

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Генеральный директор

Д.Н. Дворцов

(подпись)

«07» марта 2019 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и
транспортировки крови и её компонентов в контейнерах с растворами
гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017**

производства
ООО «ГЕМОДЖЕНИКС», Россия.

2019г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017, варианты исполнения:

1. SC-450 – контейнер для крови одинарный ЦФДА-1;
2. ODC-450SS - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1;
3. OTCP-450 - контейнер для крови строенный ЦФДА-1;
4. OTSP -450SS – контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ;
5. OQCP -450SS – контейнер для крови счетверенный ЦФДА-1;
6. OQSP-450SS - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
7. OQCP-450SSBC - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
8. OQSP-450SSFR - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
9. OQS -450SSFW - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
10. OTS -450SSTB - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ;
11. OQSP-450SSTB - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
12. OQS-450SSFRTB - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
13. CBD-250 – контейнер для сбора пуповинной крови ЦФД;
14. ES-350 – контейнер для крови одинарный;
15. QS-01 – контейнер для крови одинарный ЦФДА-1;
16. QSS-01 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1;
17. QS-02 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1;
18. QS-03 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1;
19. QS-04 - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ;
20. QS-05 - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
21. QS-06 - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
22. ES-400 – контейнер для крови одинарный;
23. ES-450 – контейнер для крови одинарный;
24. ES-500 – контейнер для крови одинарный;
25. ES-600 – контейнер для крови одинарный;
26. DC-600 – контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1;
27. QS- 07 - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ;
28. QS-08 - контейнер для крови строенный ЦФДА-1;
29. QS-09 - контейнер для крови счетверенный ЦФДА-1;
30. QS-10 – контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
31. QS-11 – контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017 (далее по тексту – контейнеры/контейнеры для переливания крови/изделия) предназначены для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

3. ПОКАЗАНИЯ

Изделие применяется для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное медицинское изделие не имеет противопоказаний

а) ограничения по использованию:

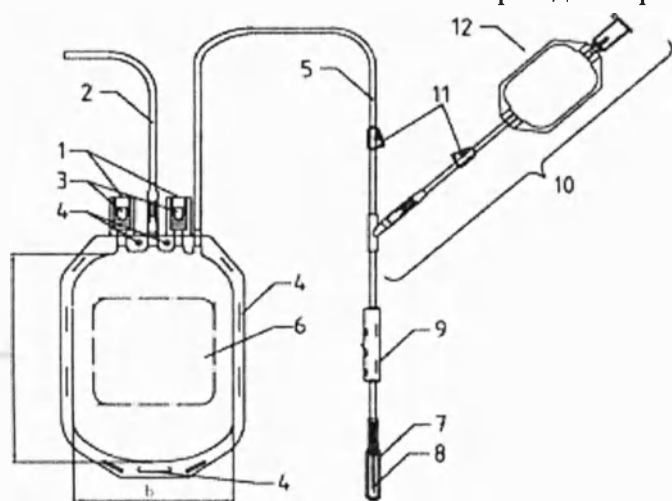
- Повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав медицинского изделия.
- Индивидуальная непереносимость.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Контейнеры применяются квалифицированными специалистами в условиях учреждений Службы крови, поликлиник, профилакториев, санаториев, центров реабилитации и других ЛПУ, диспансерах, медицинских лабораториях и др.

6. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Составные элементы контейнеров для переливания крови отображены на рисунке 1.



- 1- защитное устройство
- 2-трубка для передачи, включая средства закрытия (опционально)
- 3-выходное отверстие
- 4-ушко
- 5-трубка для сбора
- 6-место для маркировки
- 7-защитная крышка
- 8-игла для взятия крови
- 9-устройство предотвращения травм от иглы
- 10-устройство для взятия проб перед сдачей крови
- 11-зажим
- 12-контейнер для взятия проб перед сдачей крови

Рис.1. Составные элементы контейнеров для переливания крови.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017.

Перед отбором крови

Перед тем, как раскрыть внешнюю упаковку проверьте:

- Правильность номера и срок годности изделия
- Наличие дефектов или иных повреждений внешней упаковки

Не распаковывайте и не используйте изделие, если что-либо из вышеперечисленного находится в неудовлетворительном состоянии.

При раскрытии внешней упаковки избегайте сгибания донорской иглы, проверьте:

- Изделие на наличие видимых повреждений или дефектов
- Вид и прозрачность растворов
- Изделие на слипание и смятие трубок
- Изделие на наличие поврежденных составных частей или отсутствие составных частей.

Не используйте изделие если что-либо из вышеперечисленного находится в неудовлетворительном состоянии.

Отбор крови

- Размотайте трубки и убедитесь в том, что они не перекручены.
- Снимите защитный колпачок иглы.

- При венопункции не прикасайтесь к металлической части иглы для взятия крови.
- Зафиксируйте трубку на руке донора для обеспечения стабильного положения иглы во время забора крови.

При использовании изделий с контейнером для взятия проб перед сдачей крови закройте зажим на трубке для сбора. Затем откройте зажим на трубке устройства для взятия проб перед сдачей крови и наполните кровью контейнер для взятия проб перед сдачей крови. После наполнения контейнера для взятия проб закройте зажим на трубке устройства для взятия проб перед сдачей крови. Без промедления во избежание коагуляции крови наполните вакуумные пробирки. Откройте зажим на трубке для сбора.

- Убедитесь в том, что собираемая кровь хорошо смешивается с раствором антикоагулянта.

- Отбирайте соответствующий объем крови согласно указаниям на этикетке изделия и действующим нормативным документам.

