (Германия)
 Тел.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com


**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

33834-3

29-11-22 14:45

**Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие:
«Раствор АСD-А для консервирования крови, содержащий антикоагулянт»**

2022

Оглавление

1. Данные о компании	4
2. Торговое название	5
3. Номенклатура	5
4. Описание медицинского изделия	5
5. Назначение медицинского изделия	5
6. Показания к применению	5
7. Противопоказания к применению	6
8. Потенциальные потребители	6
9. Меры предосторожности	6
10. Предупреждения:	7
11. Побочные действия:	7
12. Общая информация	7
13. Инструкции по применению	8
14. Технические спецификации	10
15. Наличие лекарственного средства в медицинском изделии	19
16. Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения	19
17. Стерилизация медицинского изделия	19
18. Упаковка	19
19. Транспортировка и хранение	21
20. Значение символов	22
21. Указания по эксплуатации	24
22. Утилизация	24
23. Гарантии производителя	25
24. Срок годности	25
25. Связь с другими медицинскими изделиями	25
26. Уполномоченный представитель производителя в РФ	26
27. Применимые стандарты	26

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление эксплуатационной документации на русском языке.
1.1	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 04-43183/15 от 28.12.2015

1. Данные о компании

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель

«Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius Kabi AG», Germany)

Юридический адрес:

61346 Бад-Хомбург, Германия (61346 Bad Homburg, Germany)

Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628.

Контактная информация для справок:

61346 Бад-Хомбург, Германия (61346 Bad Homburg, Germany)

Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628

E-mail: communication@fresenius-kabi.com

Адрес производственной площадки:

«Fresenius Kabi» Horátev CZ s.r.o., Hořátev 104, 289 13, Czech Republic.

СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:

Производственная площадка компании прошли инспекцию: TÜV Süd Product Service GmbH. (Германия)

Система качества компании Фрезениус Каби АГ, Германия (Fresenius Kabi AG, Germany) соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:

- ISO 13485:2012

- CE маркировка ЕЭС директивы (MDD 93/42/ЕЕС по медицинским приборам)

Фрезениус Каби АГ, Германия, со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 13485, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

2. Торговое название

«Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт»

3. Номенклатура

Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, варианты исполнения:

- Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с инъекционным портом, объемом 500 мл
- Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с инъекционным портом, объемом 1000 мл
- Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с разъемом CORRECT CONNECT, объемом 500 мл.

4. Описание медицинского изделия

Компания «Фрезениус Каби АГ» производит ряд стерильных вспомогательных растворов для использования в центрах крови и при проведении афереза.

Все растворы являются прозрачными, бесцветными, стерильными, апирогенными растворами, расфасованными в контейнеры из полипропилена (ПП). Состав растворов ACD-A (Acid Citrate Dextrose Formula A – цитрат декстрозы, формула А) соответствует Европейской фармакопее.

На контейнерах напечатана следующая информация: «Обратитесь к инструкции по применению», сведения о содержимом, особые указания и меры предосторожности, информация для заказа и номер серии. Контейнеры упакованы в пакеты с низкой пропускной способностью пара для уменьшения потери воды, которые также служат для защиты от пыли.

5. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для заготовки (консервирования) донорской крови.

6. Показания к применению

Гемоконсервация (сбор и хранение цельной крови).

Раствор ACD-A предназначен для использования с сепаратором клеток крови (при аферезе).

7. Противопоказания к применению

При использовании с одноразовым набором для отделения (сепарации) клеток крови растворы ACD-A противопоказаны в тех случаях, когда невозможно добиться адекватной антикоагуляции или при наличии гиперчувствительности (в т.ч. к цитратам).

8. Потенциальные потребители

Антикоагулянтные растворы ACD-A предназначены для использования медицинскими работниками в области трансфузионной медицины.

9. Меры предосторожности

1) Перед тем, как открыть внешнюю упаковку, проверьте следующее:

- Правильный артикул и срок годности.
- Видимые дефекты или повреждения внешней упаковки.
- Чрезмерное количество жидкости (> 2 мл).

Примечание: капли воды в обертке допустимы и возникают в процессе паровой стерилизации.

2) Не открывайте и не используйте изделие, если любой из вышеперечисленных аспектов является неудовлетворительным.

3) Не извлекайте устройство из упаковки до готовности к использованию. Используйте сразу после снятия упаковки.

При вскрытии внешней упаковки проверьте следующие аспекты:

- Видимые повреждения или дефекты изделия.
 - Внешний вид и прозрачность раствора.
 - Поврежденные или незакрепленные компоненты продукта.
- 4) Не используйте продукт, если любой из вышеперечисленных аспектов является неудовлетворительным.
- Осторожно выпрямите подвеску и порты, если необходимо.
 - Сдавите контейнер и проверьте его на наличие минутных утечек. При обнаружении утечек выбросьте устройство, так как стерильность может быть нарушена.
 - Убедитесь, что контейнер с раствором антикоагулянта правильно подключен к линии антикоагулянта одноразового набора для афереза, чтобы избежать разъединения и утечек.

-Обратитесь к соответствующей инструкции по использованию одноразового набора для афереза или руководству оператора системы афереза.

10.Предупреждения:

1. Раствор ACD-A не предназначены для прямого внутривенного введения.
2. ACD-A содержит 123,63 ммоль/л (24,5 г/л) декстрозы. Это введение декстрозы необходимо учитывать при лечении диабетиков.
3. Продукты предназначены для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск загрязнения этих изделий. Это может вызвать заражение пациента, донора или пользователя, что может привести к заболеванию или смерти пациента, донора или пользователя.
4. Изделия не предназначены для повторной стерилизации. Повторная стерилизация данного изделия может не полностью устранить биологическое заражение. Это может вызвать заражение пациента, донора или пользователя, что может привести к заболеванию или смерти пациента, донора или пользователя.

11.Побочные действия:

Во время процедур афереза быстрое введение антикоагулянтов, содержащих цитрат, может привести к таким симптомам, как ощущение «покалывания», чаще всего вокруг рта пациента или донора. Иногда может возникать мышечное напряжение или тремор, чувство напряжения в груди и ощущение озноба. Также наблюдались метаболический алкалоз, артериальная гипотензия, металлический привкус, тошнота, рвота, сонливость, помутнение сознания, головокружение, аллергические реакции, тревожность и судороги. При возникновении таких симптомов следует временно замедлить возврат крови пациенту или донору. Такие реакции обычно связаны с умеренной гипокальциемией в результате хелатирования кальция неметаболизированным цитратом. Гипокальциемии можно противодействовать пероральным или внутривенным введением кальция.

12.Общая информация

-Используйте растворы ACD-A исключительно в соответствии с протоколом, утвержденным вашим трансфузионным (медицинским) центром.

- Никогда не используйте острые инструменты (например, лезвия, ножницы) при работе с ACD-A.
- Остерегайтесь травм от укола иглой до и после процедуры афереза.
- Полностью или частично не использованные порции раствора следует утилизировать.

13.Инструкции по применению

Перед применением

Перед тем как открыть внешнюю упаковку, проверьте следующее:

- правильное указание кода товара и срока годности;
- отсутствие видимых дефектов или повреждений внешней упаковки;

Не открывайте и не используйте раствор, если не выполнено любое из вышеуказанных условий.

- не извлекайте контейнер с раствором из упаковки до тех пор, пока не будете готовы к его применению. Используйте раствор сразу после извлечения из упаковки.

1. Перед использованием доведите температуру раствора до температуры 15-25°C.
2. Снимите защитную упаковку, разорвав ее по линии надрыва, и извлеките контейнер.

Во время вскрытия внешней упаковки проверьте следующее:

- Наличие видимых повреждений или дефектов продукта.
- Внешний вид и степень прозрачности растворов.
- Поврежденные или незакрепленные составляющие продукта.

Не используйте продукт, если какие-либо из вышеуказанных параметров не удовлетворяют требованиям.

3. При необходимости осторожно выпрямите держатель и порты.
4. Сожмите контейнер и в течение минуты проверьте его на наличие утечки. При наличии утечки утилизируйте продукт, поскольку в подобном случае возможно нарушение стерильности.

5. Для подключения контейнера:

- Контейнер с коннекторами в виде инъекционного порта и Twist-off порта.

Twist-off порт. Снимите защитный колпачок и подсоедините пластиковую иглу к порту для пластиковой иглы, совершая вращательные движения до достижения плотного соединения.

Инъекционный порт. Проколите мениск порта при помощи иглы, продвигая ее в прямом направлении.

- Контейнеры с разъемом Correct Connect. Открутите защитный колпачок гнездового разъема Correct Connect, навинтите этот разъем на штыревой разъем Correct Connect на соответствующей стороне набора для афереза. Убедитесь в том, что контейнер с антикоагулянтным раствором правильно подключен к магистрали антикоагулянта одноразового набора для афереза, чтобы избежать отсоединения и утечек. См. соответствующую инструкцию по применению одноразового набора для афереза или руководство по эксплуатации системы афереза.

6. Сломайте конус в штыревом разъеме типа Correct Connect, чтобы открыть магистраль в направлении одноразового набора для афереза.

7. После использования утилизируйте все контейнеры и их комплектующие в соответствии с местными требованиями по утилизации. За особыми инструкциями и помощью в обучении и/или аттестации обращайтесь к вашему менеджеру по контролю качества и специалисту по продукции местного представительства компании Fresenius Kabi.

14. Технические спецификации

1) Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с инъекционным портом, объемом 500 мл

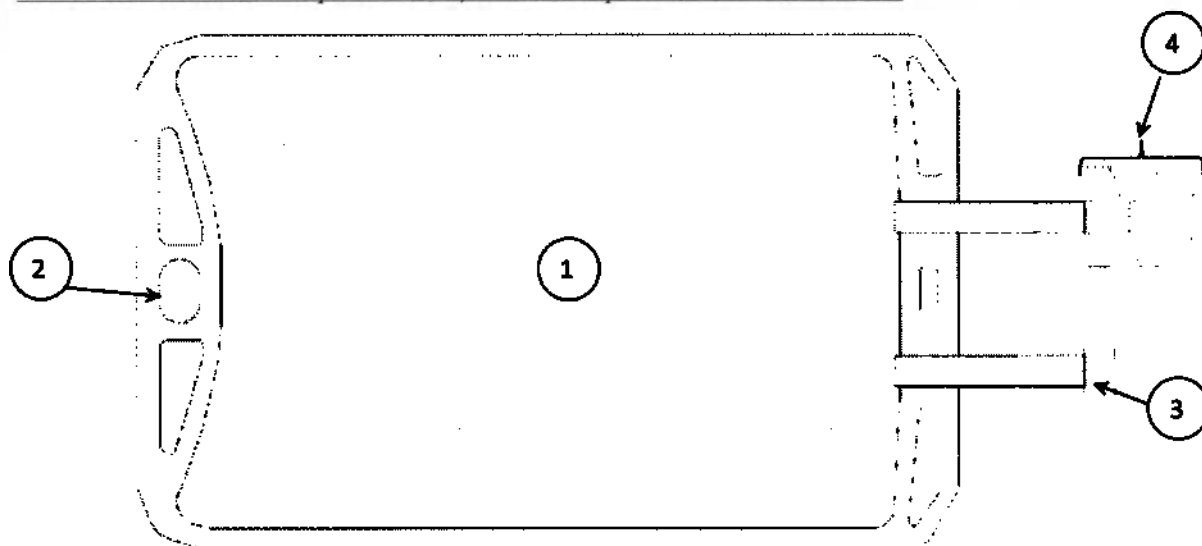


Рис.1 Схематическое изображение медицинского изделия : «Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с инъекционным портом, объемом 500 мл».