- После окончания отбора крови закройте зажим на трубке для сбора.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры и масса контейнеров в зависимости от их номинальных объёмов соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Номинальный объем, мл	Внутренняя высота, мм	Внутренняя ширина, мм	Масса, г
35 (контейнер для взятия проб перед сдачей крови)	65±5	50±5	6,4±0,5
150	108±5	105±5	21,0±2
200	120±5	105±5	22,5±2
250	134±5	105±5	24,5±2
300	134±5	105±5	24,5±2
350	138±5	112±5	26,3±3
400	146±5	120±5	28,7±3
450	146±5	120±5	28,7±3
500	150±5	132±5	30,2±3
600	164±5	140±5	34,3±3

Таблица 1.1 Объёмы растворов антикоагулянтов и консервантов крови в зависимости от варианта исполнения контейнера

Наименование исполнения контейнера	Раствор №1, объём, мл	Раствор №2, объём, мл
1. SC-450 – контейнер для крови одинарный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
2. ODC-450SS - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
3. OTCP-450 - контейнер для крови строенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
4. OTSP -450SS – контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
5. OQCP -450SS – контейнер для крови счетверенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
6. OQSP-450SS - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
7. OQCP-450SSBC - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5

Наименование исполнения контейнера	Раствор №1, объем, мл	Раствор №2, объем, мл
8. OQSP-450SSFR - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
9. OQS -450SSFW - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
10. OTS -450SSTB - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
11. OQSP-450SSTB - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
12. OQS-450SSFRTB - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
13. CBD-250 – контейнер для сбора пуповинной крови ЦФД	ЦФД, 20±0,5	-
14. ES-350 – контейнер для крови одинарный	-	-
15. QS-01 – контейнер для крови одинарный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 35±1,5	-
16. QSS-01 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 35±1,5	-
17. QS-02 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 49±2,5	-
18. QS-03 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
19. QS-04 - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
20. QS-05 - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
21. QS-06 - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
22. ES-400 – контейнер для крови одинарный	-	-
23. ES-450 – контейнер для крови одинарный	-	-
24. ES-500 – контейнер для крови одинарный	-	-
25. ES-600 – контейнер для крови одинарный	-	-
26. DC-600 – контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
27. QS- 07 - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
28. QS-08 - контейнер для крови строенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
29. QS-09- контейнер для крови счетверенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
30. QS-10 – контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
31. QS-11 – контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5

Габаритные размеры элементов контейнера соответствуют таблице 2.

Таблица 2

Элемент контейнера	Габаритные размеры
Слой обычного контейнера	Толщина 0,37±0,03мм
Слой контейнера для тромбоцитов	Толщина 0,35±0,02мм
Крышка отверстия	Толщина 0,37±0,03мм
Трубка для сбора	Внутренний диаметр 3,0±0,1мм Наружный диаметр 4,5±0,1мм Длина 280±10 мм
Трубка для передачи	Внутренний диаметр 3,0±0,1мм Наружный диаметр 4,5±0,1мм Длина 940±20 мм
Трубка иглы	Наружный диаметр: 1,600-1,690мм Внутренний диаметр: ≥1,100мм Длина трубки иглы 38±0,5 мм
Лейкоцитарный фильтр мягкий	Габаритные размеры: 55×55×7 мм (с допустимым отклонением ±0,5мм)
Лейкоцитарный фильтр твердый	Диаметр 78±0,5 мм Высота 7±0,5 мм
Зажим	Габаритные размеры: 22×12×10 мм (с допустимым отклонением ±0,5мм)
Устройство для взятия проб перед сдачей крови	Длина трубки 190±5 мм Длина флакона для присоединения пробирки 50±0,5 мм Диаметр флакона для присоединения пробирки 19±0,5 мм
Защитное устройство	Габаритные размеры: 33×19 мм (с допустимым отклонением ±0,5мм)

Для изготовления контейнеров применяются материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3.

Компонент контейнера		Материал, марка
Слой контейнера	Слой обычного контейнера	ПВХ диоктилфталат, марка EM-3800
	Слой контейнера для тромбоцитов	ПВХ диоктилфталат, марка 3224
Выходное отверстие с крышкой	Выходное отверстие	ПВХ диоктилфталат, марка 5401T-A74
	Крышка отверстия	ПВХ диоктилфталат, марка EM-3800
Отрыв	Крышка отрыва	ПВХ диоктилфталат, марка MD-5
	Внутренний наконечник	ПВХ диоктилфталат, марка Makrolon 2458
Трубка	Трубка для сбора	ПВХ диоктилфталат, марка KY-002-68AT
	Трубка для передачи	ПВХ диоктилфталат, марка 5401E-A68
Трубка иглы		Сталь марки AISI 420
Защитная крышка		Полипропилен RA661
Защитное устройство		Полипропилен RA661
Устройство предотвращения травм от иглы		Полипропилен RA661, Поликарбонат #8894089
Лейкоцитарный фильтр	мягкий	ПВХ гранулированный медицинский (PVCHT/2)
	твердый	ПВХ гранулированный медицинский (PVCHT/2)
Зажим		Полипропилен RA661
Устройство для взятия проб перед подачей крови		Полипропилен RA661

Детали контейнера должны быть устойчивы к высокочастотной сварке в местах соединения друг с другом в соответствии с нормами производственного процесса.

Растворы антикоагулянтов и консервантов крови, должны быть аналогичны указанным в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование гемоконсерванта	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Производитель	Регистрационный номер
ЦФД/САГМ	Аденин+ Декстроза+ Лимонная кислота+	Грин Кросс Корпорейшн	ЛП-000686
Растворы ЦФГ и С.А.Г.М. "Теруфлекс"	Маннитол+Натрия дигидрофосфат+ Натрия цитрат+ Натрия хлорид	Терумо Корпорация	П N012864/01- 2001
ЦФДА-1	Аденин+Декстроза+Лимонная кислота+Натрия	Терумо Корпорация	П N015952/01
Раствор антикоагулянта ЦФДА-1	дигидрофосфат+Натрия цитрат	Грин Кросс Корпорейшн	П N013964/01- 2002
Примечания: Раствор ЦФД. Химический состав: Лимонная кислота (моногидрат) 3,11–3,43 г/л, Цитрат натрия (дигидрат) 25,0–27,6 г/л, Фосфат натрия одно-замещённый (дигидрат) 2,38–2,63 г/л, Декстроза (безводная) 27,5–30,5 г/л, Вода для инъекций; плотность 1,05 г/см³, значение pH от 5,0 до 6,0 (производитель: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, нормативный документ: Quality Standard and Testing Operational of CPD) Раствор САГМ. Химический состав: Хлорид натрия 8,33–9,21 г/л, Аденин 0,161–0,178 г/л, Декстроза (безводная) 7,77–8,59 г/л, Маннит 4,99–5,51 г/л, Вода для инъекций; плотность 1,05 г/см³, значение pH от 5,0 до 6,0 (производитель: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, нормативный документ: Quality Standard and Testing Operational of CPDA1) Раствор ЦФДА-1. Химический состав: Лимонная кислота (моногидрат) 3,11–3,43 г/л, Цитрат натрия (дигидрат) 25,0–27,6 г/л, Фосфат натрия однозамещённый (дигидрат) 2,38–2,63 г/л, Декстроза (безводная) 27,5–30,5 г/л, Аденин 0,247–0,303 г/л, Вода для инъекций; плотность 1,05 г/см³; значение pH от 5,0 до 6,0 (производитель: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, нормативный документ: Quality Standard and Testing Operational of SAGM)			

9. МАРКИРОВКА

Маркировка должна быть выполнена хорошо читаемым шрифтом, обеспечивать сохранность надписей в течение всего времени эксплуатации.