Контейнер из полипропилена, содержащий 500 мл раствора антикоагулянта ACD-A. Контейнер из полипропилена имеет инъекционный порт.

1 – Контейнер.

2 – Устройство для подвеса контейнера, предназначено для размещения на стойке (штативе).

3 – Инъекционный порт, предназначен для введения лекарственного средства (гепарина) в раствор ACD-A при использовании.

4 – Twist-off порт с откручивающимся колпачком. Twist-off порт предназначен для соединения с набором для афереза (с расходными материалами к аппарату для афереза). Откручивающийся колпачок выполняет защитную функцию, предохраняя Twist-off порт от повреждений. Игла для антикоагулянта из набора для афереза подсоединяется к порту Twist-off после снятия откручивающегося колпачка.

Таблица 1- Исходные материалы медицинского изделия : «Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с инъекционным портом, объемом 500 мл».

Описание	Материал	CAS-№/ Марка	Обозначение НТД / Производитель
Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт	Глюкозы моногидрат	77938-63-7, 14431-43-7, 50-99-7	ROQUETTE FRERES 1 Rue de la Haute Loge 62136 LESTREM - France
	Лимонной кислоты моногидрат	5949-29-1	"Юнгбунцлауэр Австрия АГ" (Jungbunzlauer Austria AG) Верк Пернхофен 2064 Вульцесхофен Австрия
	Натрия цитрата дигидрат	6132-04-3	"Юнгбунцлауэр Австрия АГ" (Jungbunzlauer Austria AG) Верк Пернхофен 2064 Вульцесхофен Австрия
	Вода для инъекций	7732-18-5	ГОСТ 6709-72
Контейнер	PP (полипропилен)	Magiflex	S.I.F.RA. EST S.p.A. , ITALIA
Инъекционный порт	Поликарбонат + полиизопреновый каучук (без латекса)	SPI	Bonini S.r.l
Трубка	PP(полипропилен)	Magiflex	S.I.F.RA. EST S.p.A. , ITALIA
Twist-off порт с откручивающимся колпачком	PP(полипропилен)	STWS6b0	Bonini S.r.l

2) Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с инъекционным портом, объемом 1000 мл

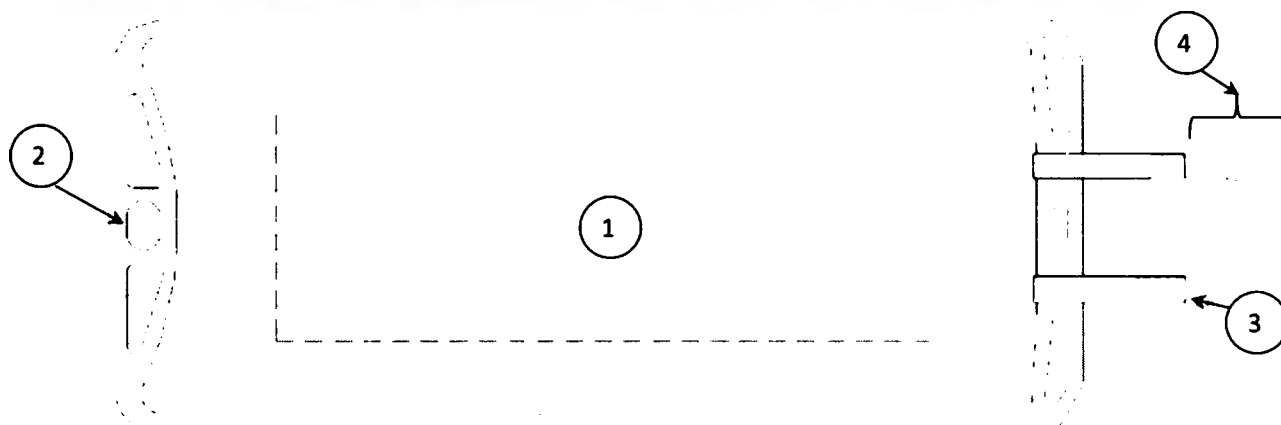


Рис.2 Схематическое изображение медицинского изделия: «Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с инъекционным портом, объемом 1000 мл».

Контейнер из полипропилена, содержащий 1000 мл раствора антикоагулянта ACD-A. Контейнер из полипропилена имеет инъекционный порт.

1 – Контейнер.

2 – Устройство для подвеса контейнера, предназначено для размещения на стойке (штативе).

3 – Инъекционный порт, предназначен для введения лекарственного средства (гепарина) в раствор ACD-A при использовании.

4 – Twist-off порт с откручивающимся колпачком. Twist-off порт предназначен для соединения с набором для афереза (с расходными материалами к аппарату для афереза). Откручивающийся колпачок выполняет защитную функцию, предохраняя Twist-off порт от повреждений. Игла для антикоагулянта из набора для афереза подсоединяется к порту Twist-off после снятия откручивающегося колпачка.

Таблица 2- Исходные материалы медицинского изделия : «Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с инъекционным портом, объемом 1000 мл».

Описание	Материал	CAS-№/ Марка	Обозначение НТД / Производитель
	Глюкозы моногидрат	77938-63-7, 14431- 43-7, 50-99-7	ROQUETTE FRERES 1 Rue de la Haute Loge 62136 LESTREM - France

Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт	Лимонной кислоты моногидрат	5949-29-1	"Юнгбунцлауэр Австрия АГ" (Jungbunzlauer Austria AG) Верк Пернхофен 2064 Вульцесхофен Австрия
	Натрия цитрата дигидрат	6132-04-3	"Юнгбунцлауэр Австрия АГ" (Jungbunzlauer Austria AG) Верк Пернхофен 2064 Вульцесхофен Австрия
	Вода для инъекций	7732-18-5	ГОСТ 6709-72
Контейнер	PP (полипропилен)	Magiflex	S.I.F.R.A. EST S.p.A. , ITALIA
Инъекционный порт	Поликарбонат + полиизопреновый каучук (без латекса)	SPI	Bonini S.r.l
Трубка	PP(полипропилен)	Magiflex	S.I.F.R.A. EST S.p.A. , ITALIA
Twist-off порт с откручивающим ся колпачком	PP(полипропилен)	STWS6b0	Bonini S.r.l

3) Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с разъемом CORRECT CONNECT, объемом 500 мл

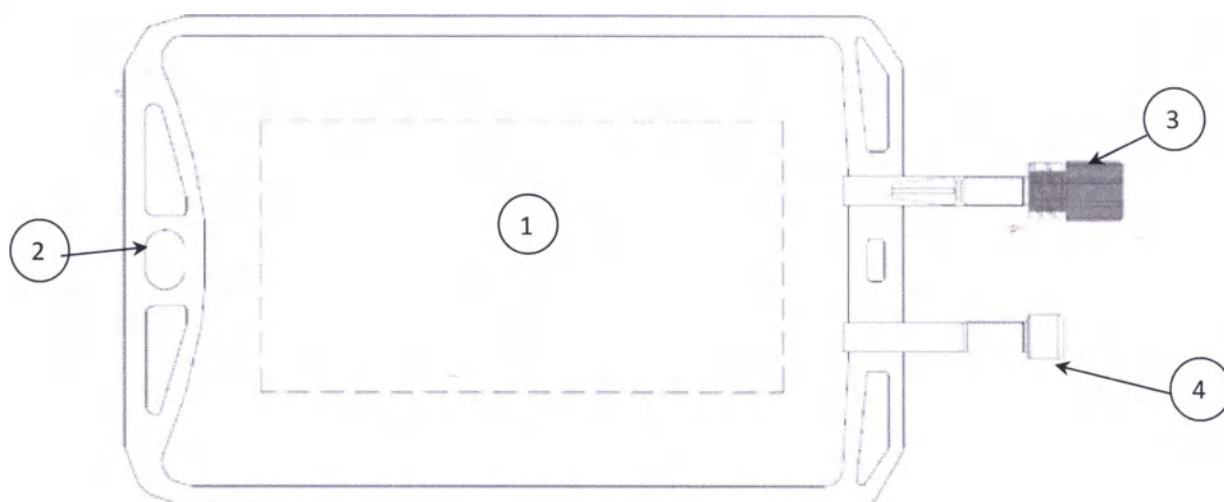


Рис.3 Схематическое изображение медицинского изделия : «Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с разъемом CORRECT CONNECT, объемом 500 мл».

Контейнер из полипропилена, содержащий 500 мл раствора антикоагулянта ACD-A. Контейнер из полипропилена имеет разъем CORRECT CONNECT.

1 – Контейнер.

2 – Устройство для подвеса контейнера, предназначено для размещения на стойке (штативе).

3 – Разъем CORRECT CONNECT – служит для соединения с набором для афереза (с расходными материалами к аппарату для афереза). Разъем CORRECT CONNECT разработан для снижения вероятности случайного неправильного соединения путем создания специального метода соединения: CORRECT CONNECT с таким же коннектором у набора для афереза.

4 – Инъекционный порт, предназначен для введения лекарственного средства (гепарина) раствор ACD-A при использовании.

Таблица 3- Исходные материалы медицинского изделия : «Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с разъемом CORRECT CONNECT, объемом 500 мл».

Описание	Материал	CAS-№/ Марка	Обозначение НТД / Производитель
Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт	Глюкозы моногидрат	77938-63-7, 14431-43-7, 50-99-7	ROQUETTE FRERES 1 Rue de la Haute Loge 62136 LESTREM - France
	Лимонной кислоты моногидрат	5949-29-1	"Юнгбунцлауэр Австрия АГ" (Jungbunzlauer Austria AG) Верк Пернхофен 2064 Вульцесхофен Австрия
	Натрия цитрата дигидрат	6132-04-3	"Юнгбунцлауэр Австрия АГ" (Jungbunzlauer Austria AG) Верк Пернхофен 2064 Вульцесхофен Австрия
	Вода для инъекций	7732-18-5	ГОСТ 6709-72
Контейнер	PP (полипропилен)	Magiflex	S.I.F.R.A. EST S.p.A. , ITALIA

Инъекционный порт	Поликарбонат + полиизопреновый каучук (без латекса)	SPI	Bonini S.r.l
Разъем COR-RECT CONNECT	PC (поликарбонат)	Makrolon 2458	Spang and Brands
Трубка	PP(полипропилен)	Magiflex	S.I.F.RA. EST S.p.A. , ITALIA

Состав раствора ACD-A соответствует Европейской фармакопее

Таблица 4 – Состав раствора ACD-A

Описание	Количество	Допустимое количество
Глюкозы моногидрат	24,5 г/л	23,3-25,7 г/л
Лимонной кислоты моногидрат	8,0 г/л	7,2-8,8 г/л
Натрия цитрата дигидрат	22,0 г/л	20,9-23,1 г/л
Вода для инъекций	До объема 1000 мл	
pH раствора	5,0	4,7-5,3

Объем в упаковке 500 мл: 450-550 мл;

Объем в упаковке 1000 мл: 900-1100 мл.