На этикетке основного контейнера (контейнера для заготовки крови) должно быть указано:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения (текст);
- наименование контейнера (текст);
- схематичное изображение контейнера с указанием объема (изображение и текст);
- при наличии раствора антикоагулянта указывается, схематичное изображение раствора антикоагулянта с указанием объема (изображение и текст);
- схематическое изображение объема заполнения контейнера (изображение и текст);
- дата изготовления (символ и текст);
- количество контейнеров (текст);
- обозначение технических условий (текст);
- код партии (символ и текст);

- номер по каталогу (символ и текст);
 - не стерилизовать повторно (символ);
 - температурный диапазон от + 1 до + 40 °С (символ);
 - использовать до (символ и текст);
 - надпись "стерильно, апирогенно, нетоксично" (текст);
- указание "не предназначено для переливания крови и ее компонентов, пока не наклеена марка группы крови" (текст);
- указание «не использовать при повреждении упаковки» (символ);
 - указание «не использовать повторно» (символ);
 - указание по применению контейнера (текст);
 - наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей (символ и текст);
 - логотип производителя;
 - символ стерильности с указанием метода стерилизации (символ);
 - указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (символ);
 - штриховой код разработчика и/или места производства продукции (символ и текст);
 - номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения (текст);
 - указание «не использовать, если раствор не прозрачный» (текст);
 - указание «не допускается попадание воздуха» (текст);
 - указание «использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары» (текст);
 - надпись «НОМЕР ДОНОРА» (текст);
 - надпись «ДАТА ЗАБОРА» (текст);
 - надпись «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» (текст);
 - надпись «АВО (ГРУППА КРОВИ)» (текст);
 - надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР)» (текст);
 - надпись «ФИО ВРАЧА» (текст);
 - надпись «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ» (текст);
 - надпись «ДЛЯ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ (ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ)» (текст);
 - надпись «Условия хранения крови и эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 до + 6 °С.» (текст).

При маркировке дополнительных контейнеров могут быть использованы надписи.

На контейнере для крови и ее компонентов:

- наименование контейнера (текст);
- схематичное изображение контейнера с указанием объема (изображение и текст);
- схематическое изображение объема заполнения контейнера (изображение и текст);
- дата изготовления (символ и текст);
- количество контейнеров (текст);
- обозначение технических условий (текст);
- код партии (символ и текст);
- номер по каталогу (символ и текст);
- не стерилизовать повторно (символ);
- температурный диапазон от + 1 до + 40 °С (символ);
- использовать до (символ и текст);
- надпись "стерильно, апирогенно, нетоксично" (текст);
- указание "не предназначено для переливания крови и ее компонентов, пока не наклеена марка группы крови" (текст);
- указание «не использовать при повреждении упаковки» (символ);
- указание «не использовать повторно» (символ);
- указание по применению контейнера (текст);
- наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей (символ и текст);
- логотип производителя;
- символ стерильности с указанием метода стерилизации (символ);

- указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (символ);
- штриховой код разработчика и/или места производства продукции (символ и текст);
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения (текст);
- указание «не использовать, если раствор не прозрачный» (текст);
- указание «не допускается попадание воздуха» (текст);
- указание «использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары» (текст);
- надпись «НОМЕР ДОНОРА» (текст);
- надпись «ДАТА ЗАБОРА» (текст);
- надпись «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» (текст);
- надпись «АВО (ГРУППА КРОВИ)» (текст);
- надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР)» (текст);
- надпись «ФИО ВРАЧА» (текст);
- надпись «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ» (текст);
- надпись «ДЛЯ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ (ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ)» (текст);
- надпись «Условия хранения крови и эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 до + 6 °С.» (текст).

На контейнере для компонентов крови:

- наименование контейнера (текст);
- схематичное изображение контейнера с указанием объема (изображение и текст);
- схематическое изображение объема заполнения контейнера (изображение и текст);
- дата изготовления (символ и текст);
- количество контейнеров (текст);
- обозначение технических условий (текст);
- код партии (символ и текст);
- номер по каталогу (символ и текст);
- не стерилизовать повторно (символ);
- температурный диапазон от + 1 до + 40 °С (символ);
- использовать до (символ и текст);
- надпись "стерильно, апиrogenно, нетоксично" (текст);
- указание "не предназначено для переливания крови и ее компонентов, пока не наклеена марка группы крови" (текст);
- указание «не использовать при повреждении упаковки» (символ);
- указание «не использовать повторно» (символ);
- указание по применению контейнера (текст);
- наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей (символ и текст);
- логотип производителя;
- символ стерильности с указанием метода стерилизации (символ);
- указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (символ);
- штриховой код разработчика и/или места производства продукции (символ и текст);
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения (текст);
- указание «не использовать, если раствор не прозрачный» (текст);
- указание «не допускается попадание воздуха» (текст);
- указание «использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары» (текст);
- надпись «НОМЕР ДОНОРА» (текст);
- надпись «ДАТА ЗАБОРА» (текст);
- надпись «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» (текст);
- надпись «АВО (ГРУППА КРОВИ)» (текст);
- надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР)» (текст);
- надпись «ФИО ВРАЧА» (текст);
- надпись «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ» (текст);
- надпись «ДЛЯ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ (ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ)» (текст);
- надпись «Условия хранения плазмы: ≤ 25 °С.» (текст);

- надпись «Условия хранения тромбоцитов: от + 20 до + 24 °С.» (текст);
- надпись «Условия хранения эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 до + 6 °С.» (текст).

На контейнере для компонентов крови, САГМ:

наименование контейнера (текст);

- схематичное изображение контейнера с указанием объема (изображение и текст);
- схематичное изображение раствора консерванта крови с указанием объема (изображение и текст);
- схематическое изображение объема заполнения контейнера (изображение и текст);
- дата изготовления (символ и текст);
- количество контейнеров (текст);
- обозначение технических условий (текст);
- код партии (символ и текст);
- номер по каталогу (символ и текст);
- не стерилизовать повторно (символ);
- температурный диапазон от + 1 до + 40 °С (символ);
- использовать до (символ и текст);
- надпись "стерильно, апиrogenно, нетоксично" (текст);
- указание "не предназначено для переливания крови и ее компонентов, пока не наклеена марка группы крови" (текст);
- указание «не использовать при повреждении упаковки» (символ);
- указание «не использовать повторно» (символ);
- указание по применению контейнера (текст);
- наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей (символ и текст);
- логотип производителя;
- символ стерильности с указанием метода стерилизации (символ);
- указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (символ);
- штриховой код разработчика и/или места производства продукции (символ и текст);
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения (текст);
- указание «не использовать, если раствор не прозрачный» (текст);
- указание «не допускается попадание воздуха» (текст);
- указание «использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары» (текст);
- надпись «НОМЕР ДОНОРА» (текст);
- надпись «ДАТА ЗАБОРА» (текст);
- надпись «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» (текст);
- надпись «АВО (ГРУППА КРОВИ)» (текст);
- надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР)» (текст);
- надпись «ФИО ВРАЧА» (текст);
- надпись «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ» (текст);
- надпись «ДЛЯ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ (ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ)» (текст);
- надпись «Условия хранения эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 до + 6 °С.» (текст).

Маркировку контейнера, содержащего конечный продукт, наносит потребитель в процессе взятия и переработки крови. Маркировка контейнера, содержащего конечный продукт (компонент крови), нанесенная потребителем в процессе взятия и переработки крови, должна содержать:

- наименование конечного продукта (компонента крови);
- характеристики конечного продукта (компонента крови) в соответствии с нормативными документами.

На наружном пакете потребительской тары должна быть следующая информация:

- страна-изготовитель;
- наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей;
- описание содержимого (наименование контейнера);

- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения;
- дата изготовления;
- срок годности (дата, позже которой контейнер не подлежит использованию);
- номер партии;
- штриховой код разработчика и места производства продукции;
- количество изделий внутри потребительской тары;
- надпись «После вскрытия упаковки использовать изделие в течение 15 дней».

Маркировка транспортной тары должна содержать следующую информацию:

- страна-изготовитель и место производства;
- наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей;
- описание содержимого (наименование контейнера);
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- информация о производителе;
- вес брутто и нетто;
- количество контейнеров в транспортной таре;
- номер транспортной тары;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения.

- наименование и адрес предприятия-изготовителя	
- код партии	
- дата изготовления	
- символ не использовать повторно	
- символ стерильности с указанием метода стерилизации	
- номер по каталогу	
- не использовать при повреждении упаковки	
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
- использовать до	
- не стерилизовать повторно	

10. УПАКОВКА

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделий при транспортировании и хранении. Контейнеры должны быть упакованы в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354-82 и фольги по ГОСТ 745-2014.

Упаковка контейнеров должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607-1-2018.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие положения

- Не используйте острые предметы (лезвия, ножницы и т.д.) при вскрытии упаковки контейнеров.

- Используйте контейнеры строго в соответствии с правилами забора и переработки крови, принятыми в вашем учреждении.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие поставляется в стерильном виде.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Контейнеры при эксплуатации должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности от 60% до 95%.

Контейнеры при эксплуатации должны выдерживать вибрационные нагрузки в диапазоне от 10 до 55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Контейнеры при хранении должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при температуре от +1 до +40°C и относительной влажности от 60% до 95%.

Условия хранения тромбоцитов: от + 20 до + 24 °С.

Условия хранения крови и эритроцитов: от + 2 до + 6 °С.

Условия хранения плазмы: ниже -25 °С.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +1 до +40°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95%.

17. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности контейнеров – 36 месяцев со дня изготовления.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 36 месяцев со дня покупки и в соответствии с правилами компании, изложенными в гарантийном письме.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

После применения и по окончании гарантийного срока контейнеры должны быть утилизированы по СанПин 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

Обеззараживание/обезвреживание отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способами. При децентрализованном способе участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность. При централизованном способе участок по обращению с медицинскими отходами располагается за пределами территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность. При этом организуется транспортирование отходов.

Термическое уничтожение медицинских отходов классов Б может осуществляться децентрализованным способом (инсинераторы или другие установки термического обезвреживания, предназначенные к применению в этих целях). Термическое уничтожение обеззараженных медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным способом (мусоросжигательный завод). Термическое уничтожение необеззараженных отходов класса Б может осуществляться централизованным способом, в т.ч. на отдельном участке мусоросжигательного завода.

Захоронение обезвреженных отходов класса Б на полигоне допускается только при изменении их товарного вида (измельчение, спекание, прессование и т.д.) и невозможности их повторного применения.

Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАО "НПП "ИНТЕРОКО"

140080, Московская область, г. Лыткарино, территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103

СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, комн. 3.

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd/ Джиаджин Тианхе Фармасьютикал Ко., Лтд.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District, 314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, China.

Китай

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(ов)

Генеральный директор
"ТЕМОДЖЕНИКС"

000

Дворцов Д.Н.

20 20 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Генеральный директор
Д.Н. Дворцов

(подпись)

«25» апреля 2019 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и
транспортировки крови и её компонентов в контейнерах с растворами
гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017**

производства
ООО «ГЕМОДЖЕНИКС», Россия.

2019г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017, варианты исполнения:

1. SC-450 – контейнер для крови одинарный ЦФДА-1;
2. ODC-450SS - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1;
3. OTCP-450 - контейнер для крови строенный ЦФДА-1;
4. OTSP -450SS – контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ;
5. OQCP -450SS – контейнер для крови счетверенный ЦФДА-1;
6. OQSP-450SS - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
7. OQCP-450SSBC - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
8. OQSP-450SSFR - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
9. OQS -450SSFW - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
10. OTS -450SSTB - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ;
11. OQSP-450SSTB - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
12. OQS-450SSFRTB - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
13. CBD-250 – контейнер для сбора пуповинной крови ЦФД;
14. ES-350 – контейнер для крови одинарный;
15. QS-01 – контейнер для крови одинарный ЦФДА-1;
16. QSS-01 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1;
17. QS-02 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1;
18. QS-03 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1;
19. QS-04 - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ;
20. QS-05 - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
21. QS-06 - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
22. ES-400 – контейнер для крови одинарный;
23. ES-450 – контейнер для крови одинарный;
24. ES-500 – контейнер для крови одинарный;
25. ES-600 – контейнер для крови одинарный;
26. DC-600 – контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1;
27. QS- 07 - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ;
28. QS-08 - контейнер для крови строенный ЦФДА-1;
29. QS-09 - контейнер для крови счетверенный ЦФДА-1;
30. QS-10 – контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ;
31. QS-11 – контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017 (далее по тексту – контейнеры/контейнеры для переливания крови/изделия) предназначены для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

3. ПОКАЗАНИЯ

Изделие применяется для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное медицинское изделие не имеет противопоказаний

а) ограничения по использованию:

- Повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав медицинского изделия.
- Индивидуальная непереносимость.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Контейнеры применяются квалифицированными специалистами в условиях учреждений Службы крови, поликлиник, профилакториев, санаториев, центров реабилитации и других ЛПУ, диспансерах, медицинских лабораториях и др.