Информация о контейнере для раствора ACD-A

В таблице 5 представлены технические характеристики контейнера для раствора ACD-A и его составных частей.

Таблица 5 - Технические характеристики контейнера для раствора ACD-A и его составных частей

Контейнер для раствора			
Наименование	REF	Объем	Ширина x Длина
Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с инъекционным портом, объемом 500 мл; Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с разъемом CORRECT CONNECT, объемом 500 мл.	TS14016, TC14026.	500 мл	135 x 220 мм± 5 мм
Раствор ACD-A для консервирования крови, содержащий антикоагулянт, в пластиковом контейнере с инъекционным портом, объемом 1000 мл	TS14020	1000 мл	135 x 320 мм± 5 мм
Трубки			
(наружный диаметр) x		8,2 x 6,2 мм±0,5 мм	

(внутренний диаметр)		
----------------------	--	--

Составные части контейнера для раствора ACD-A

1) Twist-off порт с откручивающимся колпачком

Twist-off порт предназначен для соединения с набором для афереза (с расходными материалами к аппарату для афереза). Откручивающийся колпачок выполняет защитную функцию, предохраняя порт от повреждений, сохраняя стерильность мембраны.

Ниже представлены технические характеристики Twist-off порта с откручивающимся колпачком на рисунке 4 и в таблице 6.

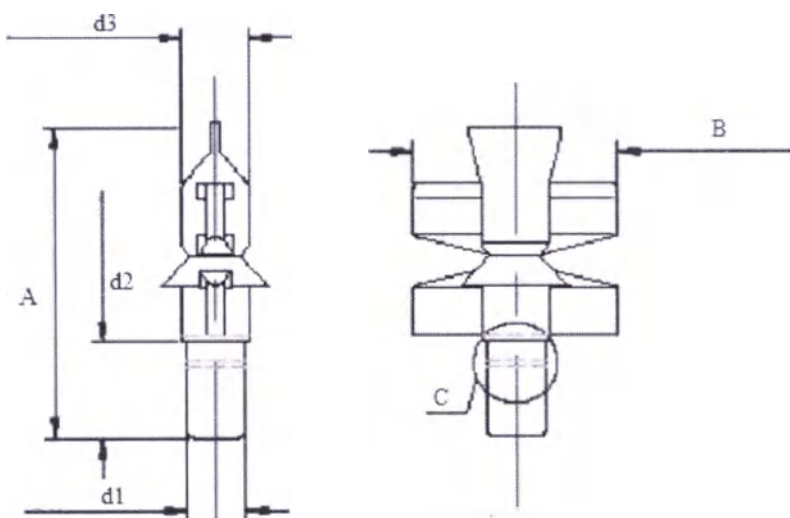


Рис.4 Чертеж составной части контейнера для раствора ACD-A «Twist-off порт с откручивающимся колпачком»

Таблица 6 – Технические характеристики составной части контейнера для раствора ACD-A «Twist-off порт с откручивающимся колпачком»

Наименование характеристики	Значение	
А-Длина, мм	38,6 ±1,5	
В-Ширина, мм	23,8±0,2	
Диаметр, мм	d1	6,6±0,2
	d2	10,0±1,0
	d3	8,1±0,2
С-Толщина мембраны, мм	6,6±0,2	
Количество последовательных введений жидкости через мембрану	1	
Усилие, необходимое для прокалывания мембраны при скорости введения 500 мм·мин ⁻¹ , Н	≤ 200	

Усилие, необходимое для извлечения стандартной полимерной иглы при скорости $100 \text{ мм} \cdot \text{мин}^{-1}$, Н	>15
--	-----

2) Инъекционный порт

Инъекционный порт, предназначен для введения лекарственного средства (гепарина) в раствор ACD-A при использовании.

Ниже представлены технические характеристики инъекционного порта на рисунке 5 и в таблице 7.

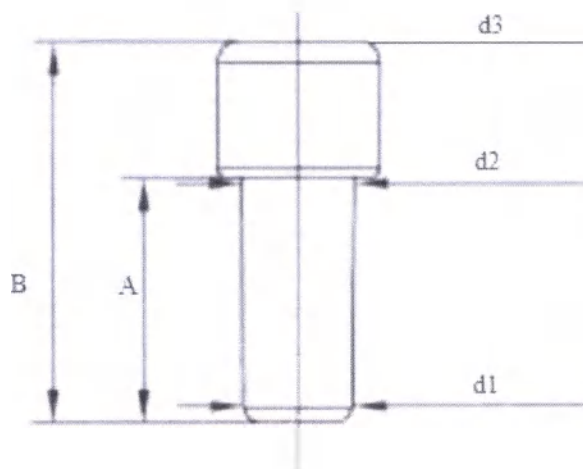


Рис.5 Чертеж составной части контейнера для раствора ACD-A «Инъекционный порт»
Таблица 7 – Технические характеристики составной части контейнера для раствора ACD-A «инъекционный порт»

Наименование характеристики	Значение	
А-Длина 1, мм	$14,4 \pm 1,0$	
В-Длина 2, мм	$22,4 \pm 0,4$	
Диаметр, мм	d1	$6,5 \pm 0,1$
	d2	$6,7 \pm 0,1$
	d3	$9,7 \pm 1,0$

3) Разъем CORRECT CONNECT

Разъем CORRECT CONNECT – служит для соединения с набором для афереза (с расходными материалами к аппарату для афереза). Разъем CORRECT CONNECT разработан для снижения вероятности случайного неправильного соединения путем создания специального метода соединения: CORRECT CONNECT с таким же коннектором у набора для афереза.

Разъем CORRECT CONNECT состоит из: гнездового винтового соединителя и колпачка типа Люэр.

Ниже представлены технические характеристики разъема CORRECT CONNECT на рисунке 6,7 и в таблице 8,9.

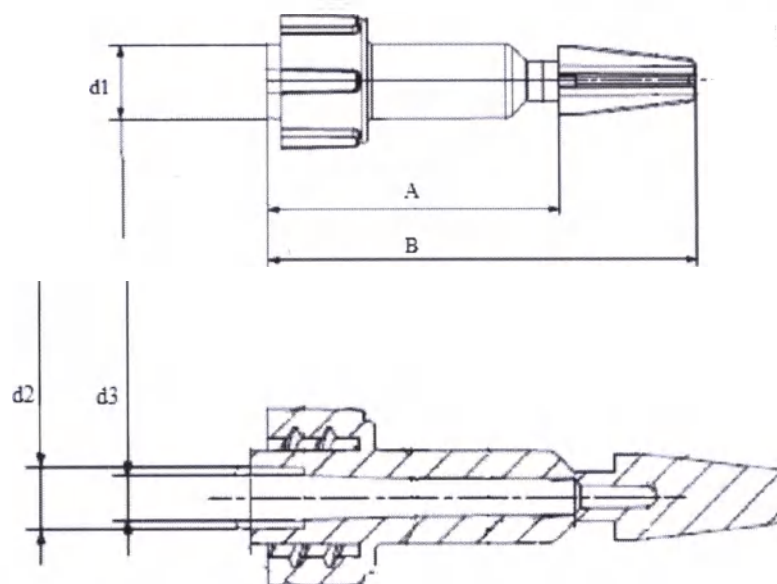


Рис.6 Чертеж составной части контейнера для раствора ACD-A «Гнездовой винтовой соединитель CORRECT CONNECT»

Таблица 8 - Технические характеристики составной части контейнера для раствора ACD-A «Гнездовой винтовой соединитель CORRECT CONNECT»

Наименование характеристики		Значение
А-Длина 1, мм		26,5±0,1
В-Длина 2, мм		39 ±0,1
Диаметр, мм	d1	6,7 ±0,1
	d2	4,5 ±0,1
	d3	3,2 ±0,1

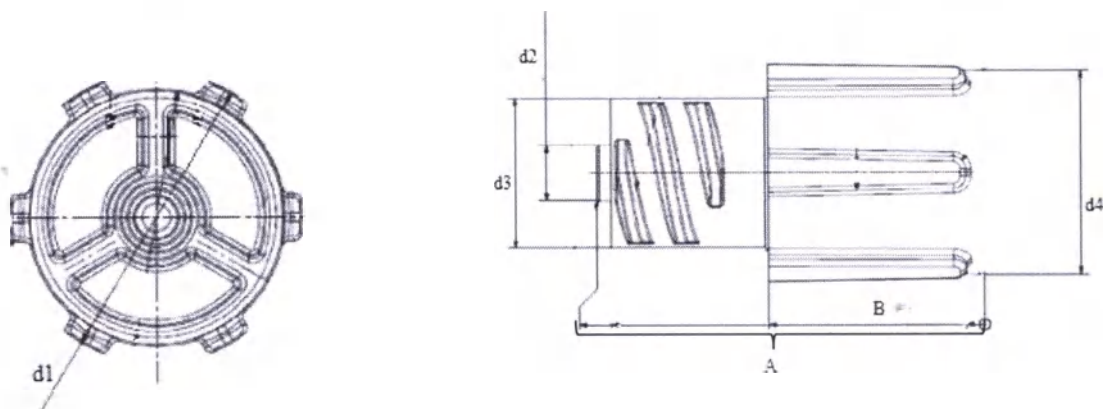


Рис.7 Чертеж составной части контейнера для раствора ACD-A «Люэровский колпачок для соединителя CORRECT CONNECT»

Таблица 9 - Технические характеристики составной части контейнера для раствора ACD-A «Люэровский колпачок для соединителя CORRECT CONNECT»

Наименование характеристики	Значение	
А-Длина 1, мм	21,2±0,1	
В-Длина 2, мм	11,8±0,1	
Диаметр, мм	d1	12,8±0,1
	d2	3,02±0,1
	d3	8,2±0,1
	d4	11,1±0,1

15. Наличие лекарственного средства в медицинском изделии

Не применимо

16. Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо

17. Стерилизация медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным и проходит 2 этапа стерилизации.

1) Гамма-стерилизация

Коннектор CORRECT CONNECT и Twist-off порт с откручивающимся колпачком проходят гамма-стерилизацию перед установкой на контейнер. Это обеспечивает уровень стерильности не менее 10^{-6} во всех частях изделия для конечного продукта после паровой стерилизации.

2) Паровая стерилизация

Все трансфузионные принадлежности ACD-A стерилизуются термическим методом (паровая стерилизация) для достижения $SAL \leq 10^{-6}$.

Все действия, связанные с процессом паровой стерилизации, соответствуют стандарту ISO 17665.