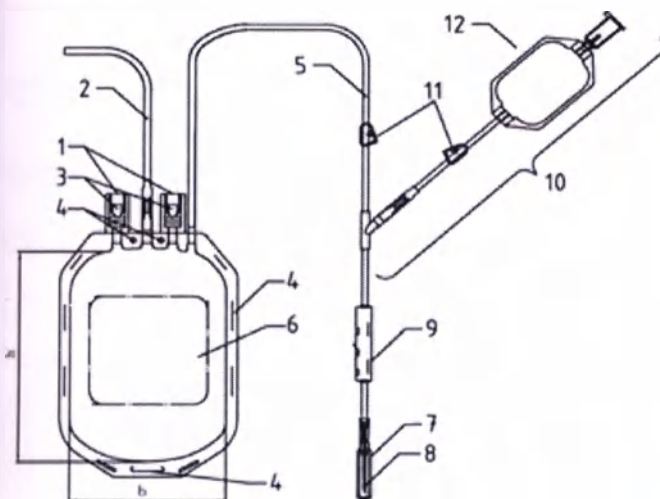
6. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ/КОМПЛЕКТАЦИЯ/ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017, варианты исполнений:

Варианты исполнения	Обозначение документа
1. SC-450 – контейнер для крови одинарный ЦФДА-1	МХК.02649147.001
2. ODC-450SS - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	МХК.02649147.002
3. OTCP-450 - контейнер для крови строенный ЦФДА-1	МХК.02649147.003
4. OTSP-450SS – контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.004
5. OQCP -450SS – контейнер для крови счетверенный ЦФДА-1	МХК.02649147.005
6. OQSP-450SS - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.006
7. OQCP-450SSBC - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.007
8. OQSP-450SSFR - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.008
9. OQS -450SSFW - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.009
10. OTS -450SSTB - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.010
11. OQSP-450SSTB - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.011
12. OQS-450SSFRTB - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.012
13. CBD-250 – контейнер для сбора пуповинной крови ЦФД	МХК.02649147.013
14. ES-350 – контейнер для крови одинарный	МХК.02649147.014
15. QS-01 – контейнер для крови одинарный ЦФДА-1	МХК.02649147.015
16. QSS-01 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	МХК.02649147.016
17. QS-02 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	МХК.02649147.017
18. QS-03 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	МХК.02649147.018
19. QS-04 - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.019
20. QS-05 - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.020
21. QS-06 - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.021
22. ES-400 – контейнер для крови одинарный	МХК.02649147.022
23. ES-450 – контейнер для крови одинарный	МХК.02649147.023
24. ES-500 – контейнер для крови одинарный	МХК.02649147.024
25. ES-600 – контейнер для крови одинарный	МХК.02649147.025
26. DC-600 – контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	МХК.02649147.026
27. QS- 07 - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.027
28. QS-08 - контейнер для крови строенный ЦФДА-1	МХК.02649147.028
29. QS-09 - контейнер для крови счетверенный ЦФДА-1	МХК.02649147.029
30. QS-10 – контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.030
31. QS-11 – контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	МХК.02649147.031

7. СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Составные элементы контейнеров для переливания крови отображены на рисунке 1.



- 1- защитное устройство
- 2-трубка для передачи, включая средства закрытия (опционально)
- 3-выходное отверстие
- 4-ушко
- 5-трубка для сбора
- 6-место для маркировки
- 7-защитная крышка
- 8-игла для взятия крови
- 9-устройство предотвращения травм от иглы
- 10-устройство для взятия проб перед сдачей крови
- 11-зажим
- 12-контейнер для взятия проб перед сдачей крови

Рис.1. Составные элементы контейнеров для переливания крови.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017.

Перед отбором крови

Перед тем, как раскрыть внешнюю упаковку проверьте:

- Правильность номера и срок годности изделия
- Наличие дефектов или иных повреждений внешней упаковки

Не распаковывайте и не используйте изделие, если что-либо из вышеперечисленного находится в неудовлетворительном состоянии.

При раскрытии внешней упаковки избегайте сгибания донорской иглы, проверьте:

- Изделие на наличие видимых повреждений или дефектов
- Вид и прозрачность растворов
- Изделие на слипание и смятие трубок
- Изделие на наличие поврежденных составных частей или отсутствие составных частей.

Не используйте изделие если что-либо из вышеперечисленного находится в неудовлетворительном состоянии.

Отбор крови

- Размотайте трубки и убедитесь в том, что они не перекручены.
- Снимите защитный колпачок иглы.
- При венопункции не прикасайтесь к металлической части иглы для взятия крови.
- Зафиксируйте трубку на руке донора для обеспечения стабильного положения иглы во время забора крови.

При использовании изделий с контейнером для взятия проб перед сдачей крови закройте зажим на трубке для сбора. Затем откройте зажим на трубке устройства для взятия проб перед сдачей крови и наполните кровью контейнер для взятия проб перед сдачей крови. После наполнения контейнера для взятия проб закройте зажим на трубке устройства для взятия проб перед сдачей крови. Без промедления во избежание коагуляции крови наполните вакуумные пробирки. Откройте зажим на трубке для сбора.

- Убедитесь в том, что собираемая кровь хорошо смешивается с раствором антикоагулянта.

- Отбирайте соответствующий объем крови согласно указаниям на этикетке изделия и действующим нормативным документам.

- После окончания отбора крови закройте зажим на трубке для сбора.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры и масса контейнеров в зависимости от их номинальных объёмов соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Номинальный объем, мл	Внутренняя высота, мм	Внутренняя ширина, мм	Масса, г
35 (контейнер для взятия проб перед сдачей крови)	65±5	50±5	6,4±0,5
150	108±5	105±5	21,0±2
200	120±5	105±5	22,5±2
250	134±5	105±5	24,5±2
300	134±5	105±5	24,5±2
350	138±5	112±5	26,3±3
400	146±5	120±5	28,7±3
450	146±5	120±5	28,7±3
500	150±5	132±5	30,2±3
600	164±5	140±5	34,3±3

Таблица 1.1 Объёмы растворов антикоагулянтов и консервантов крови в зависимости от варианта исполнения контейнера

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017, варианты исполнений:		
Наименование исполнения контейнера	Раствор №1, объём, мл	Раствор №2, объём, мл
1. SC-450 – контейнер для крови одинарный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
2. ODC-450SS - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
3. OTCP-450 - контейнер для крови строенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
4. OTSP -450SS – контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
5. OQCP -450SS – контейнер для крови счетверенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
6. OQSP-450SS - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
7. OQCP-450SSBC - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
8. OQSP-450SSFR - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
9. OQS -450SSFW - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
10. OTS -450SSTB - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
11. OQSP-450SSTB - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
12. OQS-450SSFRTB - контейнер для	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов в контейнерах с растворами гемоконсервантов и без по ТУ 32.50.13-002-02649147-2017, варианты исполнений:

Наименование исполнения контейнера	Раствор №1, объем, мл	Раствор №2, объем, мл
крови счетверенный ЦФД, САГМ		
13. CBD-250 – контейнер для сбора пуповинной крови ЦФД	ЦФД, 20±0,5	-
14. ES-350 – контейнер для крови одинарный	-	-
15. QS-01 – контейнер для крови одинарный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 35±1,5	-
16. QSS-01 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 35±1,5	-
17. QS-02 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 49±2,5	-
18. QS-03 - контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
19. QS-04 - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
20. QS-05 - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
21. QS-06 - контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
22. ES-400 – контейнер для крови одинарный	-	-
23. ES-450 – контейнер для крови одинарный	-	-
24. ES-500 – контейнер для крови одинарный	-	-
25. ES-600 – контейнер для крови одинарный	-	-
26. DC-600 – контейнер для крови сдвоенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
27. QS- 07 - контейнер для крови строенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
28. QS-08 - контейнер для крови строенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
29. QS-09 - контейнер для крови счетверенный ЦФДА-1	ЦФДА-1, 63±3	-
30. QS-10 – контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5
31. QS-11 – контейнер для крови счетверенный ЦФД, САГМ	ЦФД, 63±3	САГМ, 100±5

Габаритные размеры элементов контейнера соответствуют таблице 2.

Таблица 2

Элемент контейнера	Габаритные размеры
Слой обычного контейнера	Толщина $0,37 \pm 0,03$ мм
Слой контейнера для тромбоцитов	Толщина $0,35 \pm 0,02$ мм
Крышка отверстия	Толщина $0,37 \pm 0,03$ мм
Трубка для сбора	Внутренний диаметр $3,0 \pm 0,1$ мм Наружный диаметр $4,5 \pm 0,1$ мм Длина 280 ± 10 мм
Трубка для передачи	Внутренний диаметр $3,0 \pm 0,1$ мм Наружный диаметр $4,5 \pm 0,1$ мм Длина 940 ± 20 мм
Трубка иглы	Наружный диаметр: $1,600-1,690$ мм Внутренний диаметр: $\geq 1,100$ мм Длина трубки иглы $38 \pm 0,5$ мм
Лейкоцитарный фильтр мягкий	Габаритные размеры: $55 \times 55 \times 7$ мм (с допустимым отклонением $\pm 0,5$ мм)
Лейкоцитарный фильтр твердый	Диаметр $78 \pm 0,5$ мм Высота $7 \pm 0,5$ мм
Зажим	Габаритные размеры: $22 \times 12 \times 10$ мм (с допустимым отклонением $\pm 0,5$ мм)
Устройство для взятия проб перед сдачей крови	Длина трубки 190 ± 5 мм Длина флакона для присоединения пробирки $50 \pm 0,5$ мм Диаметр флакона для присоединения пробирки $19 \pm 0,5$ мм
Защитное устройство	Габаритные размеры: 33×19 мм (с допустимым отклонением $\pm 0,5$ мм)

Для изготовления контейнеров применяются материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3.

Компонент контейнера		Материал, марка
Слой контейнера	Слой обычного контейнера	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800
	Слой контейнера для тромбоцитов	ПВХ диоктилфталат, марка 3224
Выходное отверстие с крышкой	Выходное отверстие	ПВХ диоктилфталат, марка 5401Т-А74
	Крышка отверстия	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800
Отрыв	Крышка отрыва	ПВХ диоктилфталат, марка MD-5
	Внутренний наконечник	ПВХ диоктилфталат, марка Makrolon 2458
Трубка	Трубка для сбора	ПВХ диоктилфталат, марка KY-002-68AT
	Трубка для передачи	ПВХ диоктилфталат, марка 5401Е-А68
Трубка иглы		Сталь марки AISI 420
Защитная крышка		Полипропилен RA661
Защитное устройство		Полипропилен RA661
Устройство предотвращения травм от иглы		Полипропилен RA661, Поликарбонат #8894089
Лейкоцитарный фильтр	мягкий	ПВХ гранулированный медицинский (PVCHT/2)
	твердый	ПВХ гранулированный медицинский (PVCHT/2)
Зажим		Полипропилен RA661
Устройство для взятия проб перед подачей крови		Полипропилен RA661

Детали контейнера должны быть устойчивы к высокочастотной сварке в местах соединения друг с другом в соответствии с нормами производственного процесса.

Растворы антикоагулянтов и консервантов крови, должны быть аналогичны указанным в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование гемоконсерванта	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Производитель	Регистрационный номер
ЦФД/САГМ	Аденин+ Декстроза+ Лимонная кислота+	Грин Кросс Корпорейшн	ЛП-000686
Растворы ЦФГ и С.А.Г.М. "Теруфлекс"	Маннитол+Натрия дигидрофосфат+ Натрия цитрат+ Натрия хлорид	Терумо Корпорация	П N012864/01- 2001
ЦФДА-1	Аденин+Декстроза+Лимонная кислота+Натрия	Терумо Корпорация	П N015952/01
Раствор антикоагулянта ЦФДА-1	дигидрофосфат+Натрия цитрат	Грин Кросс Корпорейшн	П N013964/01- 2002

Примечания:

Раствор ЦФД. Химический состав: Лимонная кислота (моногидрат) 3,11–3,43 г/л, Цитрат натрия (дигидрат) 25,0–27,6 г/л, Фосфат натрия одно-замещенный (дигидрат) 2,38–2,63 г/л, Декстроза (безводная) 27,5–30,5 г/л, Вода для инъекций; плотность 1,05 г/см³, значение pH от 5,0 до 6,0 (производитель: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, нормативный документ: Quality Standard and Testing Operational of CPD)

Раствор САГМ. Химический состав: Хлорид натрия 8,33–9,21 г/л, Аденин 0,161–0,178 г/л, Декстроза (безводная) 7,77–8,59 г/л, Маннит 4,99–5,51 г/л, Вода для инъекций; плотность 1,05 г/см³, значение pH от 5,0 до 6,0 (производитель: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, нормативный документ: Quality Standard and Testing Operational of CPDA1)

Раствор ЦФДА-1. Химический состав: Лимонная кислота (моногидрат) 3,11–3,43 г/л, Цитрат натрия (дигидрат) 25,0–27,6 г/л, Фосфат натрия однозамещенный (дигидрат) 2,38–2,63 г/л, Декстроза (безводная) 27,5–30,5 г/л, Аденин 0,247–0,303 г/л, Вода для инъекций; плотность 1,05 г/см³; значение pH от 5,0 до 6,0 (производитель: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, нормативный документ: Quality Standard and Testing Operational of SAGM)

10. МАРКИРОВКА

Маркировка должна быть выполнена хорошо читаемым шрифтом, обеспечивать сохранность надписей в течение всего времени эксплуатации.

На этикетке основного контейнера (контейнера для заготовки крови) должно быть указано:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения (текст);
- наименование контейнера (текст);
- схематичное изображение контейнера с указанием объема (изображение и текст);
- при наличии раствора антикоагулянта указывается, схематичное изображение раствора антикоагулянта с указанием объема (изображение и текст);
- схематическое изображение объема заполнения контейнера (изображение и текст);
- дата изготовления (символ и текст);
- количество контейнеров (текст);
- обозначение технических условий (текст);
- код партии (символ и текст);

- номер по каталогу (символ и текст);
 - не стерилизовать повторно (символ);
 - температурный диапазон от + 1 до + 40 °C (символ);
 - использовать до (символ и текст);
 - надпись "стерильно, апиrogenно, нетоксично" (текст);
- указание "не предназначено для переливания крови и ее компонентов, пока не наклеена марка группы крови" (текст);
- указание «не использовать при повреждении упаковки» (символ);
 - указание «не использовать повторно» (символ);
 - указание по применению контейнера (текст);
 - наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей (символ и текст);
 - логотип производителя;
 - символ стерильности с указанием метода стерилизации (символ);
 - указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (символ);
 - штриховой код разработчика и/или места производства продукции (символ и текст);
 - номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения (текст);
 - указание «не использовать, если раствор не прозрачный» (текст);
 - указание «не допускается попадание воздуха» (текст);
 - указание «использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары» (текст);
 - надпись «НОМЕР ДОНОРА» (текст);
 - надпись «ДАТА ЗАБОРА» (текст);
 - надпись «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» (текст);
 - надпись «ABO (ГРУППА КРОВИ)» (текст);
 - надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР)» (текст);
 - надпись «ФИО ВРАЧА» (текст);
 - надпись «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ» (текст);
 - надпись «ДЛЯ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ (ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ)» (текст);
 - надпись «Условия хранения крови и эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 до + 6 °C.» (текст).

При маркировке дополнительных контейнеров могут быть использованы надписи.

На контейнере для крови и ее компонентов:

- наименование контейнера (текст);
- схематичное изображение контейнера с указанием объема (изображение и текст);
- схематическое изображение объема заполнения контейнера (изображение и текст);
- дата изготовления (символ и текст);
- количество контейнеров (текст);
- обозначение технических условий (текст);
- код партии (символ и текст);
- номер по каталогу (символ и текст);
- не стерилизовать повторно (символ);
- температурный диапазон от + 1 до + 40 °C (символ);
- использовать до (символ и текст);
- надпись "стерильно, апиrogenно, нетоксично" (текст);
- указание "не предназначено для переливания крови и ее компонентов, пока не наклеена марка группы крови" (текст);
- указание «не использовать при повреждении упаковки» (символ);
- указание «не использовать повторно» (символ);
- указание по применению контейнера (текст);
- наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей (символ и текст);
- логотип производителя;
- символ стерильности с указанием метода стерилизации (символ);

- указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (символ);
- штриховой код разработчика и/или места производства продукции (символ и текст);
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения (текст);
- указание «не использовать, если раствор не прозрачный» (текст);
- указание «не допускается попадание воздуха» (текст);
- указание «использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары» (текст);
- надпись «НОМЕР ДОНОРА» (текст);
- надпись «ДАТА ЗАБОРА» (текст);
- надпись «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» (текст);
- надпись «АВО (ГРУППА КРОВИ)» (текст);
- надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР)» (текст);
- надпись «ФИО ВРАЧА» (текст);
- надпись «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ» (текст);
- надпись «ДЛЯ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ (ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ)» (текст);
- надпись «Условия хранения крови и эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 до + 6 °С.» (текст).

На контейнере для компонентов крови:

- наименование контейнера (текст);
- схематичное изображение контейнера с указанием объема (изображение и текст);
- схематическое изображение объема заполнения контейнера (изображение и текст);
- дата изготовления (символ и текст);
- количество контейнеров (текст);
- обозначение технических условий (текст);
- код партии (символ и текст);
- номер по каталогу (символ и текст);
- не стерилизовать повторно (символ);
- температурный диапазон от + 1 до + 40 °С (символ);
- использовать до (символ и текст);
- надпись "стерильно, апиrogenно, нетоксично" (текст);
- указание "не предназначено для переливания крови и ее компонентов, пока не наклеена марка группы крови" (текст);
- указание «не использовать при повреждении упаковки» (символ);
- указание «не использовать повторно» (символ);
- указание по применению контейнера (текст);
- наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей (символ и текст);
- логотип производителя;
- символ стерильности с указанием метода стерилизации (символ);
- указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (символ);
- штриховой код разработчика и/или места производства продукции (символ и текст);
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения (текст);
- указание «не использовать, если раствор не прозрачный» (текст);
- указание «не допускается попадание воздуха» (текст);
- указание «использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары» (текст);
- надпись «НОМЕР ДОНОРА» (текст);
- надпись «ДАТА ЗАБОРА» (текст);
- надпись «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» (текст);
- надпись «АВО (ГРУППА КРОВИ)» (текст);
- надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР)» (текст);
- надпись «ФИО ВРАЧА» (текст);
- надпись «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ» (текст);
- надпись «ДЛЯ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ (ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ)» (текст);
- надпись «Условия хранения плазмы: ≤ - 25 °С.» (текст);

- надпись «Условия хранения тромбоцитов: от + 20 до + 24 °С.» (текст);
- надпись «Условия хранения эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 до + 6 °С.» (текст).

На контейнере для компонентов крови, САГМ:

наименование контейнера (текст);

- схематичное изображение контейнера с указанием объема (изображение и текст);
- схематичное изображение раствора консерванта крови с указанием объема (изображение и текст);
- схематическое изображение объема заполнения контейнера (изображение и текст);
- дата изготовления (символ и текст);
- количество контейнеров (текст);
- обозначение технических условий (текст);
- код партии (символ и текст);
- номер по каталогу (символ и текст);
- не стерилизовать повторно (символ);
- температурный диапазон от + 1 до + 40 °С (символ);
- использовать до (символ и текст);
- надпись "стерильно, апиrogenно, нетоксично" (текст);
- указание "не предназначено для переливания крови и ее компонентов, пока не наклеена марка группы крови" (текст);
- указание «не использовать при повреждении упаковки» (символ);
- указание «не использовать повторно» (символ);
- указание по применению контейнера (текст);
- наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей (символ и текст);
- логотип производителя;
- символ стерильности с указанием метода стерилизации (символ);
- указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (символ);
- штриховой код разработчика и/или места производства продукции (символ и текст);
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения (текст);
- указание «не использовать, если раствор не прозрачный» (текст);
- указание «не допускается попадание воздуха» (текст);
- указание «использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары» (текст);
- надпись «НОМЕР ДОНОРА» (текст);
- надпись «ДАТА ЗАБОРА» (текст);
- надпись «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» (текст);
- надпись «ABO (ГРУППА КРОВИ)» (текст);
- надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР)» (текст);
- надпись «ФИО ВРАЧА» (текст);
- надпись «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ» (текст);
- надпись «ДЛЯ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ (ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ)» (текст);
- надпись «Условия хранения эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 до + 6 °С.» (текст).

Маркировку контейнера, содержащего конечный продукт, наносит потребитель в процессе взятия и переработки крови. Маркировка контейнера, содержащего конечный продукт (компонент крови), нанесенная потребителем в процессе взятия и переработки крови, должна содержать:

- наименование конечного продукта (компонента крови);
- характеристики конечного продукта (компонента крови) в соответствии с нормативными документами.

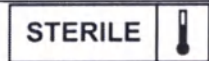
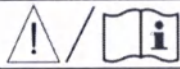
На наружном пакете потребительской тары должна быть следующая информация:

- страна-изготовитель;
- наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей;
- описание содержимого (наименование контейнера);

- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения;
- дата изготовления;
- срок годности (дата, позже которой контейнер не подлежит использованию);
- номер партии;
- штриховой код разработчика и места производства продукции;
- количество изделий внутри потребительской тары;
- надпись «После вскрытия упаковки использовать изделие в течение 15 дней».

Маркировка транспортной тары должна содержать следующую информацию:

- страна-изготовитель и место производства;
- наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей;
- описание содержимого (наименование контейнера);
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- информация о производителе;
- вес брутто и нетто;
- количество контейнеров в транспортной таре;
- номер транспортной тары;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения.

- наименование и адрес предприятия-изготовителя	
- код партии	
- дата изготовления	
- символ не использовать повторно	
- символ стерильности с указанием метода стерилизации	
- номер по каталогу	
- не использовать при повреждении упаковки	
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
- использовать до	
- не стерилизовать повторно	

11. УПАКОВКА

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделиям при транспортировании и хранении. Контейнеры должны быть упакованы в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354-82 и фольги по ГОСТ 745-2014.

Упаковка контейнеров должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607-1-2018.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие положения

- Не используйте острые предметы (лезвия, ножницы и т.д.) при вскрытии упаковки контейнеров.

- Используйте контейнеры строго в соответствии с правилами забора и переработки крови, принятыми в вашем учреждении.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие поставляется в стерильном виде.

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Контейнеры при эксплуатации должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности от 60% до 95%.

Контейнеры при эксплуатации должны выдерживать вибрационные нагрузки в диапазоне от 10 до 55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Контейнеры при хранении должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при температуре от +1 до +40°C и относительной влажности от 60% до 95%.

Условия хранения тромбоцитов: от + 20 до + 24 °С.

Условия хранения крови и эритроцитов: от + 2 до + 6 °С.

Условия хранения плазмы: ниже -25 °С.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +1 до +40°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95%.

18. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности контейнеров – 36 месяцев со дня изготовления.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 36 месяцев со дня покупки и в соответствии с правилами компании, изложенными в гарантийном письме.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

После применения и по окончании гарантийного срока контейнеры должны быть утилизированы по СанПин 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

Обеззараживание/обезвреживание отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способами. При децентрализованном способе участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность. При централизованном способе участок по обращению с медицинскими отходами располагается за пределами территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность. При этом организуется транспортирование отходов.

Термическое уничтожение медицинских отходов классов Б может осуществляться децентрализованным способом (инсинераторы или другие установки термического обезвреживания, предназначенные к применению в этих целях). Термическое уничтожение обеззараженных медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным способом (мусоросжигательный завод). Термическое уничтожение необеззараженных отходов класса Б может осуществляться централизованным способом, в т.ч. на отдельном участке мусоросжигательного завода.

Захоронение обезвреженных отходов класса Б на полигоне допускается только при изменении их товарного вида (измельчение, спекание, прессование и т.д.) и невозможности их повторного применения.

Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

21. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАО "НПП "ИНТЕРОКО"

140080, Московская область, г. Лыткарино, территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103

СП ООО «Фармлэнд»

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, комн. 3.

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd/ Джиаджин Тианхе Фармасьютикал Ко., Лтд.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District, 314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, China.

Китай

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 1 лист(ов)

Генеральный директор
"ГЕМОДЖЕНИКС"

000

Дворцов Д.Н.

20 11 2017