18. Упаковка

Компоненты упаковки изделия:

- Первичная упаковка – пакет из ПП. Пригодна для стерилизации температурным методом и соответствует ISO 11607-1

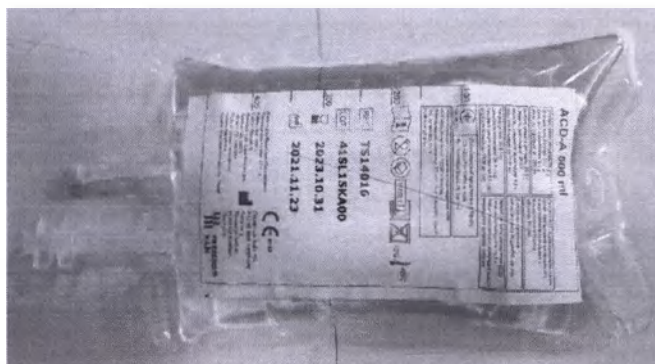


Рис.8 Первичная упаковка медицинского изделия

- Вторичная упаковка - пакет из ППНП полипропилена/ PP (LDPP)

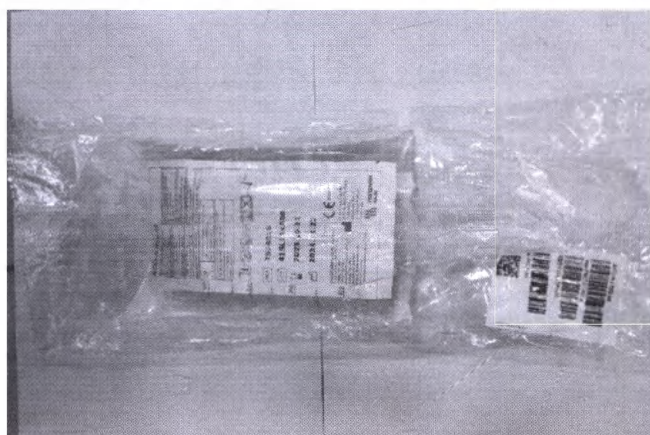


Рис. 9 Вторичная упаковка медицинского изделия

- Транспортная упаковка-картонная коробка, защитный лист воздушно-пузырчатой пленки (3 см).

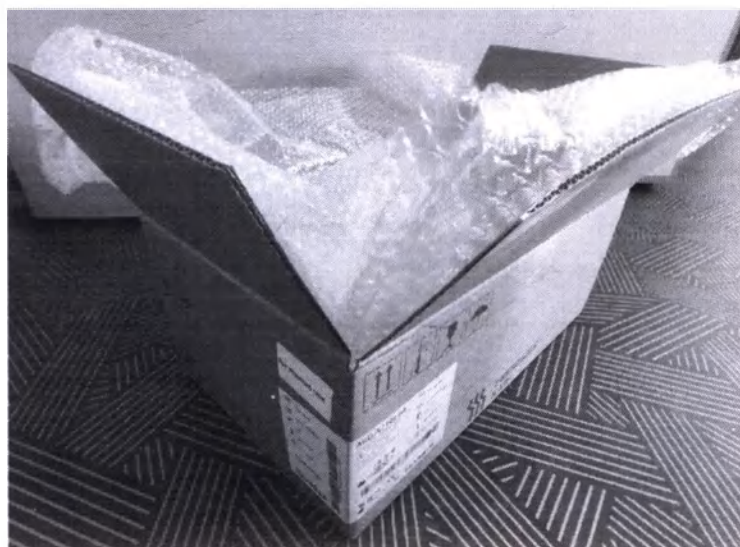


Рис. 10 Транспортная упаковка медицинского изделия

Таблица 10 - Габариты упаковки

Упаковка	Раствор ACD-A/500 мл с инъекционным портом	Раствор ACD-A/1000 мл с инъекционным портом	Раствор ACD-A/500 мл с разъемом CORRECT CONNECT
Первичная	135 x 220 ± 5 мм	135 x 320 ± 5 мм	135 x 220 ± 5 мм
Вторичная	390 x 160 ± 5 мм	475 x 160 ± 5 мм	390 x 160 ± 5 мм
Транспортная	488 x 284 x 195 ± 10 мм		

Таблица 11 - Информация об упаковке

Название изделия	Первичная	Вторичная, картонная	Поддон
Раствор ACD-A/500 мл с инъекционным портом	1 единица	14 единиц	420 единиц
Раствор ACD-A/1000 мл с инъекционным портом	1 единица	8 единиц	240 единиц
Раствор ACD-A/500 мл с разъемом CORRECT CONNECT	1 единица	14 единиц	420 единиц

19. Транспортировка и хранение

Транспортирование допускается при температуре от 0°C до +25°C при относительной влажности до 80%

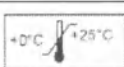
Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона с внутренней полиэтиленовой упаковкой. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не допускать замораживания!

Допустимая температура хранения медицинского изделия находится в диапазоне 0-25 °C или в диапазоне 0-30 °C. В этих условиях срок годности продукта соответствует заявленному на этикетке / маркировке. Отклонения до 40 °C допускаются, если средняя

кинетическая температура не превышает выше максимальной заявленной температуры хранения (25°C или 30°C), и отклонения не превышают 24 часов, при этом заявленный срок годности не изменяется.

20.Значение символов

Таблица 12 - Значение символов, указанных на контейнере с раствором ACD-A

	Номер по каталогу
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Апирогенно, содержит путь для жидкости
	Использовать до
	Стерилизация паром или сухим жаром, стерильный путь для жидкости
	Предел температуры (от 0°C до +25°C)
	Не использовать при поврежденной упаковке

100 200 300 400 500	100 200 300 400 500	На контейнер нанесена шкала, цена деления 50 мл, цифровое обозначение через каждые 100 мл.
---	---	---

Таблица 13 - Значение символов на пакете, в который помещается контейнер с раствором ACD-A

ACD-A / 500 ml REF FROT514016 00AA00KA00 2020-10	ACD-A / 1000 ml REF FROT514020 00AA00KA00 2020-10	ACD-A / 500 ml REF FROT514025 00AA00KA00 2020-10	ACD-A, объем контейнера с раствором, вид порта
			Номер по каталогу
			Код партии
			QR код

Таблица 14 - Значение символов, нанесенных на транспортную упаковку

	Номер по каталогу
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Апирогенно, содержит путь для жидкости
	Использовать до

	Стерилизовано паром или сухим жаром, стерильный путь для жидкости
	Предел температуры (от 0°C до +25°C)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Количество штук в упаковке
	Медицинское изделие
	Слои
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Не открывать упаковку ножом или ножницами
	Не допускать контакта с воздухом

21. Указания по эксплуатации

Применять Раствор ACD-A следует в условиях стационарного медицинского учреждения при температурном режиме, принятом при переливании крови (обычно 15 - 25°C).

22. Утилизация

Исходя из морфологического состава и в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО (класс А)

Упаковка и раствор, не имевший контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Раствор с кровью утилизируется как потенциально опасные отходы (класс Б) в соответствии с требованиями местного законодательства.

23.Гарантии производителя

Компания «Фрезениус Каби АГ» гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи.

Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.

Медицинское изделия следует использовать в соответствии с руководством по использованию и рекомендациям в сопутствующих документах.

24.Срок годности

Срок годности контейнеров, заполненных раствором ACD-A, составляет 24 месяца.

25.Связь с другими медицинскими изделиями

Одноразовые медицинские изделия для афереза, производимые компаниями «Фрезениус Каби АГ» и «Фенвал, Инк.»:

1. Набор расходных материалов к сепаратору клеток крови "Амикус", ФСЗ 2010/06822 от 28.12.2021
2. Набор расходных материалов для сбора эритроцитов крови к аппарату для автоматического сбора компонентов крови Alyx, ФСЗ 2012/13241 от 14.10.2016
3. Набор расходных материалов для сбора эритроцитов крови к аппарату для автоматического сбора компонентов крови Alyx, ФСЗ 2010/08174 от 14.10.2016
4. Система одноразовая расходная Plasmacell-C для аппарата Autopheresis-C, ФСЗ 2010/06978 от 28.12.2021
5. Наборы одноразовые для сепаратора клеток крови COM.TEC, ФСЗ 2007/00816 от 28.12.2021
6. Набор расходных материалов «Амикус MNC-Кит для афереза с двумя иглами» к сепаратору клеток крови Амикус, ФСЗ 2011/09532 от 28.12.2021
7. Система афереза AmiCORE
8. Комплект для афереза AmiCORE одноигольный с двумя контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ

Лекарственные препараты

Не применимо

Вспомогательные средства

Не применимо

Оборудование

Не применимо

Другие продукты

Не применимо

26. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби») 125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15. Тел.: +7(495) 988-45-78. Факс: +7(495) 988-45-79.

E-mail: ru-mow-info@fresenius-kabi.com.

27. Применимые стандарты

Таблица 15 – Применимые стандарты

Стандарт	Редакция	Название
MDD 93/42/EEC + 2007/47/EEC	1993 г. + 2007 г.	Директива о медицинских изделиях с изменениями
EN ISO 13485	2016 г.	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971	2019 г.	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 3826-1	2019 г.	Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 1. Обычные контейнеры
EN ISO 15747	2019 г.	Пластиковые контейнеры для внутривенных инъекций
EN ISO 80369-7	2017 г.	Соединители с малым диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
ISO 18250-8	2018 г.	Изделия медицинские. Соединители для систем доставки резервуаров, применяемые в медицине. Часть 8. Раствор антикоагулянта на основе цитрата для проведения афереза
ISO 10993-1	2018 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN ISO 10993-4	2017 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Выбор тестов для взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5	2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	2013 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	2018 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-18	2020 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов

Стандарт	Редакция	Название
EN ISO 14644-1	2015 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2	2015 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14698-1	2003 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2	2003 г. + AC 2006 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных о биозагрязнениях
EN ISO 11737-1	2018 г.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	2020 г.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN 556-1	2001 г. + AC 2006 г.	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11137-1	2015 г. + A2: 2019 г.	Стерилизация продуктов медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	2015 г.	Стерилизация продуктов медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 17665-1	2006 г.	Стерилизация продуктов медицинского назначения. Влажное тепло. Часть 1. Требования для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1	2019 г.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EN ISO 11607-2	2019 г.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 1041	2008 г. + A1: 2013 г.	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

Утверждено

Руководитель отдела нормативно-
правового регулирования
подразделения трансфузионной
медицины и клеточной терапии

Фрезениус Каби МедТех
Дитер Фрис

Фрезениус Каби АГ, Германия
Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352
Бад Хомбург ф.д. Хёз, Германия

Подпись

31 января 2023 г.

(дата, печать)

Служебная печать:

/Медицинские изделия

Отдел нормативно-правового регулирования

Логотип Фрезениус Каби

Фрезениус Каби АГ

61346 Бад Хомбург

Германия/

Настоящим свидетельствую подлинность вышестоящей, проставленной в моем присутствии подписи

г-на Дитера Фриса,
17 июня 1963 года рождения,
проживающего по адресу: 61130 Ниддерау, Ин-дер Экке 1,
лично известного мне, нотариусу.

Текст вышестоящего заявления составлен на языке, которым я не владею, поэтому содержание заявления мне неизвестно.

На вопрос нотариуса относительно препятствий для совершения нотариального действия по смыслу §3 абз. 1 предложения 1 п. 7 Закона о совершении нотариальных действий явившийся дал отрицательный ответ.

г. Фридберг (Гессен), 31 января 2023 г.

/Подпись/
Мюкке, нотариус

Прошито и скреплено стикером:

Печать гербовая:

/Ульф Мюкке

нотариус г. Фридберга (Гессен)/

<<743K00F0011<<

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 18-663

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 листов (-а, -ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 18-664

Уплачено за совершение нотариального действия: 3700 руб. 00 коп.



М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 листов (-а, -ов).

Нотариус: