证 明 书

CERTIFICATE

国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00944887

中国国际贸易促进委员会

na Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 223100B0/009068

兹证明：在所附文件上的苏州莱士输血器材有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

商事证明专用章
CCPIT
China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Zhou Pingfan

日期：2022年10月09日
(Date: Oct. 09, 2022)

书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
СЕРТИФИКАТ

№. 223100B0/009068

Настоящим свидетельствуется то, что печать компании «Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd», поставленная на приложенном документе, подлинна.

Китайская Комиссия Содействия

Международной Торговли

Уполномоченное лицо (подпись):

Чжоу Пинфань (Zhou Pingfan)

Дата: 9 октября 2022 г.

Обращайте к сайту для проверки сертификата http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
"Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд."
Организация/Organization

Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China /
Адрес/Address\

Должность/Occupation

Ni Yungen
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instructions for use on a medical device:

" A set for blood with polymeric sterile single-use bags for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives ",

Blood kit with a single-use polymer sterile bag 450 ml for taking, storing and transporting blood and its components, with solutions of CFDA-1 homopreservatives, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube; version S-450C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

1 Name of the medical device 4
1.1 Name of the medical device 4
1.2 Version 4
2 Information about the developer of the medical device 4
3 Information about the manufacturer of the medical device 4
4 Importer/organization authorized to receive claims 4
5 Purpose of the medical device, established by the manufacturer 5
6 How it works 5
7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device 5
7.1 Indications for use 5
7.2 Contraindications 5
7.3 Side effects 6
8 Precautions 9
9 Potential customers 9
10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device 10
10.1 General view of the medical device 10
10.2 Technical characteristics of the medical device 11
11 Scope of delivery 15
12 Marking 16
13 Operating, storage and transport conditions 17
13.1 Operating conditions 17
13.2 Storage conditions 17
13.3 Transport conditions 18
14 Sterilization 18
15 Cleaning and disinfecting the product 18
16 Maintenance and repair 18
17 Procedure for the disposal and destruction of a medical device 19
18 List of international regulations/standards to which the medical device complies 19
19 Warranty 20
20 Expiry date information 21
21 Complaint address 21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol transcript:

S (container) – Single;

D – Double;

T – Triple;

Q – Quadruple;

C – Solution of anticoagulant CFDA-1 or CFD;

S (solution) – Solution of hemoconservant SAGM;

PL – 5 days platelet storage;

NP – needle protector;

SP – sampling pouch;

CT – collection tube or sampling holder;

X - With all accessories Needle Protector (NP), Blood Collection Container (SP), Vacuum Tube Adapter (CT).

F – with leukocyte filter;

TB – Top & Bottom bag;

B – means blow extruded film.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Name of the medical device

1.1 Name of the medical device

Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants (hereinafter referred to as blood sets / product).

1.2 Version

1. Blood kit with a single sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, in the composition:
1.1 Single container (S), main container 450 ml - 1 pc.
1.2. Solution of anticoagulant CPDA-1 (C) - 1 pc. (if necessary)
1.3. Connecting line - 1 pc.
1.4. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.
1.5. Needle - 1 pc.
1.6. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if needed)
1.7. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if needed)
1.8. Line clamp - 1 pc.
1.9. Leukocyte filter WBC (solid) or RBC (soft) (F) - 1 pc. (if necessary)
1.10. Instructions for use - 1 pc.

2 Information about the developer of the medical device

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86-512-63331782

Fax: +86-512-63330387

email : shen . _ _jian 88@163. com

3 Manufacturer information _ medical products

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

serena@fosmedic.com;

sales@fosmedic.com

4 Importer/organization authorized to accept claims

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080 , Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, house 129, room 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

5 The purpose of the medical device, established by the manufacturer

The blood set is a sealed sterile container with blood collection outlet tubes with an integrated needle, designed for the collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of whole blood and its components.

The single bag blood set can be used to collect, store and transfuse whole blood.

Depending on the purpose of the blood kit, it may contain an anticoagulant and/or a preservative solution for storing blood or its components.

Blood kits are single use medical devices.

Blood kits provide:

- preservation of the quality of blood and its components;
- efficient and safe blood collection, storage, separation of blood into components and transfusion of contents; - minimization of contamination, especially bacterial; - absence of air embolism during collection and transfusion; - connection and transfusion using blood transfusion devices;

6 Operating principle

Blood is taken from a large vein in the area of the elbow, in the absence of skin damage, after applying a tourniquet to the shoulder and treating the skin at the venipuncture site with disinfectants. During taking (exfusion), blood flows by gravity into a special plastic container with an anticoagulant (a substance that prevents blood clotting). At the same time, the container is placed on special stirrer scales , which ensure uniform mixing of the blood with the anticoagulant and accurate dosing of the exfused blood . The standard blood dose is 450 ml.

7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device

7.1 Indications for use

- Acute blood loss, in which blood volume can decrease by 20%, orthostatic tachycardia and blood pressure, especially in the elderly and children, are signs of the need for a blood transfusion to make up for the loss and maintain the body's oxygen needs;
- Pancytopenia , such as aplastic anemia, due to chemotherapy or radiation therapy causes a state of myelosuppression , whole blood can be used to make up for the lack of three lines;
- In patients with cardiopulmonary bypass, as well as those on hemodialysis, the heart-lung machine can reduce the number of platelets by 50%;
- Acute sepsis, sepsis;
- Carbon monoxide and phenol poisoning;
- Neonatal hemolytic transfusion therapy, need for whole blood.

7.2 Contraindications

- In case of incompatibility of leukocytes, platelets, the HLA antigen is incompatible, or an allergic reaction occurs in the blood plasma;
- A variety of immune diseases caused by plasma anti-RBC antibodies or complements that can interfere with the RBC hemolysis reaction;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Patients with uremia, hyperkalemia and acidosis, in whom lactate levels increase due to the destruction of red blood cells caused by an increased concentration of potassium .

7.3 Side effects

- exothermic reaction
  The probability of origin is 2.9%. Within 1-2 hours after the transfusion, there is an increase in body temperature by more than 2 °C , which is accompanied by symptoms of fever .

- Allergy
  The probability of origin is 3%. After transfusion, an allergic reaction may occur. Mild effects of the reaction include pruritus, localized erythema, urticaria, angioedema and joint pain, and blood eosinophilia . Serious complications: bronchospasm, cyanosis, shortness of breath, hypotension, retrosternal pain, wheezing in the lungs, rapid pulse, shock, laryngeal edema and even suffocation.

- Hemolytic reaction
  It is observed mainly in women (73% of cases), to a lesser extent in men. A hemolytic reaction is a series of reactions caused by the destruction of red blood cells after a blood transfusion. There is an acute and delayed hemolytic reaction to a blood transfusion. Such a reaction can occur after a transfusion of several tens of ml. blood. Its symptoms include chilliness, flushing, shortness of breath, low blood pressure, bleeding from the wound surface, hemoglobinuria, oliguria, anuria, and even kidney failure and uremia (most often a serious reaction occurs after 1-2 weeks). The patient may suddenly go into shock.
  The reaction is not typical for the Rh blood group, in some cases for other blood group systems. In the case of blood transfusions to pregnant women and repeated and subsequent transfusions within a few days or weeks, fever, anemia and jaundice may be observed. Symptoms are mild, there is an increase in reticulocytes and spherocytosis , a decrease in the number of globins, hepatosplenomegaly and, to a lesser extent, hemoglobinuria.

- Reaction to bacterial contamination of transfused blood
  A mild reaction is manifested in a slight fever. More serious consequences of transfusing a small amount of blood (10-20 ml.) In the event of an unexpected exacerbation and in a state of extreme nervousness, it can lead to severe chills, fever, sweating, nausea, breathing problems, dry cough, cyanosis, facial flushing, bleeding of the mucous membrane and the release of blood from the wound surface, pain in the abdomen, diarrhea, high blood pressure, weak pulse. There may also be consequences in the form of severe shock, disseminated intravascular coagulation syndrome, acute renal failure, and death. Hemoglobinuria and pulmonary complications cannot be ruled out either. In general, heat syncope and skin hyperemia are typical syndromes. Shock type of warm and dry hyperemia and skin. Anesthesia of patients can only lead to a drop in blood pressure and a reduction in bleeding, however, it will not affect chilliness and fever.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Circulatory disorders
  With a large volume of transfused blood or with a predisposition to heart failure, blood transfusion can cause circulatory failure, lead to pulmonary edema and, in cases with serious complications, death of the patient can occur within a few minutes.
  During or an hour after a blood transfusion, patients may experience an unexpected increase in heart rate, weak heart sounds, weak pulse, breathing problems, a feeling of tightness in the chest, headache, cyanosis, cough with copious sputum with blood, swollen neck veins in a direct landing, rales in the lungs, atrial fibrillation or atrial flutter may occur and death may occur within a few minutes. Clinical symptoms and a significant increase in systolic blood pressure greater than 6.7 kPa may help diagnose this condition.

- Accumulation of harmful citrate: negligible possibility.
  In clinical blood transfusion, anticoagulants in the form of a solution of citrate or cyclopentadiene are mainly used, when the plasma citrate concentration easily reaches toxic levels (approximately 1 g per 1 liter) during massive transfusion or exchange transfusion. Under normal circumstances, sodium citrate and sodium bicarbonate are rapidly metabolized in the liver, so no toxic effects will occur if donated blood is taken slowly. However, with a large amount of blood, it can react with calcium, sodium citrate, and calcium citrate will have an inhibitory effect on the reduction of repetitive pulse, lowering blood pressure and low blood calcium due to tetany. Therefore, when transfusing 1000 ml. blood must be added 1 gr. calcium to prevent hypocalcemia .

- Hyperkalemia
  An increase in the time of storage and delivery of whole blood and erythrocytes leads to a gradual increase in plasma potassium concentration, due to an increase in the concentration of potassium in erythrocytes and its leakage. Significant blood transfusion can lead to potassium intoxication, a plasma potassium concentration of 8 mmol/l can lead to significant changes in the ECG, and its excess of 10 mmol/l to sudden death.

- Hyperammonemia
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Violation of acid-base balance:
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Hypothermia:
  Transfusion of large amounts of stored blood can cause the patient's body temperature to drop sharply, while ventricular fibrillation can occur (especially most likely with high potassium and low calcium). Therefore, a large amount of preserved blood after transportation should be kept at room temperature until its temperature naturally rises, and only then should it be

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

transfused. Those. the temperature of the blood should be approximately 36 °C and only after that transfusion is possible.

- Posttransfusion purpura:
  immune and short-term thrombocytopenia syndrome that manifested itself after blood transfusion . It is mainly observed in middle-aged women, as well as in people aged 16 to 80 years. Associated with the pathogenesis and specific antigens of platelets, since the entry into the blood of antigen-negative patients of antigen-positive platelets leads to the appearance of allogeneic antibodies and destruction of platelets occurs.

- Pulmonary microvascular thrombosis
  In the process of blood storage, leukocytes, platelets and cell breakdown products change protein and fibrin structure varies in the range of 20 ~ 80 microns in micropolymer diameter . During massive transfusion, this micropolymer seeps into the patient's blood through a hole in a standard 170 μm filter and can significantly block pulmonary capillaries, which can lead to the appearance of the so-called "post-transfusion pulmonary insufficiency syndrome" (also known as pulmonary microvascular thrombosis).
  After a blood transfusion, either unexpected irritation, breathing problems, acute hypooxygenation , and even death may occur. In the process of coronary artery bypass surgery , the micropolymer can directly lead to microvascular thrombosis of the brain, which will cause paralysis.

- Acute lung injury associated with blood transfusion
  Origin probability ~ 0.02%. Occurs during a blood transfusion or due to complications after a transfusion. It is characterized by acute hypoxia and non- cardiogenic pulmonary edema and is the leading cause of death due to blood transfusion. Activation of leukocytes or aggregation of transfused blood in the capillaries of the lungs during the release of bioactive factors, which leads to endothelial damage to capillary cells and pulmonary edema. Typical clinical manifestations that appear during the transfusion or within 6 hours after its completion (usually within 1-2 hours) cannot be explained by the primary disease and have nothing to do with the sudden onset of progressive dyspnea. Patients experience dyspnoea, cyanosis, cough, fever, irritation, hypotension, and in a small number of cases there is a delay in the manifestation of the above syndromes (up to 48 hours).

- Transfusion-induced graft-versus-host disease (GVHD)
  It is one of the most serious complications of blood transfusion. The probability of occurrence varies from about 0.01% to 0.1% and in the bone marrow of the recipient, the appearance of an immunocompetent lymphocyte (mainly T-lymphocytes) in the blood and blood components in the reaction of THD, caused by a similar group of clinical manifestations, is observed. The mortality rate in this case reaches 90-100%.
  There are three causes of GVHD:
  1. The appearance of an immunocompetent lymphocyte in the blood or in its components.
  2. The immunity of the recipient cells is low or damaged.
  3. Donor and recipient antigens (HLA antigens) do not match.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GVHD mostly occurs within 1-2 weeks after a transfusion. The main symptoms are high fever, fever and irregular breathing. Fever 1 ~ 2 days, erythema of the skin of the face and body and papule, followed by blistering and peeling of the skin, may spread to the limbs. In the case of a more serious manifestation of the disease, general erythroderma, the appearance of blisters and severe peeling of the skin are observed. Gastrointestinal symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, and abdominal pain. Watery or bloody diarrhea. In serious situations, pain in the spleen and liver, bile spillage and an increase in transaminase may appear. All this leads to suppression of the activity of the bone marrow, anemia, bleeding and often death from severe infection of the body. Pancytopenia caused by bone marrow failure is an important sign of end-stage GVHD. After the appearance of these symptoms, the death of most patients occurs within a month.

8 Precautionary measures

The solution in the single bag blood kit is free of impurities and is colorless or almost completely colorless. Check the bag before use and DO NOT use the product if the packaging is damaged, bag leaks, mold, cloudy liquid, foreign objects inside.

Particular attention should be paid to patients with dysfunction of the liver and kidneys, or who are constantly in a state of shock due to hypocalcemia .

To avoid poisoning with sodium citrate, it is necessary to inject the required volume of calcium gluconate or calcium chloride intravenously when transfusing a large volume of blood.

When transfusing 1000 ml. blood containing sodium citrate, inject qs10% calcium gluconate solution or 10 ml. 5% calcium chloride solution. In case of blood coagulation, the calcium solution must be administered separately from the blood.

Use the product before the expiration date.

Use the product immediately after breaking its packaging.

Used bags, or bags that have expired, must be disposed of in accordance with the rules for the disposal of medical materials after contact with blood.

The product contains diethylhexyl phthalate . Exchange transfusion in children, as well as exchange transfusion in adults during extracorporeal membrane oxygenation, should be carried out under the supervision of a physician.

Designed for single use. Repeated use may lead to cross-contamination.

The used product is treated as medical waste.

9 Potential consumers

Only qualified medical personnel using personal protective equipment (gloves, etc.) can work with this type of equipment.

The product is intended for use in the following institutions:

- Blood transfusion stations
- blood centers
- Blood donation points

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Hospitals
- Emergency departments
- Intensive care units, etc.

10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device

10.1 General view of the medical device

Figure 1 shows a Blood kit with a single-use polymer sterile bag 450 ml for taking, storing and transporting blood and its components, with solutions of CFDA-1 homopreservatives, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube; version S-450C.

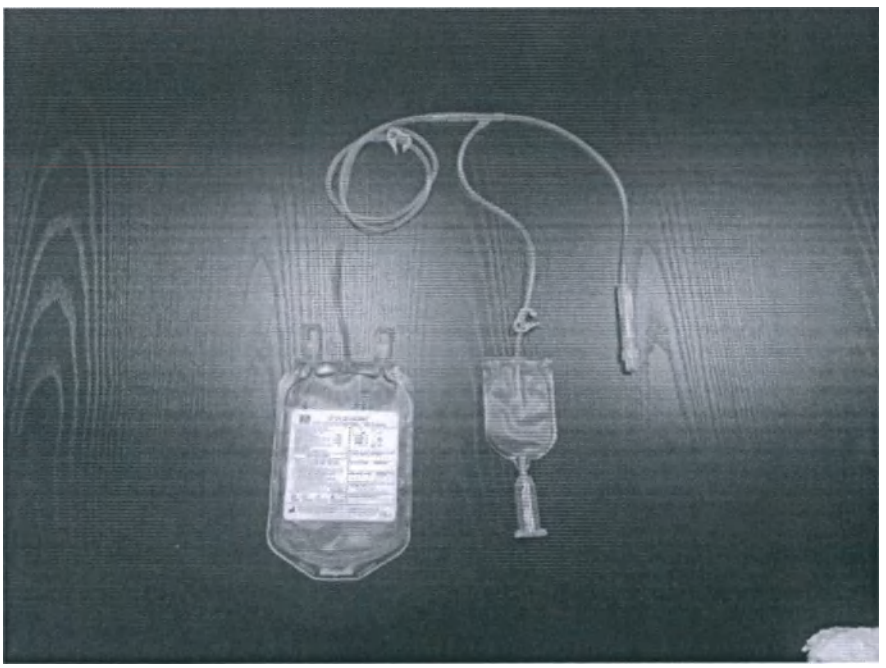
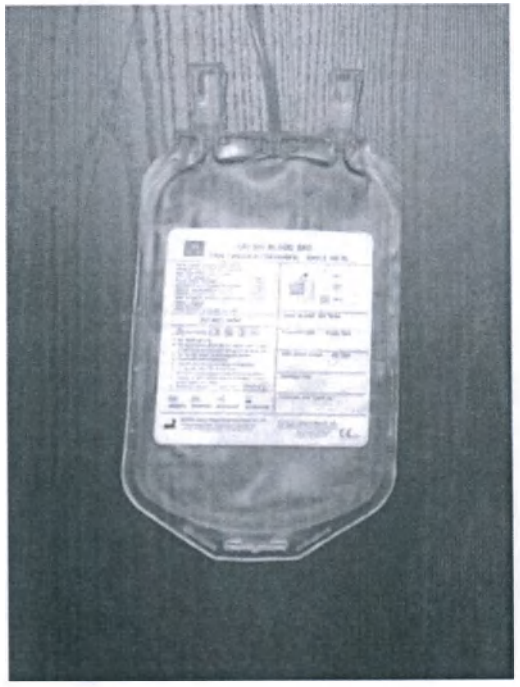


Figure 1 - a set for Blood kit with a single-use polymer sterile bag 450 ml for taking, storing and transporting blood and its components, with solutions of CFDA-1 homopreservatives, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube; version S-450C.

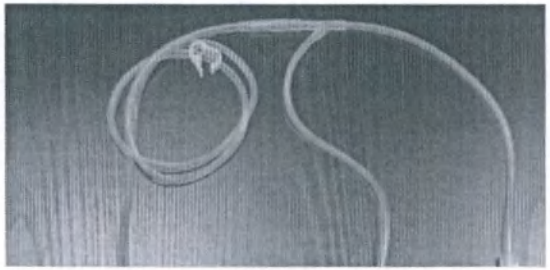
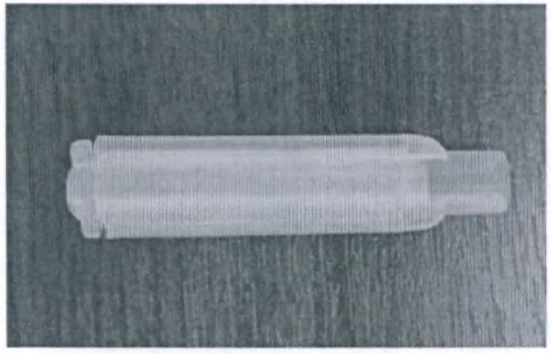
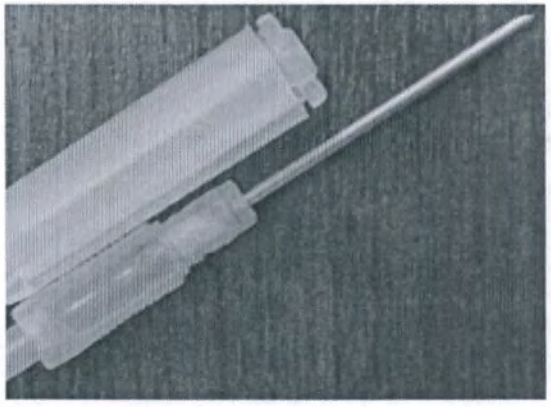
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Technical characteristics of the medical device

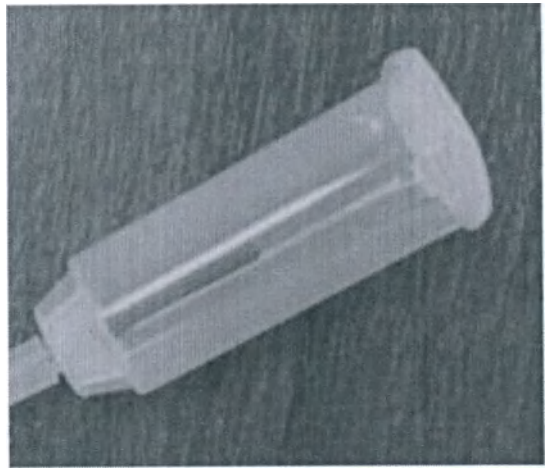
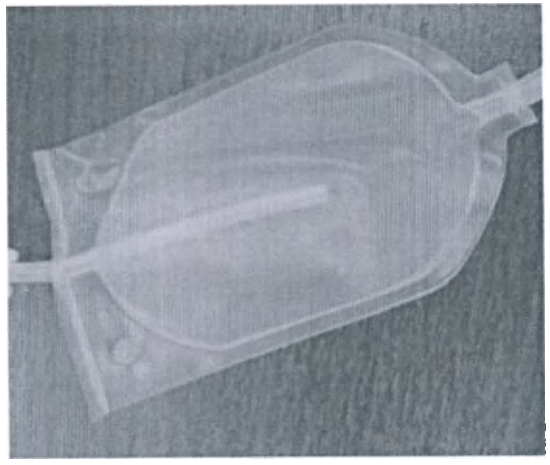
Table 1 - Technical characteristics of the medical device

Name	Appearance	Purpose	Main parameters / characteristics
Single container (S), main container 450 ml		Designed for collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of blood and blood components	Overall dimensions (HxW), mm: 180*120 (±10); Weight, g: 153 ± 10 Volume, ml: 450 ± 22.5 Number of fittings, pcs : 2 Fitting, inner diameter, mm: 5.5 ± 0.5

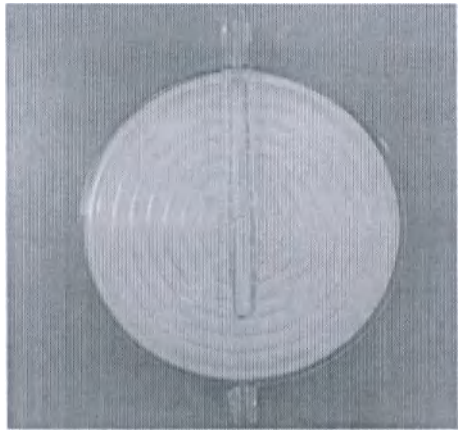
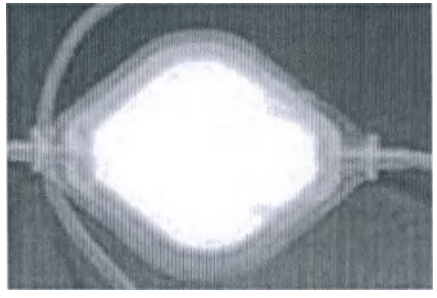
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connecting line		For transferring the donor's blood to the blood collection container and to the blood sampling container	Donor line length, mm: 960 ± 40 Line outer diameter, mm: 4.5 ± 0.3 Line inner diameter, mm: 3.3 ± 0.16
Protective cap for the needle (NP)		To protect the operator	Length, mm: 78 ± 4 Diameter, mm: 6 ± 0.3 Weight, g: 2 ± 0.1
Needle		Puncture of a vein for subsequent blood collection	Caliber: 16G Nominal outer diameter, mm: 1.6 Length, mm: 38 ± 1.9 Weight, g: 4 ± 0.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Adapter for vacuum tube (CT)		To take a blood sample	Weight, g: 4 ± 0.2 Needle, caliber: 20 G Needle, nominal outer diameter, mm: 0.9 Needle, length, mm: 20 ± 1 Test tube, length, mm: 55 ± 2.7 Test tube, diameter, mm: 12 ± 0.6 Test tube, volume, ml: 35 ± 1.8
Container for taking blood samples (SP)		To take a blood sample	Overall dimensions (HxW), mm: 53x70 ± 3 Volume, ml: 30 ± 1.5 Weight, g: 10 ± 0.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Leukocyte filter WBC (solid) (F) (if necessary)		Designed to filter whole blood	Weight, g: 51 ± 2.5 Diameter, mm: 90 ± 4 Overall dimensions, mm: 110 x 89 x 22 ± 2 RBC retention: 85% Residual white blood cells: < 1 x 10^6/1 dose
Leukocyte filter RBC (soft) (F) (if necessary)		Designed to filter red blood cells	Weight, g: 20 ± 1 Overall dimensions, mm: 150 x 93 x 12 ± 1 Residual white blood cells: < 1 x 10^6/1 dose Filtration time: 20-30 min (average 25 min) RBC retention: ≥ 90%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 2 - The content of solutions in the bag

Bag, volume	Material / Brand	Preservative/solution [CPD-1, CPD, or SAGM] (if available)	Amount of preservative
Bag 450 ml	Medical PVC / 3800	CPDA-1	63 ml

Table 3 – Composition of the CFD-1 solution

Ingredients	Chemical formula	Quantity (g per 100 ml)
Citric acid (anhydrous)	C6H8O7	0.299 g
Sodium citrate (dihydrate)	C6H5Na3O7 2H2O	2.63
Sodium dihydrogen phosphate (monohydrate)	NaH2PO4H2O	0.222 g
Dextrose (monohydrate)	C6H12O6H2O	3.19
adenine	C5H5N5	0.0275 g
Water for injections	H2O	Amount sufficient to reach 100 ml

11 Contents of delivery

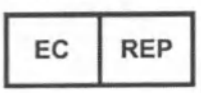
1. Blood kit with a single sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, in the composition:
1.1 Single container (S), main container 450 ml - 1 pc.
1.2. Solution of anticoagulant CPDA-1 (C) - 1 pc. (if necessary)
1.3. Connecting line - 1 pc.
1.4. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.
1.5. Needle - 1 pc.
1.6. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if needed)
1.7. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if needed)
1.8. Line clamp - 1 pc.
1.9. Leukocyte filter WBC (solid) or RBC (soft) (F) - 1 pc. (if necessary)
1.10. Instructions for use - 1 pc.

Instructions for use are supplied on paper, as well as additionally through the global information network.

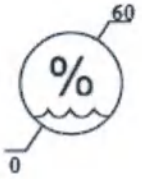
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Marking

Table 4 - Decoding of marking symbols

Symbol	Symbol decoding
	Sign "Caution! Please refer to the instructions for use"
	"Refer to instructions for use" sign
	"Do not use if packaging is damaged" sign
	"Do not reuse" sign
	Do not re-sterilize sign
	Sterilization by steam or dry heat sign
	Bag with anticoagulant CPDA-1
	Batch number
	Factory number
	Date of manufacture
	Best before date
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Union
	Compliance with MDD Directive 93/42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Store unused bags at a relative humidity of 0 to 60%
	Store unused bags at 0 to 30°C
	Sign "The total number of boxes in a stack should not exceed 6 pcs."

13 Conditions of operation, storage and transportation

13.1 Operating conditions

Table 5 - Operating conditions

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.2 Storage conditions

Unused blood kits should be stored in the original carton.

Unused blood sets may be stored at room temperature below 30°C, with relative humidity less than 60%. Blood containers should be stored between +2°C and +6°C.

Avoid storage at too high temperatures and direct sunlight.

Table 6 - Storage conditions for unused blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 7 - Storage conditions for blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6.
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.3 Transport conditions

Unused bags must be transported in the original carton.

Table 8 - Conditions for transporting unused blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 9 - Conditions for transporting blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

14 Sterilization

An autoclave was used to sterilize finished products. The pressurized wet steam sterilization process involves sterilization at 121 degrees for 30 minutes in accordance with ISO 17665-1:2006.

15 Product cleaning and disinfection

The product is supplied sterile and does not require re-sterilization.

The product is intended for single use, so cleaning and disinfection is not required.

16 Maintenance and repair

Products do not require maintenance and cannot be repaired. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 The procedure for the disposal and destruction of a medical device

Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » is committed to protecting the environment and ensuring the continued safe and efficient use of its products through adequate support, provision and training. Therefore, the products of Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » Designed and manufactured in accordance with applicable environmental guidelines. With proper operation and maintenance, the risk of environmental pollution can be avoided.

At the end of their useful life, products must be cleaned of all possible biological materials and must be properly disposed of in accordance with the disposal rules for each product in accordance with the requirements of medical institutions (waste class B).

Dispose of packaging materials in accordance with applicable waste collection and treatment regulations.

If you have any questions, please contact the local municipal authorities responsible for waste disposal.

18 List of international regulatory documents/standards to which the medical device complies

Table 10 - List of international regulatory documents / standards that the medical device complies with

Document Number	Name
EN ISO9001 : 2008	Quality management systems. Requirements .
EN ISO 13485 : 2003 / AC2007	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971 : 2007	Medical products. Application of risk management to medical devices
EN ISO 14644-1 : 1999	Cleanrooms and related controlled environments. Part 1. Classification of air purity
EN ISO 14644-2 : 2000	Cleanrooms and related controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air purity by particle concentration
EN ISO 3826-1 : 2003	Production of collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: standard containers - second edition
EN ISO 10993.1 : 2003	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research
EN ISO 10993.4 : 2002/AC : 2006	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for blood interactions
EN ISO 10993.10 : 1999/A1 : 2006	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10: Irritant and sensitizing studies

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 980 : 2008	Medical devices. Graphic symbols used in the labeling of medical devices
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical products - Microbiological processes - Part 1: Determination of the population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:1998	Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 2: Tests of sterility to be performed in the validation of sterilization processes
EN ISO 11607-1:2006	Packages for end-packaged sterilizable medical products - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 17665 : 2006	Sterilization of healthcare products - Damp heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine management of sterilization processes for medical devices (ISO 17665-1:2006)
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization
EN ISO 14698-1:2003	Clean rooms and related controlled environments - Biosphere Pollution control - Part 1: General principles and methods
EN ISO 14698-2: 2003	Cleanrooms and belonging cleanroom areas - Biology contamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biological contamination data
GOST R 50444-92	Devices, devices and equipment medical. General specifications
GOST 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Single use polymeric containers for blood and its components. Technical requirements. Test Methods
GOST 25047-87	Complete exfusion, infusion and transfusion devices for single use. Specifications
GOST 31209-2003	Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods
GOST R 52938-2008	Donor blood and its components. Containers with preserved blood or its components. Marking

19 Warranty

The manufacturer guarantees the compliance of the medical product with the stated requirements, provided that the consumer observes the rules of operation, storage, and transportation.

Warranty period of storage of the product is 2 years.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The warranty period from the date of commissioning is 2 years.

20 Expiry date information

The shelf life of the product is 2 years.

Shelf life after opening the foil package is 2 years.

21 Address for complaints

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, house 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
"Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд."
Организация/Organization

Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China /
Адрес/Address\

Должность/Occupation

Ni Yungen
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instructions for use on a medical device:

" Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants ".

Blood kit with a double sterile polymer bag of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

1 Name of the medical device 4
1.1 Name of the medical device 4
1.2 Version 4
2 Information about the developer of the medical device 4
3 Information about the manufacturer of the medical device 4
4 Importer/organization authorized to receive claims 5
5 Purpose of the medical device, established by the manufacturer 5
6 How it works 5
7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device 5
7.1 Indications for use 5
7.2 Contraindications 6
7.3 Side effects 6
8 Precautions 9
9 Potential customers 9
10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device 10
10.1 General view of the medical device 10
10.2 Technical characteristics of the medical device 10
11 Scope of delivery 16
12 Marking 17
13 Operating, storage and transport conditions 18
13.1 Operating conditions 18
13.2 Storage conditions 18
13.3 Transport conditions 19
14 Sterilization 19
15 Cleaning and disinfecting the product 19
16 Maintenance and repair 20
17 Procedure for the disposal and destruction of a medical device 20
18 List of international regulations/standards to which the medical device complies 20
19 Warranty 22
20 Expiry date information 22
21 Complaint address 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol transcript:

S (container) – Single;

D – Double;

T – Triple;

Q – Quadruple;

C – Solution of anticoagulant CFDA-1 or CFD;

S (solution) – Solution of hemoconservant SAGM;

PL – 5 days platelet storage;

NP – needle protector;

SP – sampling pouch;

CT – collection tube or sampling holder;

X - With all accessories Needle Protector (NP), Blood Collection Container (SP), Vacuum Tube Adapter (CT).

F – with leukocyte filter;

TB – Top & Bottom bag;

B – means blow extruded film.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Name of the medical device

1.1 Name of the medical device

Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants (hereinafter referred to as blood sets / product).

1.2 Version

Blood kit with a double sterile polymer bag of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, in the composition:
2.1 Double container (D), D450, 1 pc., composing of:
- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 450 ml or 400 ml - 1 pc.
2.2. Solution of anticoagulant CPDA-1 (C) - 1 pc. (if necessary)
2.3. Connecting line - 1 pc.
2.4. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.
2.5. Needle - 1 pc.
2.6. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)
2.7. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if necessary)
2.8. Line clamp - 1 pc.
2.9 Leukocyte filter WBC (solid) or RBC (soft) (F) - 1 pc. (if necessary)
2.10. Instructions for use - 1 pc.

2 Information about the developer of the medical device

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86-512-63331782

Fax: +86-512-63330387

email : shen _ _jian 88@163. com

3 Manufacturer information _ medical products

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

serena@fosmedic.com;

sales@fosmedic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Importer/organization authorized to accept claims

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

5 The purpose of the medical device, established by the manufacturer

The blood set is a sealed sterile container with blood collection outlet tubes with an integrated needle, designed for the collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of whole blood and its components.

The double bag blood set can be used to collect, store, separate, process and store blood components for clinical transfusion.

Depending on the intended use, blood kits may contain an anticoagulant and/or a preservative solution for storing blood or blood components.

Blood kits are single use medical devices.

Blood kits provide:

- preservation of the quality of blood and its components;
- efficient and safe blood collection, storage, separation of blood into components and transfusion of contents; - minimization of contamination, especially bacterial; - absence of air embolism during collection and transfusion; - connection and transfusion using blood transfusion devices;

6 Operating principle

Blood is taken from a large vein in the area of the elbow, in the absence of skin damage, after applying a tourniquet to the shoulder and treating the skin at the venipuncture site with disinfectants. During taking (exfusion), blood flows by gravity into a special plastic container with an anticoagulant (a substance that prevents blood clotting). At the same time, the container is placed on special stirrer scales , which ensure uniform mixing of the blood with the anticoagulant and accurate dosing of the exfused blood . The standard blood dose is 450 ml.

7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device

7.1 Indications for use

- Acute blood loss, in which blood volume can decrease by 20%, orthostatic tachycardia and blood pressure, especially in the elderly and children, are signs of the need for a blood transfusion to make up for the loss and maintain the body's oxygen needs;
- Pancytopenia , such as aplastic anemia, due to chemotherapy or radiation therapy causes a state of myelosuppression , whole blood can be used to make up for the lack of three lines;
- In patients with cardiopulmonary bypass, as well as those on hemodialysis, the heart-lung machine can reduce the number of platelets by 50%;
- Acute sepsis, sepsis;
- Carbon monoxide and phenol poisoning;
- Neonatal hemolytic transfusion therapy, need for whole blood.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Contraindications

- In case of incompatibility of leukocytes, platelets, the HLA antigen is incompatible, or an allergic reaction occurs in the blood plasma;
- A variety of immune diseases caused by plasma anti-RBC antibodies or complements that can interfere with the RBC hemolysis reaction;
- Patients with uremia, hyperkalemia and acidosis, in which lactate levels increase due to the destruction of red blood cells caused by an increased concentration of potassium.

7.3 Side effects

- exothermic reaction
  The probability of origin is 2.9%. Within 1-2 hours after the transfusion, there is an increase in body temperature by more than 2 °C , which is accompanied by symptoms of fever .

- Allergy
  The probability of origin is 3%. After transfusion, an allergic reaction may occur. Mild effects of the reaction include pruritus, localized erythema, urticaria, angioedema and joint pain, and blood eosinophilia . Serious complications: bronchospasm, cyanosis, shortness of breath, hypotension, retrosternal pain, wheezing in the lungs, rapid pulse, shock, laryngeal edema and even suffocation.

- Hemolytic reaction
  It is observed mainly in women (73% of cases), to a lesser extent in men. A hemolytic reaction is a series of reactions caused by the destruction of red blood cells after a blood transfusion. There is an acute and delayed hemolytic reaction to a blood transfusion. Such a reaction can occur after a transfusion of several tens of ml. blood. Its symptoms include chilliness, flushing, shortness of breath, low blood pressure, bleeding from the wound surface, hemoglobinuria, oliguria, anuria, and even kidney failure and uremia (most often a serious reaction occurs after 1-2 weeks). The patient may suddenly go into shock.
  The reaction is not typical for the Rh blood group, in some cases for other blood group systems. In the case of blood transfusions to pregnant women and repeated and subsequent transfusions within a few days or weeks, fever, anemia and jaundice may be observed. Symptoms are mild, there is an increase in reticulocytes and spherocytosis , a decrease in the number of globins, hepatosplenomegaly and, to a lesser extent, hemoglobinuria.

- Reaction to bacterial contamination of transfused blood
  A mild reaction is manifested in a slight fever. More serious consequences of transfusing a small amount of blood (10-20 ml.) In the event of an unexpected exacerbation and in a state of extreme nervousness, it can lead to severe chills, fever, sweating, nausea, breathing problems, dry cough, cyanosis, facial flushing, bleeding of the mucous membrane and the release of blood from the wound surface, pain in the abdomen, diarrhea, high blood pressure, weak pulse. There may also be consequences in the form of severe shock, disseminated intravascular coagulation syndrome, acute renal failure, and death. Hemoglobinuria and pulmonary complications cannot be ruled out either. In general, heat syncope and skin hyperemia are typical syndromes. Shock type of warm and dry hyperemia and skin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anesthesia of patients can only lead to a drop in blood pressure and a reduction in bleeding, however, it will not affect chilliness and fever.

- Circulatory disorders
  With a large volume of transfused blood or with a predisposition to heart failure, blood transfusion can cause circulatory failure, lead to pulmonary edema and, in cases with serious complications, death of the patient can occur within a few minutes.
  During or an hour after a blood transfusion, patients may experience an unexpected increase in heart rate, weak heart sounds, weak pulse, breathing problems, a feeling of tightness in the chest, headache, cyanosis, cough with copious sputum with blood, swollen neck veins in a direct landing, rales in the lungs, atrial fibrillation or atrial flutter may occur and death may occur within a few minutes. Clinical symptoms and a significant increase in systolic blood pressure greater than 6.7 kPa may help diagnose this condition.

- Accumulation of harmful citrate: negligible possibility.
  In clinical blood transfusion, anticoagulants in the form of a solution of citrate or cyclopentadiene are mainly used, when the plasma citrate concentration easily reaches toxic levels (approximately 1 g per 1 liter) during massive transfusion or exchange transfusion. Under normal circumstances, sodium citrate and sodium bicarbonate are rapidly metabolized in the liver, so no toxic effects will occur if donated blood is taken slowly. However, with a large amount of blood, it can react with calcium, sodium citrate, and calcium citrate will have an inhibitory effect on the reduction of repetitive pulse, lowering blood pressure and low blood calcium due to tetany. Therefore, when transfusing 1000 ml. blood must be added 1 gr. calcium to prevent hypocalcemia .

- Hyperkalemia
  An increase in the time of storage and delivery of whole blood and erythrocytes leads to a gradual increase in plasma potassium concentration, due to an increase in the concentration of potassium in erythrocytes and its leakage. Significant blood transfusion can lead to potassium intoxication, a plasma potassium concentration of 8 mmol/l can lead to significant changes in the ECG, and its excess of 10 mmol/l to sudden death.

- Hyperammonemia
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Violation of acid-base balance:
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Hypothermia:
  Transfusion of large amounts of stored blood can cause the patient's body temperature to drop sharply, while ventricular fibrillation can occur (especially most likely with high potassium

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

and low calcium). Therefore, a large amount of preserved blood after transportation should be kept at room temperature until its temperature naturally rises, and only then should it be transfused. Those. the temperature of the blood should be approximately 36 °C and only after that transfusion is possible.

- Posttransfusion purpura:
  immune and short-term thrombocytopenia syndrome that manifested itself after blood transfusion . It is mainly observed in middle-aged women, as well as in people aged 16 to 80 years. Associated with the pathogenesis and specific antigens of platelets, since the entry into the blood of antigen-negative patients of antigen-positive platelets leads to the appearance of allogeneic antibodies and destruction of platelets occurs.

- Pulmonary microvascular thrombosis
  In the process of blood storage, leukocytes, platelets and cell breakdown products change protein and fibrin structure varies in the range of 20 ~ 80 microns in micropolymer diameter . During massive transfusion, this micropolymer seeps into the patient's blood through a hole in a standard 170 μm filter and can significantly block pulmonary capillaries, which can lead to the appearance of the so-called "post-transfusion pulmonary insufficiency syndrome" (also known as pulmonary microvascular thrombosis).
  After a blood transfusion, either unexpected irritation, breathing problems, acute hypooxygenation , and even death may occur. In the process of coronary artery bypass surgery , the micropolymer can directly lead to microvascular thrombosis of the brain, which will cause paralysis.

- Acute lung injury associated with blood transfusion
  Origin probability ~ 0.02%. Occurs during a blood transfusion or due to complications after a transfusion. It is characterized by acute hypoxia and non- cardiogenic pulmonary edema and is the leading cause of death due to blood transfusion. Activation of leukocytes or aggregation of transfused blood in the capillaries of the lungs during the release of bioactive factors, which leads to endothelial damage to capillary cells and pulmonary edema. Typical clinical manifestations that appear during the transfusion or within 6 hours after its completion (usually within 1-2 hours) cannot be explained by the primary disease and have nothing to do with the sudden onset of progressive dyspnea. Patients experience dyspnoea, cyanosis, cough, fever, irritation, hypotension, and in a small number of cases there is a delay in the manifestation of the above syndromes (up to 48 hours).

- Transfusion-induced graft-versus-host disease (GVHD)
  It is one of the most serious complications of blood transfusion. The probability of occurrence varies from about 0.01% to 0.1% and in the bone marrow of the recipient, the appearance of an immunocompetent lymphocyte (mainly T-lymphocytes) in the blood and blood components in the reaction of THD, caused by a similar group of clinical manifestations, is observed. The mortality rate in this case reaches 90-100%.
  There are three causes of GVHD:
  1. The appearance of an immunocompetent lymphocyte in the blood or in its components.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. The immunity of the recipient cells is low or damaged.
3. Donor and recipient antigens (HLA antigens) do not match.

GVHD mostly occurs within 1-2 weeks after a transfusion. The main symptoms are high fever, fever and irregular breathing. Fever 1 ~ 2 days, erythema of the skin of the face and body and papule, followed by blistering and peeling of the skin, may spread to the limbs. In the case of a more serious manifestation of the disease, general erythroderma, the appearance of blisters and severe peeling of the skin are observed. Gastrointestinal symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, and abdominal pain. Watery or bloody diarrhea. In serious situations, pain in the spleen and liver, bile spillage and an increase in transaminase may appear. All this leads to suppression of the activity of the bone marrow, anemia, bleeding and often death from severe infection of the body. Pancytopenia caused by bone marrow failure is an important sign of end-stage GVHD. After the appearance of these symptoms, the death of most patients occurs within a month.

8 Precautionary measures

- The solution in the blood set does not contain impurities and is colorless or almost completely colorless. Check the bag before use and DO NOT use the product if the packaging is damaged, bag leaks, mold, cloudy liquid, foreign objects inside.
- Particular attention should be paid to patients with dysfunction of the liver and kidneys, or who are constantly in a state of shock due to hypocalcemia .
- To avoid poisoning with sodium citrate, it is necessary to inject the required volume of calcium gluconate or calcium chloride intravenously when transfusing a large volume of blood.
- When transfusing 1000 ml. blood containing sodium citrate, inject qs10% calcium gluconate solution or 10 ml. 5% calcium chloride solution. In case of blood coagulation, the calcium solution must be administered separately from the blood.
- Use the product before the expiration date.
- Use the product immediately after breaking its packaging.
- Used bags, or bags that have expired, must be disposed of in accordance with the rules for the disposal of medical materials after contact with blood.
- The product contains diethylhexyl phthalate . Exchange transfusion in children, as well as exchange transfusion in adults during extracorporeal membrane oxygenation, should be carried out under the supervision of a physician.
- Designed for single use. Repeated use may lead to cross-contamination.
- The used product is treated as medical waste.

9 Potential consumers

Only qualified medical personnel using personal protective equipment (gloves, etc.) can work with this type of equipment.

The product is intended for use in the following institutions:

- Blood transfusion stations
- blood centers
- Blood donation points

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Hospitals
- Emergency departments
- Intensive care units, etc.

10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device

10.1 General view of the medical device

Figure 1 shows a Blood kit with a double sterile polymer bag of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube

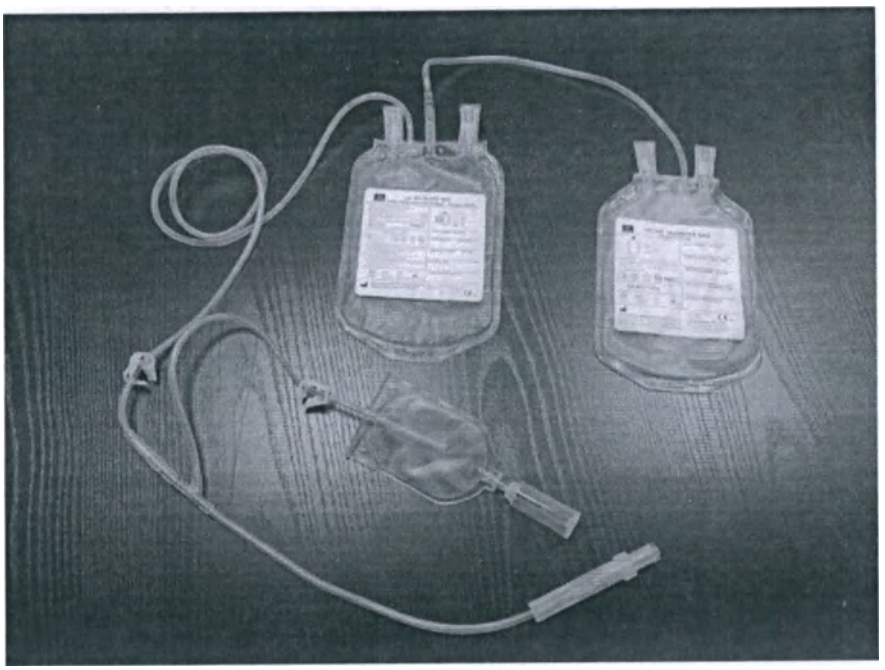
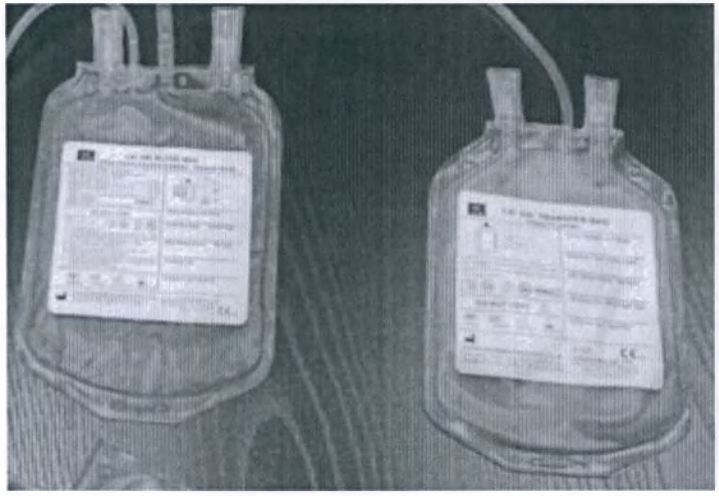


Figure 1. Blood kit with a double sterile polymer bag of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube

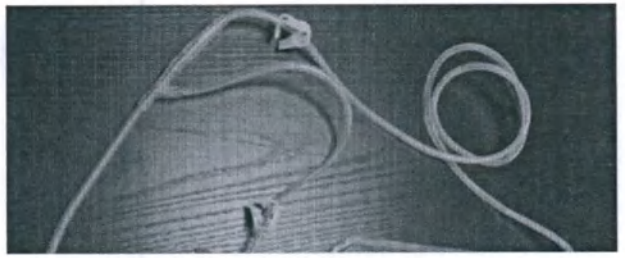
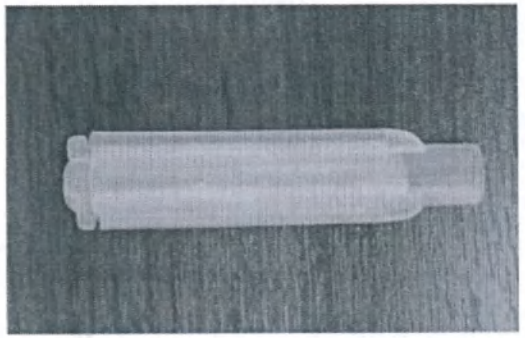
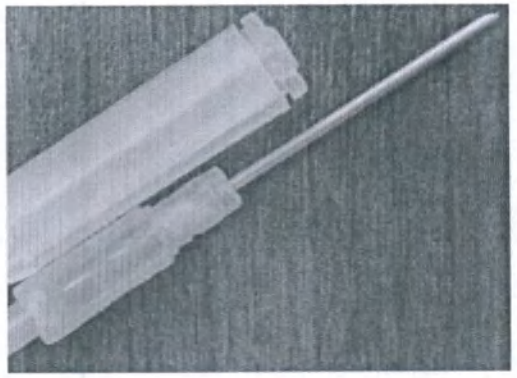
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2. Technical characteristics of the medical device

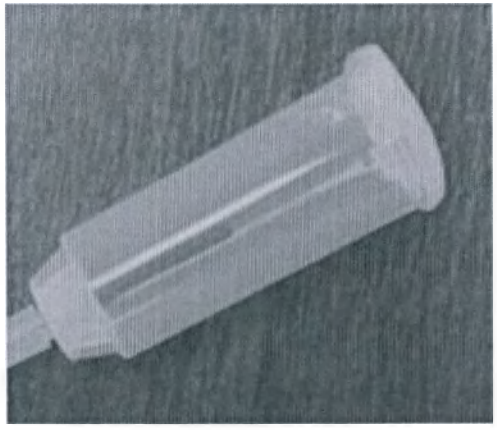
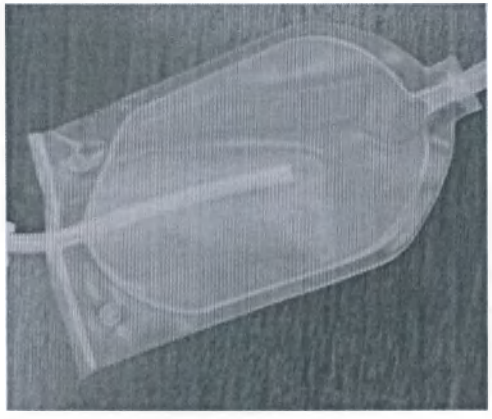
Table 1 - Technical characteristics of the medical device

Name	Appearance	Purpose	Main parameters / characteristics
Double container (D), D450		Designed for collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of blood and blood components	Overall dimensions (HxW), mm: 450 ml bag - 180*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) Weight, g: 182 ± 10 Volume, ml: 450 ± 22.5 / 400 ± 20 Type of connection between bags: monolithic connection Number of fittings, pcs : 450 ml bag - 2 400 ml bag - 2 Fitting, inner diameter, mm: 5.5 ± 0.5

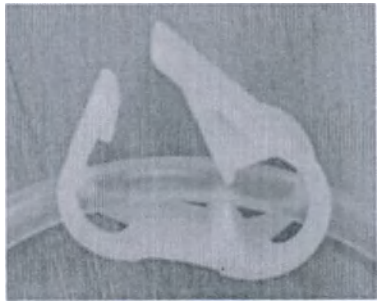
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connecting line		For transferring a donor's blood to a blood collection container, as well as to a blood sampling container	Donor line length, mm: 960 ± 40 Line outer diameter, mm: 4.5 ± 0.3 Line inner diameter, mm: 3.3 ± 0.16 Length of connecting lines, mm: 380 ± 19
Protective cap for the needle (NP)		To protect the operator	Length, mm: 78 ± 4 Diameter, mm: 6 ± 0.3 Weight, g: 2 ± 0.1
Needle		Puncture of a vein for subsequent blood collection	Caliber: 16G Nominal outer diameter, mm: 1.6 Length, mm: 38 ± 1.9 Weight, g: 4 ± 0.2

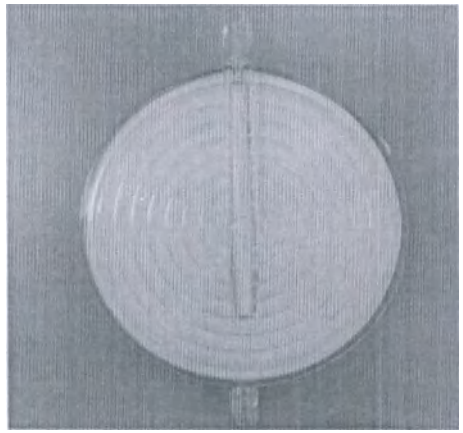
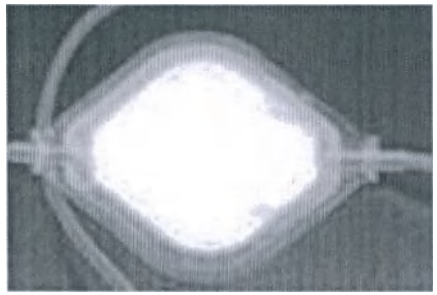
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Adapter for vacuum tube (CT)		To take a blood sample	Weight, g: 4 ± 0.2 Needle, caliber: 20 G Needle, nominal outer diameter, mm: 0.9 Needle, length, mm: 20 ± 1 Test tube, length, mm: 55 ± 2.7 Test tube, diameter, mm: 12 ± 0.6 Test tube, volume, ml: 35 ± 1.8
Blood sampling container (SP)		To take a blood sample	Overall dimensions (HxW), mm: 53x70 ± 3 Volume, ml: 30 ± 1.5 Weight, g: 10 ± 0.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Line clamp		Shutting off the blood supply	Weight, g: 1.62 ± 0.08 Overall dimensions, mm: 25x21x10 (± 1) The force required for fixing: 10N

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Leukocyte filter WBC (solid) (F) (if necessary)		Designed to filter whole blood	Weight, g: 51 ± 2.5 Diameter, mm: 90 ± 4 Overall dimensions, mm: 110 x 89 x 22 ± 2 RBC retention: 85% Residual white blood cells: < 1 x 10^6/1 dose
Leukocyte filter RBC (soft) (F) (if necessary)		Designed to filter red blood cells	Weight, g: 20 ± 1 Overall dimensions, mm: 150 x 93 x 12 ± 1 Residual white blood cells: < 1 x 10^6/1 dose Filtration time: 20-30 min (average 25 min) RBC retention: ≥ 90%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 2 - The content of solutions in the bag

Bag, volume	Material / Brand	Preservative/solution [CPD-1, CPD, or SAGM] (if available)	Amount of preservative
Bag 450 ml	Medical PVC / 3800	CPDA-1	63 ml
400 ml bag	Medical PVC / 3800	Empty bag	—

Table 3 – Composition of the CFD-1 solution

Ingredients	Chemical formula	Quantity (g per 100 ml)
Citric acid (anhydrous)	C6H8O7	0.299 g
Sodium citrate (dihydrate)	C6H5Na3O7 2H2O	2.63
Sodium dihydrogen phosphate (monohydrate)	NaH2PO4H2O	0.222 g
Dextrose (monohydrate)	C6H12O6H2O	3.19
adenine	C5H5N5	0.0275 g
Water for injections	H2O	Amount sufficient to reach 100 ml

11 Contents of delivery

Blood kit with a double sterile polymer bag of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, in the composition:

2.1 Double container (D), D450, 1 pc., composing of:

- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 450 ml or 400 ml - 1 pc.

2.2. Solution of anticoagulant CPDA-1 (C) - 1 pc. (if necessary)

2.3. Connecting line - 1 pc.

2.4. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.

2.5. Needle - 1 pc.

2.6. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)

2.7. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if necessary)

2.8. Line clamp - 1 pc.

2.9 Leukocyte filter WBC (solid) or RBC (soft) (F) - 1 pc. (if necessary)

2.10. Instructions for use - 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

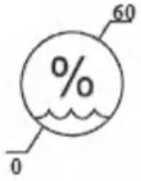
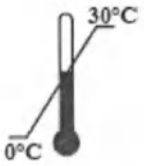
Instructions for use are supplied on paper, as well as additionally through the global information network.

12 Marking

Table 4 - Decoding of marking symbols

Symbol	Symbol decoding
	Sign "Caution! Please refer to the instructions for use"
	"Refer to instructions for use" sign
	"Do not use if packaging is damaged" sign
	"Do not reuse" sign
	Do not re-sterilize sign
	Sterilization by steam or dry heat sign
	Bag with anticoagulant CPDA-1
	Bag for blood components
	Batch number
	Factory number
	Date of manufacture
	Best before date
	Manufacturer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Authorized representative in the European Union
CE 0197	Compliance with MDD Directive 93/42
	Store unused bags at a relative humidity of 0 to 60%
	Store unused bags at 0 to 30°C
	Sign "The total number of boxes in a stack should not exceed 6 pcs."

13 Conditions of operation, storage and transportation

13.1 Operating conditions

Table 5 - Operating conditions

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.2 Storage conditions

Unused blood kits should be stored in the original carton.

Unused blood kits may be stored at room temperature below 30°C, with relative humidity less than 60%. Blood containers should be stored between +2°C and +6°C.

Avoid storage at too high temperatures and direct sunlight.

Table 6 - Storage conditions for unused blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 7 - Storage conditions for blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6.
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.3 Transport conditions

Unused blood kits must be shipped in the original carton.

Table 8 - Conditions for transporting unused blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 9 - Conditions for transporting blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

14 Sterilization

An autoclave was used to sterilize finished products. The pressurized wet steam sterilization process involves sterilization at 121 degrees for 30 minutes in accordance with ISO 17665-1:2006.

15 Product cleaning and disinfection

The product is supplied sterile and does not require re-sterilization.

The product is intended for single use, so cleaning and disinfection is not required.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 Maintenance and repair

Products do not require maintenance and cannot be repaired. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of use.

17 The procedure for the disposal and destruction of a medical device

Suzhou Co. Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » is committed to protecting the environment and ensuring the continued safe and efficient use of its products through adequate support, provision and training. Thus, the products of Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » Designed and manufactured in accordance with applicable environmental guidelines. With proper operation and maintenance, the risk of environmental pollution can be avoided.

At the end of their useful life, products must be cleaned of all possible biological materials and must be properly disposed of in accordance with the disposal rules for each product in accordance with the requirements of medical institutions (waste class B).

Dispose of packaging materials in accordance with applicable waste collection and treatment regulations.

If you have any questions, please contact the local municipal authorities responsible for waste disposal.

18 List of international regulatory documents/standards to which the medical device complies

Table 10 - List of international regulatory documents / standards that the medical device complies with

Document Number	Name
EN ISO9001 : 2008	Quality management systems. Requirements .
EN ISO 13485 : 2003 / AC2007	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971 : 2007	Medical products. Application of risk management to medical devices
EN ISO 14644-1 : 1999	Cleanrooms and related controlled environments. Part 1. Classification of air purity
EN ISO 14644-2 : 2000	Cleanrooms and related controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air purity by particle concentration
EN ISO 3826-1 : 2003	Production of collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: standard containers - second edition
EN ISO 10993.1 : 2003	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 10993.4 : 2002/AC : 2006	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for blood interactions
EN ISO 10993.10 : 1999/A1 : 2006	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10: Irritant and sensitizing studies
EN 980 : 2008	Medical devices. Graphic symbols used in the labeling of medical devices
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical products - Microbiological processes - Part 1: Determination of the population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:1998	Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 2: Tests of sterility to be performed in the validation of sterilization processes
EN ISO 11607-1:2006	Packages for end-packaged sterilizable medical products - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 17665 : 2006	Sterilization of healthcare products - Damp heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine management of sterilization processes for medical devices (ISO 17665-1:2006)
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization
EN ISO 14698-1:2003	Clean rooms and related controlled environments - Biosphere Pollution control - Part 1: General principles and methods
EN ISO 14698-2: 2003	Cleanrooms and belonging cleanroom areas - Biology contamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biological contamination data
GOST R 50444-92	Devices, devices and equipment medical. General specifications
GOST 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Single use polymeric containers for blood and its components. Technical requirements. Test Methods
GOST 25047-87	Complete exfusion, infusion and transfusion devices for single use. Specifications
GOST 31209-2003	Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods
GOST R 52938-2008	Donor blood and its components. Containers with preserved blood or its components. Marking

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19 Warranty

The manufacturer guarantees the compliance of the medical product with the stated requirements, provided that the consumer observes the rules of operation, storage, and transportation.

Warranty period of storage of the product is 2 years.

The warranty period from the date of commissioning is 2 years.

20 Expiry date information

The shelf life of the product is 2 years.

Shelf life after opening the foil package is 2 years.

21 Address for complaints

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
"Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд."
Организация/Organization

Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China /
Адрес/Address\

Должность/Occupation

Ni Yungen
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instructions for use on a medical device:

" Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants. ",

Blood kit with a triple sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

1 Name of the medical device 4
1.1 Name of the medical device 4
1.2 Version 4
2 Information about the developer of the medical device 4
3 Information about the manufacturer of the medical device 4
4 Importer/organization authorized to receive claims 5
5 Purpose of the medical device, established by the manufacturer 5
6 How it works 5
7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device 5
7.1 Indications for use 5
7.2 Contraindications 6
7.3 Side effects 6
8 Precautions 9
9 Potential customers 9
10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device 10
10.1 General view of the medical device 10
10.2 Technical characteristics of the medical device 11
11 Scope of delivery 15
12 Marking 16
13 Operating, storage and transport conditions 17
13.1 Operating conditions 17
13.2 Storage conditions 17
13.3 Transport conditions 18
14 Sterilization 18
15 Cleaning and disinfecting the product 18
16 Maintenance and repair 18
17 Procedure for the disposal and destruction of a medical device 18
18 List of international regulations/standards to which the medical device complies 19
19 Warranty 20
20 Expiry date information 21
21 Complaint address 21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol transcript:

S (container) – Single;

D – Double;

T – Triple;

Q – Quadruple;

C – Solution of anticoagulant CFDA-1 or CFD;

S (solution) – Solution of hemoconservant SAGM;

PL – 5 days platelet storage;

NP – needle protector;

SP – sampling pouch;

CT – collection tube or sampling holder;

X - With all accessories Needle Protector (NP), Blood Collection Container (SP), Vacuum Tube Adapter (CT).

F – with leukocyte filter;

TB – Top & Bottom bag;

B – means blow extruded film.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Name of the medical device

1.1 Name of the medical device

Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants (hereinafter referred to as blood sets / product).

1.2 Version

Blood kit with a triple sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, in the composition:
3.1 Triple container (T), T450, composing of:
- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 400/400 ml or 400/450 ml- 2 pcs.
3.2. Solution of anticoagulant CPDA-1 (C) - 1 pc. (if necessary)
3.3. Connecting line - 1 pc.
3.4. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.
3.5. Needle - 1 pc.
3.6. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)
3.7. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if needed)
3.8. Line clamp - 1 pc.
3.9. Leukocyte filter WBC (solid) or RBC (soft) (F) - 1 pc. (if necessary)
3.10. Instructions for use - 1 pc.

2 Information about the developer of the medical device

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86-512-63331782

Fax: +86-512-63330387

email : shen . _ _jian 88@163. com

3 Manufacturer information _ medical products

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

serena@fosmedic.com;

sales@fosmedic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Importer/organization authorized to accept claims

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

5 The purpose of the medical device, established by the manufacturer

The blood set is a sealed sterile container with blood collection outlet tubes with an integrated needle, designed for the collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of whole blood and its components.

The triple bag blood set can be used to collect, store, separate, process and store blood components for clinical transfusion.

Depending on the intended use, blood kits may contain an anticoagulant and/or a preservative solution for storing blood or blood components.

Blood kits are single use medical devices.

Blood kits provide:

- preservation of the quality of blood and its components;
- efficient and safe blood collection, storage, separation of blood into components and transfusion of contents; - minimization of contamination, especially bacterial; - absence of air embolism during collection and transfusion; - connection and transfusion using blood transfusion devices;

6 Operating principle

Blood is taken from a large vein in the area of the elbow, in the absence of skin damage, after applying a tourniquet to the shoulder and treating the skin at the venipuncture site with disinfectants. During taking (exfusion), blood flows by gravity into a special plastic container with an anticoagulant (a substance that prevents blood clotting). At the same time, the container is placed on special stirrer scales , which ensure uniform mixing of the blood with the anticoagulant and accurate dosing of the exfused blood . The standard blood dose is 450 ml.

7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device

7.1 Indications for use

- Acute blood loss, in which blood volume can decrease by 20%, orthostatic tachycardia and blood pressure, especially in the elderly and children, are signs of the need for a blood transfusion to make up for the loss and maintain the body's oxygen needs;
- Pancytopenia , such as aplastic anemia, due to chemotherapy or radiation therapy causes a state of myelosuppression , whole blood can be used to make up for the lack of three lines;
- In patients with cardiopulmonary bypass, as well as those on hemodialysis, the heart-lung machine can reduce the number of platelets by 50%;
- Acute sepsis, sepsis;
- Carbon monoxide and phenol poisoning;
- Neonatal hemolytic transfusion therapy, need for whole blood.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Contraindications

- In case of incompatibility of leukocytes, platelets, the HLA antigen is incompatible, or an allergic reaction occurs in the blood plasma;
- A variety of immune diseases caused by plasma anti-RBC antibodies or complements that can interfere with the RBC hemolysis reaction;
- Patients with uremia, hyperkalemia and acidosis, in which lactate levels increase due to the destruction of red blood cells caused by an increased concentration of potassium.

7.3 Side effects

- exothermic reaction

  The probability of origin is 2.9%. Within 1-2 hours after the transfusion, there is an increase in body temperature by more than 2 °C , which is accompanied by symptoms of fever .

- Allergy

  The probability of origin is 3%. After transfusion, an allergic reaction may occur. Mild effects of the reaction include pruritus, localized erythema, urticaria, angioedema and joint pain, and blood eosinophilia . Serious complications: bronchospasm, cyanosis, shortness of breath, hypotension, retrosternal pain, wheezing in the lungs, rapid pulse, shock, laryngeal edema and even suffocation.

- Hemolytic reaction

  It is observed mainly in women (73% of cases), to a lesser extent in men. A hemolytic reaction is a series of reactions caused by the destruction of red blood cells after a blood transfusion. There is an acute and delayed hemolytic reaction to a blood transfusion. Such a reaction can occur after a transfusion of several tens of ml. blood. Its symptoms include chilliness, flushing, shortness of breath, low blood pressure, bleeding from the wound surface, hemoglobinuria, oliguria, anuria, and even kidney failure and uremia (most often a serious reaction occurs after 1-2 weeks). The patient may suddenly go into shock.

  The reaction is not typical for the Rh blood group, in some cases for other blood group systems. In the case of blood transfusions to pregnant women and repeated and subsequent transfusions within a few days or weeks, fever, anemia and jaundice may be observed. Symptoms are mild, there is an increase in reticulocytes and spherocytosis , a decrease in the number of globins, hepatosplenomegaly and, to a lesser extent, hemoglobinuria.

- Reaction to bacterial contamination of transfused blood

  A mild reaction is manifested in a slight fever. More serious consequences of transfusing a small amount of blood (10-20 ml.) In the event of an unexpected exacerbation and in a state of extreme nervousness, it can lead to severe chills, fever, sweating, nausea, breathing problems, dry cough, cyanosis, facial flushing, bleeding of the mucous membrane and the release of blood from the wound surface, pain in the abdomen, diarrhea, high blood pressure, weak pulse. There may also be consequences in the form of severe shock, disseminated intravascular coagulation syndrome, acute renal failure, and death. Hemoglobinuria and pulmonary complications cannot be ruled out either. In general, heat syncope and skin hyperemia are typical syndromes. Shock type of warm and dry hyperemia and skin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anesthesia of patients can only lead to a drop in blood pressure and a reduction in bleeding, however, it will not affect chilliness and fever.

- Circulatory disorders
  With a large volume of transfused blood or with a predisposition to heart failure, blood transfusion can cause circulatory failure, lead to pulmonary edema and, in cases with serious complications, death of the patient can occur within a few minutes.
  During or an hour after a blood transfusion, patients may experience an unexpected increase in heart rate, weak heart sounds, weak pulse, breathing problems, a feeling of tightness in the chest, headache, cyanosis, cough with copious sputum with blood, swollen neck veins in a direct landing, rales in the lungs, atrial fibrillation or atrial flutter may occur and death may occur within a few minutes. Clinical symptoms and a significant increase in systolic blood pressure greater than 6.7 kPa may help diagnose this condition.

- Accumulation of harmful citrate: negligible possibility.
  In clinical blood transfusion, anticoagulants in the form of a solution of citrate or cyclopentadiene are mainly used, when the plasma citrate concentration easily reaches toxic levels (approximately 1 g per 1 liter) during massive transfusion or exchange transfusion. Under normal circumstances, sodium citrate and sodium bicarbonate are rapidly metabolized in the liver, so no toxic effects will occur if donated blood is taken slowly. However, with a large amount of blood, it can react with calcium, sodium citrate, and calcium citrate will have an inhibitory effect on the reduction of repetitive pulse, lowering blood pressure and low blood calcium due to tetany. Therefore, when transfusing 1000 ml. blood must be added 1 gr. calcium to prevent hypocalcemia .

- Hyperkalemia
  An increase in the time of storage and delivery of whole blood and erythrocytes leads to a gradual increase in plasma potassium concentration, due to an increase in the concentration of potassium in erythrocytes and its leakage. Significant blood transfusion can lead to potassium intoxication, a plasma potassium concentration of 8 mmol/l can lead to significant changes in the ECG, and its excess of 10 mmol/l to sudden death.

- Hyperammonemia
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Violation of acid-base balance:
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Hypothermia:
  Transfusion of large amounts of stored blood can cause the patient's body temperature to drop sharply, while ventricular fibrillation can occur (especially most likely with high potassium

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

and low calcium). Therefore, a large amount of preserved blood after transportation should be kept at room temperature until its temperature naturally rises, and only then should it be transfused. Those. the temperature of the blood should be approximately 36 °C and only after that transfusion is possible.

- Posttransfusion purpura:
  immune and short-term thrombocytopenia syndrome that manifested itself after blood transfusion . It is mainly observed in middle-aged women, as well as in people aged 16 to 80 years. Associated with the pathogenesis and specific antigens of platelets, since the entry into the blood of antigen-negative patients of antigen-positive platelets leads to the appearance of allogeneic antibodies and destruction of platelets occurs.

- Pulmonary microvascular thrombosis
  In the process of blood storage, leukocytes, platelets and cell breakdown products change protein and fibrin structure varies in the range of 20 ~ 80 microns in micropolymer diameter . During massive transfusion, this micropolymer seeps into the patient's blood through a hole in a standard 170 μm filter and can significantly block pulmonary capillaries, which can lead to the appearance of the so-called "post-transfusion pulmonary insufficiency syndrome" (also known as pulmonary microvascular thrombosis).
  After a blood transfusion, either unexpected irritation, breathing problems, acute hypooxygenation , and even death may occur. In the process of coronary artery bypass surgery , the micropolymer can directly lead to microvascular thrombosis of the brain, which will cause paralysis.

- Acute lung injury associated with blood transfusion
  Origin probability ~ 0.02%. Occurs during a blood transfusion or due to complications after a transfusion. It is characterized by acute hypoxia and non- cardiogenic pulmonary edema and is the leading cause of death due to blood transfusion. Activation of leukocytes or aggregation of transfused blood in the capillaries of the lungs during the release of bioactive factors, which leads to endothelial damage to capillary cells and pulmonary edema. Typical clinical manifestations that appear during the transfusion or within 6 hours after its completion (usually within 1-2 hours) cannot be explained by the primary disease and have nothing to do with the sudden onset of progressive dyspnea. Patients experience dyspnoea, cyanosis, cough, fever, irritation, hypotension, and in a small number of cases there is a delay in the manifestation of the above syndromes (up to 48 hours).

- Transfusion-induced graft-versus-host disease (GVHD)
  It is one of the most serious complications of blood transfusion. The probability of occurrence varies from about 0.01% to 0.1% and in the bone marrow of the recipient, the appearance of an immunocompetent lymphocyte (mainly T-lymphocytes) in the blood and blood components in the reaction of THD, caused by a similar group of clinical manifestations, is observed. The mortality rate in this case reaches 90-100%.
  There are three causes of GVHD:
  1. The appearance of an immunocompetent lymphocyte in the blood or in its components.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. The immunity of the recipient cells is low or damaged.
3. Donor and recipient antigens (HLA antigens) do not match.

GVHD mostly occurs within 1-2 weeks after a transfusion. The main symptoms are high fever, fever and irregular breathing. Fever 1 ~ 2 days, erythema of the skin of the face and body and papule, followed by blistering and peeling of the skin, may spread to the limbs. In the case of a more serious manifestation of the disease, general erythroderma, the appearance of blisters and severe peeling of the skin are observed. Gastrointestinal symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, and abdominal pain. Watery or bloody diarrhea. In serious situations, pain in the spleen and liver, bile spillage and an increase in transaminase may appear. All this leads to suppression of the activity of the bone marrow, anemia, bleeding and often death from severe infection of the body. Pancytopenia caused by bone marrow failure is an important sign of end-stage GVHD. After the appearance of these symptoms, the death of most patients occurs within a month.

8 Precautionary measures

- The solution in the blood kit contains no impurities and is colorless or almost completely colorless. Check the bag before use and DO NOT use the product if the packaging is damaged, bag leaks, mold, cloudy liquid, foreign objects inside.
- Particular attention should be paid to patients with dysfunction of the liver and kidneys, or who are constantly in a state of shock due to hypocalcemia .
- To avoid poisoning with sodium citrate, it is necessary to inject the required volume of calcium gluconate or calcium chloride intravenously when transfusing a large volume of blood.
- When transfusing 1000 ml. blood containing sodium citrate, inject qs10% calcium gluconate solution or 10 ml. 5% calcium chloride solution. In case of blood coagulation, the calcium solution must be administered separately from the blood.
- Use the product before the expiration date.
- Use the product immediately after breaking its packaging.
- Used bags, or bags that have expired, must be disposed of in accordance with the rules for the disposal of medical materials after contact with blood.
- The product contains diethylhexyl phthalate . Exchange transfusion in children, as well as exchange transfusion in adults during extracorporeal membrane oxygenation, should be carried out under the supervision of a physician.
- Designed for single use. Repeated use may lead to cross-contamination.
- The used product is treated as medical waste.

9 Potential consumers

Only qualified medical personnel using personal protective equipment (gloves, etc.) can work with this type of equipment.

The product is intended for use in the following institutions:

- Blood transfusion stations
- blood centers
- Blood donation points

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Hospitals
- Emergency departments
- Intensive care units, etc.

10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device

10.1 General view of the medical device

Figure 1 shows a Blood kit with a triple sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube

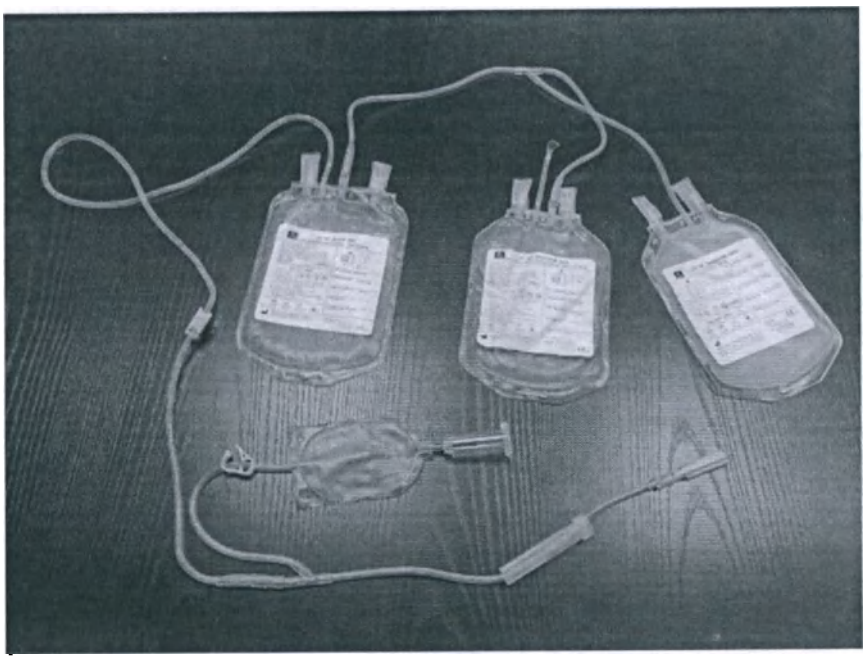
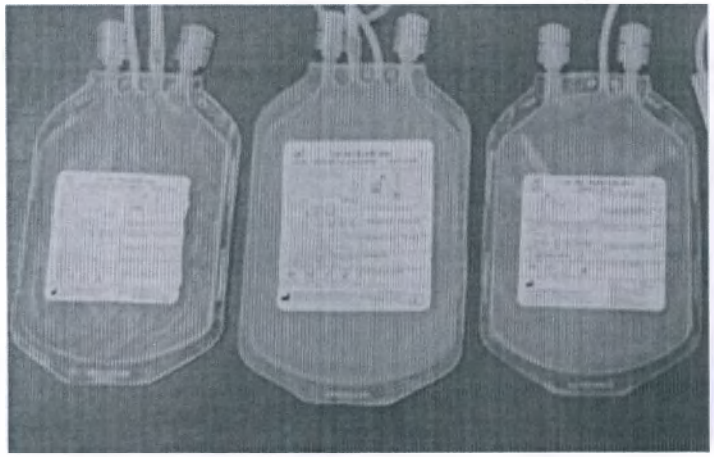


Figure 1. Blood kit with a triple sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube

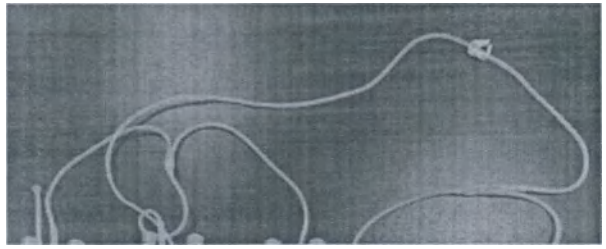
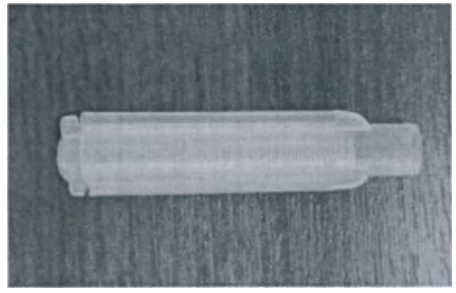
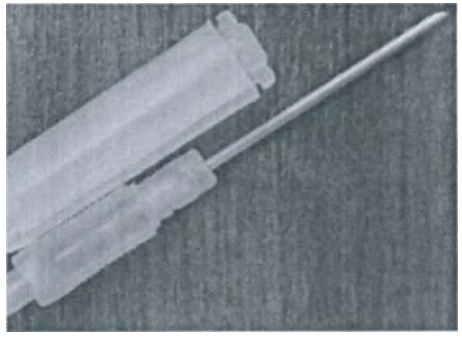
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Technical characteristics of the medical device

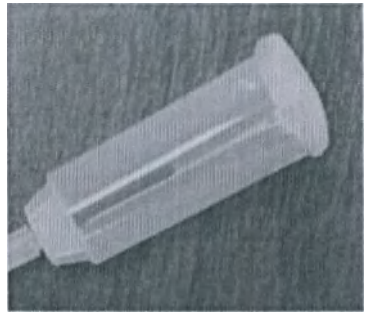
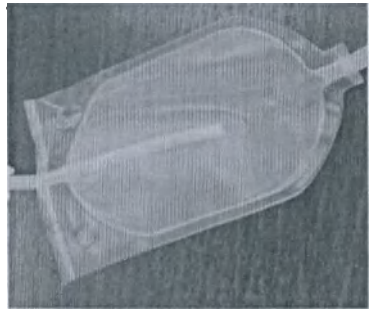
Table 1 - Technical characteristics of the medical device

Name	Appearance	Purpose	Main parameters / characteristics
Triple container (T), T450		Designed for collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of blood and blood components	Overall dimensions (HxW), mm: 450 ml bag - 180*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) Weight, g: 214 ± 10 Volume, ml: 450 ± 22.5 / 400 ± 20 / 400 ± 20 Type of connection between bags: monolithic connection Number of fittings, pcs : 450 ml bag - 2 400 ml bag - 2 400 ml bag - 2 Fitting, inner diameter, mm: 5.5 ± 0.5

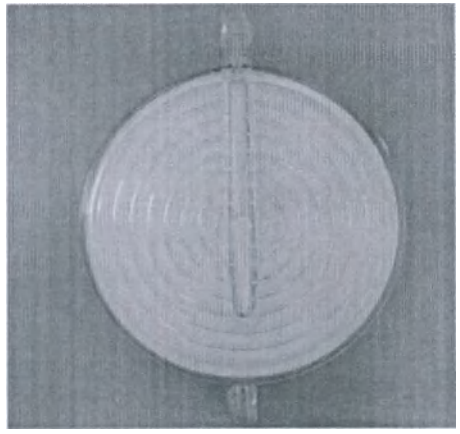
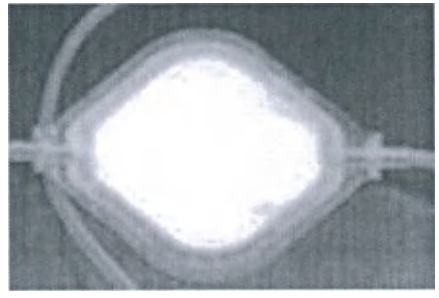
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connecting line		For transferring a donor's blood to a blood collection container, as well as to a blood sampling container	Donor line length, mm: 960 ± 40 Line outer diameter, mm: 4.5 ± 0.3 Line inner diameter, mm: 3.3 ± 0.16 Length of connecting lines, mm: 270 ± 13.5 / 250 ± 12.5 / 210 ± 10.5
Protective cap for the needle (NP)		To protect the operator	Length, mm: 78 ± 4 Diameter, mm: 6 ± 0.3 Weight, g: 2 ± 0.1
Needle		Puncture of a vein for subsequent blood collection	Caliber: 16G Nominal outer diameter, mm: 1.6 Length, mm: 38 ± 1.9 Weight, g: 4 ± 0.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Adapter for vacuum tube (CT)		To take a blood sample	Weight, g: 4 ± 0.2 Needle, caliber: 20 G Needle, nominal outer diameter, mm: 0.9 Needle, length, mm: 20 ± 1 Test tube, length, mm: 55 ± 2.7 Test tube, diameter, mm: 12 ± 0.6 Test tube, volume, ml: 35 ± 1.8
Blood sampling container (SP)		To take a blood sample	Overall dimensions (HxW), mm: 53x70 ± 3 Volume, ml: 30 ± 1.5 Weight, g: 10 ± 0.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Leukocyte filter WBC (solid) (F) (if necessary)		Designed to filter whole blood	Weight, g: 51 ± 2.5 Diameter, mm: 90 ± 4 Overall dimensions, mm: 110 x 89 x 22 ± 2 RBC retention: 85% Residual white blood cells: < 1 x 10^6/1 dose
Leukocyte filter RBC (soft) (F) (if necessary)		Designed to filter red blood cells	Weight, g: 20 ± 1 Overall dimensions, mm: 150 x 93 x 12 ± 1 Residual white blood cells: < 1 x 10^6/1 dose Filtration time: 20-30 min (average 25 min) RBC retention: ≥ 90%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 2 - The content of solutions in the bag

Bag, volume	Material / Brand	Preservative/solution [CPD-1, CPD, or SAGM] (if available)	Amount of preservative
Bag 450 ml	Medical PVC / 3800	CPDA-1	63 ml
400 ml bag	Medical PVC / 3800	Empty bag	—
400 ml bag	Medical PVC / 3800	Empty bag	—

Table 3 – Composition of the CFD-1 solution

Ingredients	Chemical formula	Quantity (g per 100 ml)
Citric acid (anhydrous)	C6H8O7	0.299 g
Sodium citrate (dihydrate)	C6H5Na3O7 2H2O	2.63
Sodium dihydrogen phosphate (monohydrate)	NaH2PO4H2O	0.222 g
Dextrose (monohydrate)	C6H12O6H2O	3.19
adenine	C5H5N5	0.0275 g
Water for injections	H2O	Amount sufficient to reach 100 ml

11 Contents of delivery

Blood kit with a triple sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, in the composition:

3.1 Triple container (T), T450, composing of:

- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 400/400 ml or 400/450 ml- 2 pcs.

3.2. Solution of anticoagulant CPDA-1 (C) - 1 pc. (if necessary)

3.3. Connecting line - 1 pc.

3.4. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.

3.5. Needle - 1 pc.

3.6. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)

3.7. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if needed)

3.8. Line clamp - 1 pc.

3.9. Leukocyte filter WBC (solid) or RBC (soft) (F) - 1 pc. (if necessary)

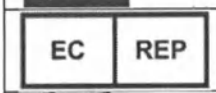
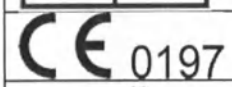
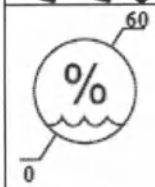
3.10. Instructions for use - 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

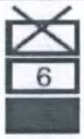
Instructions for use are supplied on paper, as well as additionally through the global information network.

12 Marking

Table 4 - Decoding of marking symbols

Symbol	Symbol decoding
	Sign "Caution! Please refer to the instructions for use"
	"Refer to instructions for use" sign
	"Do not use if packaging is damaged" sign
	"Do not reuse" sign
	Do not re-sterilize sign
	Sterilization by steam or dry heat sign
	Bag with anticoagulant CFD-1
	Bag for blood components
	Batch number
	Factory number
	Date of manufacture
	Best before date
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Union
	Compliance with MDD Directive 93/42
	Store unused bags at a relative humidity of 0 to 60%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Store unused bags at 0 to 30°C
	Sign "The total number of boxes in a stack should not exceed 6 pcs."

13 Conditions of operation, storage and transportation

13.1 Operating conditions

Table 5 - Operating conditions

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.2 Storage conditions

Unused blood kits should be stored in the original carton.

Unused blood kits can be stored at room temperature below 30°C, with relative humidity less than 60%. Blood containers should be stored between +2°C and +6°C.

Avoid storage at too high temperatures and direct sunlight.

Table 6 - Storage conditions for unused blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 7 - Storage conditions for blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.3 Transport conditions

Unused blood kits must be shipped in the original carton.

Table 8 - Conditions for transporting unused blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 9 - Conditions for transporting blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

14 Sterilization

An autoclave was used to sterilize finished products. The pressurized wet steam sterilization process involves sterilization at 121 degrees for 30 minutes in accordance with ISO 17665-1:2006.

15 Product cleaning and disinfection

The product is supplied sterile and does not require re-sterilization.

The product is intended for single use, so cleaning and disinfection is not required.

16 Maintenance and repair

Products do not require maintenance and cannot be repaired. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of use.

17 The procedure for the disposal and destruction of a medical device

Suzhou Co. Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » is committed to protecting the environment and ensuring the continued safe and efficient use of its products through adequate support, provision and training. Thus, the products of Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. »

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Designed and manufactured in accordance with applicable environmental guidelines. With proper operation and maintenance, the risk of environmental pollution can be avoided.

At the end of their useful life, products must be cleaned of all possible biological materials and must be properly disposed of in accordance with the disposal rules for each product in accordance with the requirements of medical institutions (waste class B).

Dispose of packaging materials in accordance with applicable waste collection and treatment regulations.

If you have any questions, please contact the local municipal authorities responsible for waste disposal.

18 List of international regulatory documents/standards to which the medical device complies

Table 10 - List of international regulatory documents / standards that the medical device complies with

Document Number	Name
EN ISO9001 : 2008	Quality management systems. Requirements .
EN ISO 13485 : 2003 / AC2007	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971 : 2007	Medical products. Application of risk management to medical devices
EN ISO 14644-1 : 1999	Cleanrooms and related controlled environments. Part 1. Classification of air purity
EN ISO 14644-2 : 2000	Cleanrooms and related controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air purity by particle concentration
EN ISO 3826-1 : 2003	Production of collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: standard containers - second edition
EN ISO 10993.1 : 2003	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research
EN ISO 10993.4 : 2002/AC : 2006	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for blood interactions
EN ISO 10993.10 : 1999/A1 : 2006	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10: Irritant and sensitizing studies
EN 980 : 2008	Medical devices. Graphic symbols used in the labeling of medical devices

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical products - Microbiological processes - Part 1: Determination of the population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:1998	Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 2: Tests of sterility to be performed in the validation of sterilization processes
EN ISO 11607-1:2006	Packages for end-packaged sterilizable medical products - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 17665 : 2006	Sterilization of healthcare products - Damp heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine management of sterilization processes for medical devices (ISO 17665-1:2006)
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization
EN ISO 14698-1:2003	Clean rooms and related controlled environments - Biosphere Pollution control - Part 1: General principles and methods
EN ISO 14698-2: 2003	Cleanrooms and belonging cleanroom areas - Biology contamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biological contamination data
GOST R 50444-92	Devices, devices and equipment medical. General specifications
GOST 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Single use polymeric containers for blood and its components. Technical requirements. Test Methods
GOST 25047-87	Complete exfusion, infusion and transfusion devices for single use. Specifications
GOST 31209-2003	Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods
GOST R 52938-2008	Donor blood and its components. Containers with preserved blood or its components. Marking

19 Warranty

The manufacturer guarantees the compliance of the medical product with the stated requirements, provided that the consumer observes the rules of operation, storage, and transportation.

Warranty period of storage of the product is 2 years.

The warranty period from the date of commissioning is 2 years.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20 Expiry date information

The shelf life of the product is 2 years.

Shelf life after opening the foil package is 2 years.

21 Address for complaints

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
"Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд."
Организация/Organization

Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China /
Адрес/Address\

Должность/Occupation

Ni Yungen
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instructions for use on a medical device:

" Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants ",

Blood kit with a triple sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube and a bag for blood samples

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

1 Name of the medical device 4
1.1 Name of the medical device 4
1.2 Version 4
2 Information about the developer of the medical device 4
3 Information about the manufacturer of the medical device 4
4 Importer/organization authorized to receive claims 5
5 Purpose of the medical device, established by the manufacturer 5
6 How it works 5
7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device 5
7.1 Indications for use 5
7.2 Contraindications 6
7.3 Side effects 6
8 Precautions 9
9 Potential customers 9
10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device 10
10.1 General view of the medical device 10
10.2 Technical characteristics of the medical device 11
11 Scope of delivery 16
12 Marking 17
13 Operating, storage and transport conditions 18
13.1 Operating conditions 18
13.2 Storage conditions 18
13.3 Transport conditions 19
14 Sterilization 19
15 Cleaning and disinfecting the product 20
16 Maintenance and repair 20
17 Procedure for the disposal and destruction of a medical device 20
18 List of international regulations/standards to which the medical device complies 20
19 Warranty 22
20 Expiry date information 22
21 Complaint address 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol transcript:

S (container) – Single;

D – Double;

T – Triple;

Q – Quadruple;

C – Solution of anticoagulant CFDA-1 or CFD;

S (solution) – Solution of hemoconservant SAGM;

PL – 5 days platelet storage;

NP – needle protector;

SP – sampling pouch;

CT – collection tube or sampling holder;

X - With all accessories Needle Protector (NP), Blood Collection Container (SP), Vacuum Tube Adapter (CT).

F – with leukocyte filter;

TB – Top & Bottom bag;

B – means blow extruded film.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Name of the medical device

1.1 Name of the medical device

Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants (hereinafter referred to as blood sets / product).

1.2 Version

Blood kit with a triple sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube and a bag for blood samples, in the composition:
4.1 Triple container (T), T450, composing of:
- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 400/400 ml or 400/450 ml- 2 pcs.
4.2. CPD anticoagulant solution (C) - 1 pc. (if necessary)
4.3. Hemopreservative solution SAGM (S) - 1 pc. (if necessary)
4.4. Connecting line - 1 pc. (TB) (if necessary)
4.5. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.
4.6. Needle - 1 pc.
4.7. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)
4.8. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if needed)
4.9. Line clamp - 1 pc.
4.10. Platelet storage bag 5 days (PL) - 1 pc. (if necessary)
4.11. Instructions for use - 1 pc.

2 Information about the developer of the medical device

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86-512-63331782

Fax: +86-512-63330387

email : shen . _ _jian 88@163. com

3 Manufacturer information _ medical products

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

serena@fosmedic.com;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

sales@fosmedic.com

4 Importer/organization authorized to accept claims

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

5 The purpose of the medical device, established by the manufacturer

The blood set is a sealed sterile container with blood collection outlet tubes with an integrated needle, designed for the collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of whole blood and its components.

The triple bag blood set can be used to collect, store, separate, process and store blood components for clinical transfusion.

Depending on the intended use, blood kits may contain an anticoagulant and/or a preservative solution for storing blood or blood components.

Blood kits are single use medical devices.

Blood kits provide:

- preservation of the quality of blood and its components;
- efficient and safe blood collection, storage, separation of blood into components and transfusion of contents; - minimization of contamination, especially bacterial; - absence of air embolism during collection and transfusion; - connection and transfusion using blood transfusion devices;

6 Operating principle

Blood is taken from a large vein in the area of the elbow, in the absence of skin damage, after applying a tourniquet to the shoulder and treating the skin at the venipuncture site with disinfectants. During taking (exfusion), blood flows by gravity into a special plastic container with an anticoagulant (a substance that prevents blood clotting). At the same time, the container is placed on special stirrer scales , which ensure uniform mixing of the blood with the anticoagulant and accurate dosing of the exfused blood . The standard blood dose is 450 ml.

7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device

7.1 Indications for use

- Acute blood loss, in which blood volume can decrease by 20%, orthostatic tachycardia and blood pressure, especially in the elderly and children, are signs of the need for a blood transfusion to make up for the loss and maintain the body's oxygen needs;
- Pancytopenia , such as aplastic anemia, due to chemotherapy or radiation therapy causes a state of myelosuppression , whole blood can be used to make up for the lack of three lines;
- In patients with cardiopulmonary bypass, as well as those on hemodialysis, the heart-lung machine can reduce the number of platelets by 50%;
- Acute sepsis, sepsis;
- Carbon monoxide and phenol poisoning;
- Neonatal hemolytic transfusion therapy, need for whole blood.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Contraindications

- In case of incompatibility of leukocytes, platelets, the HLA antigen is incompatible, or an allergic reaction occurs in the blood plasma;
- A variety of immune diseases caused by plasma anti-RBC antibodies or complements that can interfere with the RBC hemolysis reaction;
- Patients with uremia, hyperkalemia and acidosis, in whom lactate levels increase due to the destruction of red blood cells caused by an increased concentration of potassium .

7.3 Side effects

- exothermic reaction

  The probability of origin is 2.9%. Within 1-2 hours after the transfusion, there is an increase in body temperature by more than 2 °C , which is accompanied by symptoms of fever .

- Allergy

  The probability of origin is 3%. After transfusion, an allergic reaction may occur. Mild effects of the reaction include pruritus, localized erythema, urticaria, angioedema and joint pain, and blood eosinophilia . Serious complications: bronchospasm , cyanosis, shortness of breath, hypotension, retrosternal pain, wheezing in the lungs, rapid pulse, shock, laryngeal edema, and even suffocation.

- Hemolytic reaction

  It is observed mainly in women (73% of cases), to a lesser extent in men. A hemolytic reaction is a series of reactions caused by the destruction of red blood cells after a blood transfusion. There is an acute and delayed hemolytic reaction to a blood transfusion. Such a reaction can occur after a transfusion of several tens of ml. blood. Its symptoms include chilliness, flushing, shortness of breath, low blood pressure, discharge of blood from the wound surface, hemoglobinuria, oliguria , anuria, and even kidney failure and uremia (most often a serious reaction occurs after 1-2 weeks). The patient may suddenly go into shock.

  The reaction is not typical for the Rh blood group, in some cases for other blood group systems. In the case of blood transfusions to pregnant women and repeated and subsequent transfusions within a few days or weeks, fever, anemia and jaundice may be observed. Symptoms are mild, there is an increase in reticulocytes and spherocytosis , a decrease in the number of globins, hepatosplenomegaly and, to a lesser extent, hemoglobinuria.

- Reaction to bacterial contamination of transfused blood

  A mild reaction is manifested in a slight fever. More serious consequences of transfusing a small amount of blood (10-20 ml.) In the event of an unexpected exacerbation and in a state of extreme nervousness, it can lead to severe chills, fever, sweating, nausea, breathing problems, dry cough, cyanosis, facial flushing, bleeding of the mucous membrane and the release of blood from the wound surface, pain in the abdomen, diarrhea, high blood pressure, weak pulse. There may also be consequences in the form of severe shock, disseminated intravascular coagulation syndrome, acute renal failure, and death. Hemoglobinuria and pulmonary complications cannot be ruled out either. In general, heat syncope and skin hyperemia are typical syndromes. Shock type of warm and dry hyperemia and skin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anesthesia of patients can only lead to a drop in blood pressure and a reduction in bleeding, however, it will not affect chilliness and fever.

- Circulatory disorders
  With a large volume of transfused blood or with a predisposition to heart failure, blood transfusion can cause circulatory failure, lead to pulmonary edema and, in cases with serious complications, death of the patient can occur within a few minutes.
  During or an hour after a blood transfusion, patients may experience an unexpected increase in heart rate, weak heart sounds, weak pulse, breathing problems, a feeling of tightness in the chest, headache, cyanosis, cough with copious sputum with blood, swollen neck veins in a direct landing, rales in the lungs, atrial fibrillation or atrial flutter may occur and death may occur within a few minutes. Clinical symptoms and a significant increase in systolic blood pressure greater than 6.7 kPa may help diagnose this condition.

- Accumulation of harmful citrate: negligible possibility.
  In clinical blood transfusion, anticoagulants are mainly used in the form of a solution of citrate or cyclopentadiene when, with massive transfusion or exchange transfusion, plasma citrate concentration easily reaches toxic levels (approximately 1 g per 1 liter). Under normal circumstances, sodium citrate and sodium bicarbonate are rapidly metabolized in the liver, so no toxic effects will occur if donated blood is taken slowly. However, with a large amount of blood, it can react with calcium, sodium citrate, and calcium citrate will have an inhibitory effect on the reduction of repetitive pulse, lowering blood pressure and low blood calcium due to tetany. Therefore, when transfusing 1000 ml. blood must be added 1 gr. calcium to prevent hypocalcemia .

- Hyperkalemia
  An increase in the time of storage and delivery of whole blood and erythrocytes leads to a gradual increase in plasma potassium concentration, due to an increase in the concentration of potassium in erythrocytes and its leakage. Significant blood transfusion can lead to potassium intoxication, a plasma potassium concentration of 8 mmol / l can lead to significant changes in the ECG, and its excess of 10 mmol / l to sudden death.

- Hyperammonemia
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Violation of acid-base balance:
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Hypothermia:
  Transfusion of large amounts of stored blood can cause the patient's body temperature to drop sharply, while ventricular fibrillation can occur (especially most likely with high potassium

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

and low calcium). Therefore, a large amount of preserved blood after transportation should be kept at room temperature until its temperature naturally rises, and only then should it be transfused. Those. the temperature of the blood should be approximately 36 °C and only after that transfusion is possible.

- Posttransfusion purpura:
  immune and short-term thrombocytopenia syndrome that manifested itself after blood transfusion . It is mainly observed in middle-aged women, as well as in people aged 16 to 80 years. Associated with the pathogenesis and specific antigens of platelets, since the entry into the blood of antigen-negative patients of antigen-positive platelets leads to the appearance of allogeneic antibodies and destruction of platelets occurs.

- Pulmonary microvascular thrombosis
  In the process of blood storage, leukocytes, platelets and cell breakdown products change protein and fibrin structure varies in the range of 20 ~ 80 microns in micropolymer diameter . During massive transfusion, this micropolymer seeps into the patient's blood through a hole in a standard 170 μm filter and can significantly block pulmonary capillaries, which can lead to the appearance of the so-called "post-transfusion pulmonary insufficiency syndrome" (also known as pulmonary microvascular thrombosis).
  After a blood transfusion, either unexpected irritation, breathing problems, acute hypooxygenation , and even death may occur. In the process of coronary artery bypass surgery , the micropolymer can directly lead to microvascular thrombosis of the brain, which will cause paralysis.

- Acute lung injury associated with blood transfusion
  Origin probability ~ 0.02%. Occurs during a blood transfusion or due to complications after a transfusion. It is characterized by acute hypoxia and non- cardiogenic pulmonary edema and is the leading cause of death due to blood transfusion. Activation of leukocytes or aggregation of transfused blood in the capillaries of the lungs during the release of bioactive factors, which leads to endothelial damage to capillary cells and pulmonary edema. Typical clinical manifestations that appear during the transfusion or within 6 hours after its completion (usually within 1-2 hours) cannot be explained by the primary disease and have nothing to do with the sudden onset of progressive dyspnea. Patients experience dyspnoea, cyanosis, cough, fever, irritation, hypotension, and in a small number of cases there is a delay in the manifestation of the above syndromes (up to 48 hours).

- Transfusion-induced graft-versus-host disease (GVHD)
  It is one of the most serious complications of blood transfusion. The probability of occurrence varies from about 0.01% to 0.1% and in the bone marrow of the recipient, the appearance of an immunocompetent lymphocyte (mainly T-lymphocytes) in the blood and blood components in the reaction of THD, caused by a similar group of clinical manifestations, is observed. The mortality rate in this case reaches 90-100%.
  There are three causes of GVHD:
  1. The appearance of an immunocompetent lymphocyte in the blood or in its components.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. The immunity of the recipient cells is low or damaged.
3. Donor and recipient antigens (HLA antigens) do not match.

GVHD mostly occurs within 1-2 weeks after a transfusion. The main symptoms are high fever, fever and irregular breathing. Fever 1 ~ 2 days, erythema of the skin of the face and body and papule, followed by blistering and peeling of the skin, may spread to the limbs. In the case of a more serious manifestation of the disease, general erythroderma, the appearance of blisters and severe peeling of the skin are observed. Gastrointestinal symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, and abdominal pain. Watery or bloody diarrhea. In serious situations, pain in the spleen and liver, bile spillage and an increase in transaminase may appear . All this leads to suppression of the activity of the bone marrow, anemia, bleeding and often death from severe infection of the body. Pancytopenia caused by bone marrow failure is an important sign of end-stage GVHD. After the appearance of these symptoms, the death of most patients occurs within a month.

8 Precautionary measures

- The solution in the bag does not contain impurities and is colorless or almost completely colorless. Check the bag before use and DO NOT use the product if the packaging is damaged, bag leaks, mold, cloudy liquid, foreign objects inside.
- Particular attention should be paid to patients with dysfunction of the liver and kidneys, or who are constantly in a state of shock due to hypocalcemia .
- To avoid poisoning with sodium citrate, it is necessary to inject the required volume of calcium gluconate or calcium chloride intravenously when transfusing a large volume of blood.
- When transfusing 1000 ml. blood containing sodium citrate, inject qs10% calcium gluconate solution or 10 ml. 5% calcium chloride solution. In case of blood coagulation, the calcium solution must be administered separately from the blood.
- Use the product before the expiration date.
- Use the product immediately after breaking its packaging.
- Used bags, or bags that have expired, must be disposed of in accordance with the rules for the disposal of medical materials after contact with blood.
- The product contains diethylhexyl phthalate . Exchange transfusion in children, as well as exchange transfusion in adults during extracorporeal membrane oxygenation , should be carried out under the supervision of a physician.
- Designed for single use. Repeated use may lead to cross-contamination.
- The used product is treated as medical waste.

9 Potential consumers

Only qualified medical personnel using personal protective equipment (gloves, etc.) can work with this type of equipment.

The product is intended for use in the following institutions:

- Blood transfusion stations
- blood centers
- Blood donation points

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Hospitals
- Emergency departments
- Intensive care units, etc.

10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device

10.1 General view of the medical device

Figure 1 shows a Blood kit with a triple sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube and a bag for blood samples

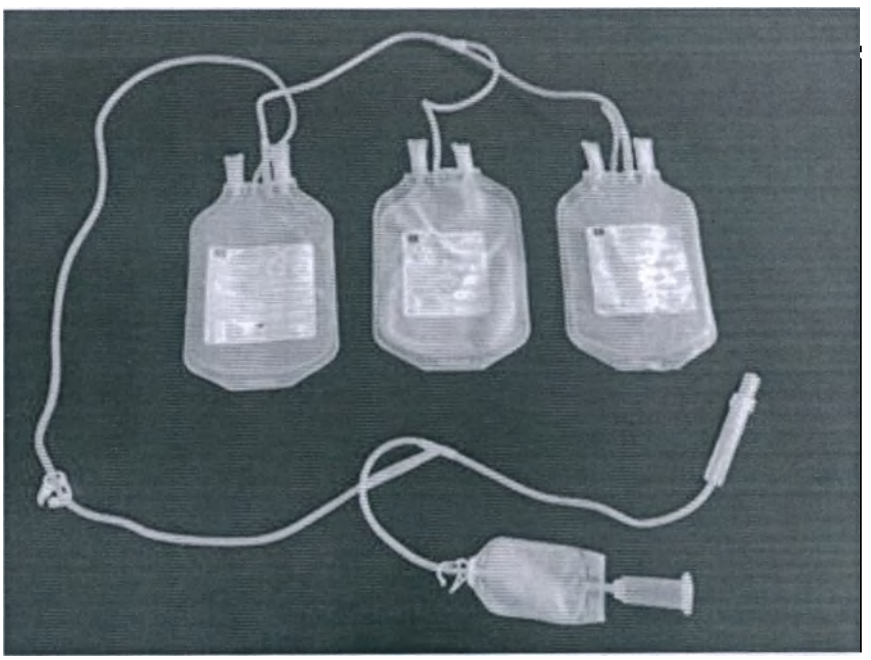
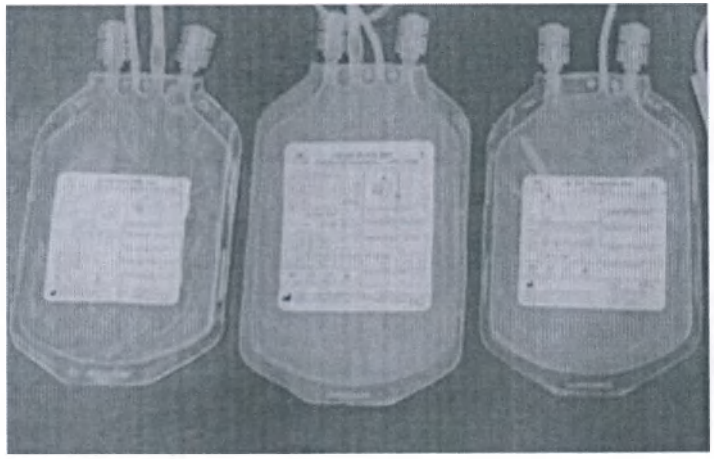


Figure 1. Blood kit with a triple sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube and a bag for blood samples

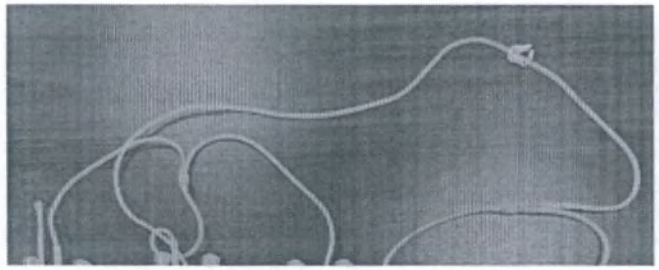
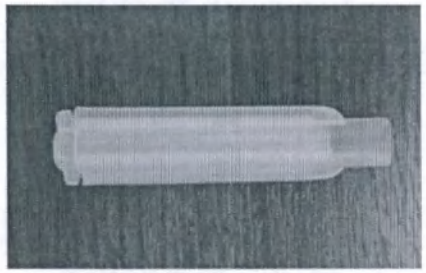
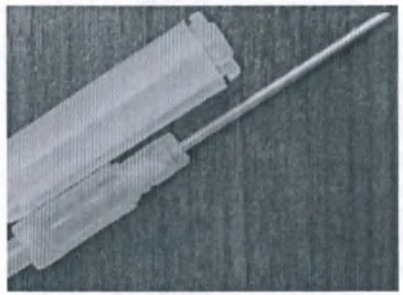
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Technical characteristics of the medical device

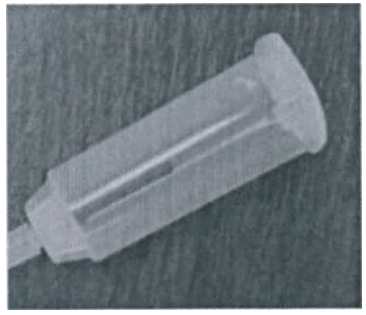
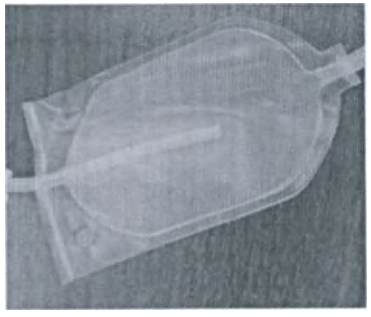
Table 1 - Technical characteristics of the medical device

Name	Appearance	Purpose	Main parameters / characteristics
Triple container (T), T450		Designed for collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of blood and blood components	Overall dimensions (HxW), mm: 450 ml bag - 180*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) Weight, g: 214 ± 10 Volume, ml: 450 ± 22.5 / 400 ± 20 / 400 ± 20 Type of connection between bags: monolithic connection Number of fittings, pcs : 450 ml bag - 2 400 ml bag - 2 400 ml bag - 2 Fitting, inner diameter, mm: 5.5 ± 0.5

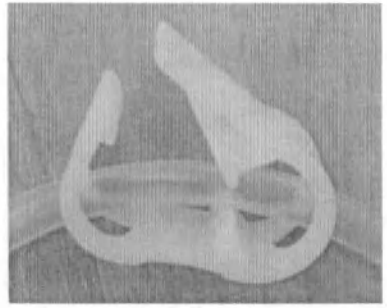
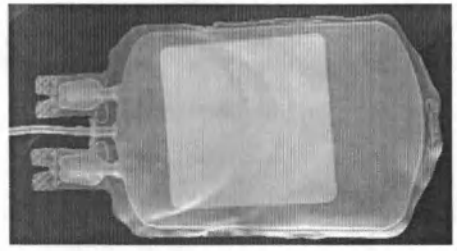
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connecting line		For transferring a donor's blood to a blood collection container, as well as to a blood sampling container	Donor line length, mm: 960 ± 40 Line outer diameter, mm: 4.5 ± 0.3 Line inner diameter, mm: 3.3 ± 0.16 Length of connecting lines, mm: 270 ± 13.5 / 250 ± 12.5 / 210 ± 10.5
Protective cap for the needle (NP)		To protect the operator	Length, mm: 78 ± 4 Diameter, mm: 6 ± 0.3 Weight, g: 2 ± 0.1
Needle		Puncture of a vein for subsequent blood collection	Caliber: 16G Nominal outer diameter, mm: 1.6 Length, mm: 38 ± 1.9 Weight, g: 4 ± 0.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Adapter for vacuum tube (CT)		To take a blood sample	Weight, g: 4 ± 0.2 Needle, caliber: 20 G Needle, nominal outer diameter, mm: 0.9 Needle, length, mm: 20 ± 1 Test tube, length, mm: 55 ± 2.7 Test tube, diameter, mm: 12 ± 0.6 Test tube, volume, ml: 35 ± 1.8
Blood sampling container (SP)		To take a blood sample	Overall dimensions (HxW), mm: 53x70 ± 3 Volume, ml: 30 ± 1.5 Weight, g: 10 ± 0.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Line clamp		Shutting off the blood supply	Weight, g: 1.62 ± 0.08 Overall dimensions, mm: 25x21x10 (± 1) The force required for fixing: 10N
Platelet storage bag 5 days (PL) (if necessary)		For storage of platelets 5 days	Weight, g: 25 ± 5 Overall dimensions, mm: 180*120 (± 10)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 2 - The content of solutions in the bag

Bag, volume	Material / Brand	Preservative/solution [CPDA-1, CPD, or SAGM] (if available)	Amount of preservative
Bag 450 ml	Medical PVC / 3800	CPD	63 ml
400 ml bag	Medical PVC / 3800	Empty bag	—
400 ml bag	Medical PVC / 3800	SAGM	100 ml

Table 3 – Composition of CPD solution

Ingredients	Chemical formula	Quantity (g per 100 ml)
Citric acid (anhydrous)	C6H8O7	0.299 g
Sodium citrate (dihydrate)	C6H5Na3O7 2H2O	2.63 g
Monobasic sodium phosphate (monohydrate)	NaH2PO4	0.222 g
Dextrose (monohydrate)	C6H12O6H2O	2.55 g
Water for injections	H2O	Amount sufficient to reach 100 ml

Table 4 - Composition of SAGM solution

Ingredients	Chemical formula	Quantity (g per 100 ml)
Dextrose (monohydrate)	C6H12O6H2O	0.900 g
Sodium citrate (dihydrate)	C6H5Na3O7 2H2O	0.877 g
And denin	C5H5N5	0.0169 g
Mannitol	C6H14O6	0.525 g
Water for injections	H2O	Amount sufficient to reach 100 ml

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Contents of delivery

Blood kit with a triple sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube and a bag for blood samples, in the composition:

4.1 Triple container (T), T450, composing of:
- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 400/400 ml or 400/450 ml- 2 pcs.

4.2. CPD anticoagulant solution (C) - 1 pc. (if necessary)
4.3. Hemopreservative solution SAGM (S) - 1 pc. (if necessary)
4.4. Connecting line - 1 pc. (TB) (if necessary)
4.5. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.
4.6. Needle - 1 pc.
4.7. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)
4.8. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if needed)
4.9. Line clamp - 1 pc.
4.10. Platelet storage bag 5 days (PL) - 1 pc. (if necessary)
4.11. Instructions for use - 1 pc.

Instructions for use are supplied on paper, as well as additionally through the global information network.

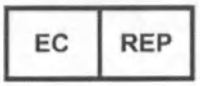
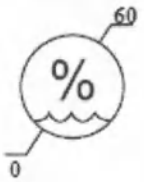
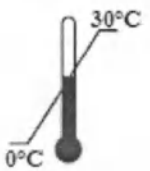
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Marking

Table 5 - Decoding of marking symbols

Symbol	Symbol decoding
	Sign "Caution! Please refer to the instructions for use"
	"Refer to instructions for use" sign
	"Do not use if packaging is damaged" sign
	"Do not reuse" sign
	Do not re-sterilize sign
	Sterilization by steam or dry heat sign
	CPD anticoagulant bag
	Bag with hemopreservative SAGM
	Bag for blood components
	Oxygen permeable bag
	Batch number
	Factory number
	Date of manufacture
	Best before date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Manufacturer
	Authorized representative in the European Union
	Compliance with MDD Directive 93/42
	Store unused bags at a relative humidity of 0 to 60%
	Store unused bags at 0 to 30°C
	Sign "The total number of boxes in a stack should not exceed 6 pcs."

13 Conditions of operation, storage and transportation

13.1 Operating conditions

Table 6 - Operating conditions

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.2 Storage conditions

Unused blood kits should be stored in the original carton.

Unused blood sets may be stored at room temperature below 30°C, with relative humidity less than 60%. Blood containers should be stored between +2°C and +6°C.

Avoid storage at too high temperatures and direct sunlight.

Table 7 - Storage conditions for unused blood kits

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to _ + 30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 8 - Storage conditions for blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6.
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.3 Transport conditions

Unused blood kits must be shipped in the original carton.

Table 9 - Transport conditions for unused blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 10 - Conditions for transporting blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

14 Sterilization

An autoclave was used to sterilize finished products. The pressurized wet steam sterilization process involves sterilization at 121 degrees for 30 minutes in accordance with ISO 17665-1:2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 Product cleaning and disinfection

The product is supplied sterile and does not require re-sterilization.

The product is intended for single use, so cleaning and disinfection is not required.

16 Maintenance and repair

Products do not require maintenance and cannot be repaired. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of use.

17 The procedure for the disposal and destruction of a medical device

Suzhou Co. Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » is committed to protecting the environment and ensuring the continued safe and efficient use of its products through adequate support, provision and training. Thus, the products of Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » Designed and manufactured in accordance with applicable environmental guidelines. With proper operation and maintenance, the risk of environmental pollution can be avoided.

At the end of their useful life, products must be cleaned of all possible biological materials and must be properly disposed of in accordance with the disposal rules for each product in accordance with the requirements of medical institutions (waste class B).

Dispose of packaging materials in accordance with applicable waste collection and treatment regulations.

If you have any questions, please contact the local municipal authorities responsible for waste disposal.

18 List of international regulatory documents/standards to which the medical device complies

Table 11 - List of international regulatory documents / standards to which the medical device complies

Document Number	Name
EN ISO9001 : 2008	Systems management quality . Requirements .
EN ISO 13485 : 2003 / AC2007	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971 : 2007	Medical products. Application of risk management to medical devices
EN ISO 14644-1 : 1999	Cleanrooms and related controlled environments. Part 1. Classification of air purity
EN ISO 14644-2 : 2000	Cleanrooms and related controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air purity by particle concentration
EN ISO 3826-1 : 2003	Production of collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: standard containers - second edition

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 10993.1 : 2003	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research
EN ISO 10993.4 : 2002/AC : 2006	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for blood interactions
EN ISO 10993.10 : 1999/A1 : 2006	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10: Irritant and sensitizing studies
EN 980 : 2008	Medical devices. Graphic symbols used in the labeling of medical devices
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical products - Microbiological processes - Part 1: Determination of the population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:1998	Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 2: Tests of sterility to be performed in the validation of sterilization processes
EN ISO 11607-1:2006	Packages for end-packaged sterilizable medical products - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 17665 : 2006	Sterilization of healthcare products - Damp heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine management of sterilization processes for medical devices (ISO 17665-1:2006)
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization
EN ISO 14698-1:2003	Clean rooms and related controlled environments - Biosphere Pollution control - Part 1: General principles and methods
EN ISO 14698-2: 2003	Cleanrooms and belonging cleanroom areas - Biology contamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biological contamination data
GOST R 50444-92	Devices, devices and equipment medical. General specifications
GOST 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Single use polymeric containers for blood and its components. Technical requirements. Test Methods

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GOST 25047-87	Complete exfusion , infusion and transfusion devices for single use. Specifications
GOST 31209-2003	Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods
GOST R 52938-2008	Donor blood and its components. Containers with preserved blood or its components. Marking

19 Warranty

The manufacturer guarantees the compliance of the medical product with the stated requirements, provided that the consumer observes the rules of operation, storage, and transportation.

Warranty period of storage of the product is 2 years.

The warranty period from the date of commissioning is 2 years.

20 Expiry date information

The shelf life of the product is 2 years.

Shelf life after opening the foil package is 2 years.

21 Address for complaints

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
"Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд."
Организация/Organization

Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China /
Адрес/Address\

Должность/Occupation

Ni Yungen
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instructions for use on a medical device:

" Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants " ,

Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

1 Name of the medical device 4
1.1 Name of the medical device 4
1.2 Version 4
2 Information about the developer of the medical device 4
3 Information about the manufacturer of the medical device 4
4 Importer/organization authorized to receive claims 5
5 Purpose of the medical device, established by the manufacturer 5
6 How it works 5
7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device 5
7.1 Indications for use 5
7.2 Contraindications 6
7.3 Side effects 6
8 Precautions 9
9 Potential customers 9
10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device 10
10.1 General view of the medical device 10
10.2 Technical characteristics of the medical device 11
11 Scope of delivery 16
12 Marking 17
13 Operating, storage and transport conditions 18
13.1 Operating conditions 18
13.2 Storage conditions 18
13.3 Transport conditions 19
14 Sterilization 19
15 Cleaning and disinfecting the product 19
16 Maintenance and repair 19
17 Procedure for the disposal and destruction of a medical device 20
18 List of international regulations/standards to which the medical device complies 20
19 Warranty 21
20 Expiry date information 22
21 Complaint address 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol transcript:

S (container) – Single;

D – Double;

T – Triple;

Q – Quadruple;

C – Solution of anticoagulant CFDA-1 or CFD;

S (solution) – Solution of hemoconservant SAGM;

PL – 5 days platelet storage;

NP – needle protector;

SP – sampling pouch;

CT – collection tube or sampling holder;

X - With all accessories Needle Protector (NP), Blood Collection Container (SP), Vacuum Tube Adapter (CT).

F – with leukocyte filter;

TB – Top & Bottom bag;

B – means blow extruded film.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Name of the medical device

1.1 Name of the medical device

Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants (hereinafter referred to as blood bags / bag / product).

1.2 Version

Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, in the composition:
5.1 Quad container (Q), Q450, composing of:
- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 400/400/400 ml or 450/400/400 ml- 3 pcs.
5.2. Solution of anticoagulant CPDA-1 (C) - 1 pc. (if necessary)
5.3. Connecting line - 1 pc. (TB) (if necessary)
5.4. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.
5.5. Needle - 1 pc.
5.6. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)
5.7. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if necessary)
5.8. Line clamp - 1 pc.
5.9. Leukocyte filter WBC (solid) or RBC (soft) (F) - 1 pc. (if necessary)
5.10. Instructions for use - 1 pc.

2 Information about the developer of the medical device

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China

Phone: +86-512-63331782

Fax: +86-512-63330387

email : shen . _ _jian 88@163. com

3 Manufacturer information _ medical products

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China

Phone: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

serena@fosmedic.com;

sales@fosmedic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Importer/organization authorized to accept claims

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

5 The purpose of the medical device, established by the manufacturer

The blood set is a sealed sterile container with blood collection outlet tubes with an integrated needle, designed for the collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of whole blood and its components.

The quad bag blood set can be used to collect, store, separate, process and store blood components for clinical transfusion.

Depending on the intended use, blood kits may contain an anticoagulant and/or a preservative solution for storing blood or blood components.

Blood kits are single use medical devices.

Blood kits provide:

- preservation of the quality of blood and its components;
- efficient and safe blood collection, storage, separation of blood into components and transfusion of contents; - minimization of contamination, especially bacterial; - absence of air embolism during collection and transfusion; - connection and transfusion using blood transfusion devices;

6 Operating principle

Blood is taken from a large vein in the area of the elbow, in the absence of skin damage, after applying a tourniquet to the shoulder and treating the skin at the venipuncture site with disinfectants. During taking (exfusion), blood flows by gravity into a special plastic container with an anticoagulant (a substance that prevents blood clotting). At the same time, the container is placed on special stirrer scales , which ensure uniform mixing of the blood with the anticoagulant and accurate dosing of the exfused blood . The standard blood dose is 450 ml.

7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device

7.1 Indications for use

- Acute blood loss, in which blood volume can decrease by 20%, orthostatic tachycardia and blood pressure, especially in the elderly and children, are signs of the need for a blood transfusion to make up for the loss and maintain the body's oxygen needs;
- Pancytopenia , such as aplastic anemia, due to chemotherapy or radiation therapy causes a state of myelosuppression , whole blood can be used to make up for the lack of three lines;
- In patients with cardiopulmonary bypass, as well as those on hemodialysis, the heart-lung machine can reduce the number of platelets by 50%;
- Acute sepsis, sepsis;
- Carbon monoxide and phenol poisoning;
- Neonatal hemolytic transfusion therapy, need for whole blood.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Contraindications

- In case of incompatibility of leukocytes, platelets, the HLA antigen is incompatible, or an allergic reaction occurs in the blood plasma;
- A variety of immune diseases caused by plasma anti-RBC antibodies or complements that can interfere with the RBC hemolysis reaction;
- Patients with uremia, hyperkalemia and acidosis, in which lactate levels increase due to the destruction of red blood cells caused by an increased concentration of potassium.

7.3 Side effects

- exothermic reaction
  The probability of origin is 2.9%. Within 1-2 hours after the transfusion, there is an increase in body temperature by more than 2 °C , which is accompanied by symptoms of fever .

- Allergy
  The probability of origin is 3%. After transfusion, an allergic reaction may occur. Mild effects of the reaction include pruritus, localized erythema, urticaria, angioedema and joint pain, and blood eosinophilia . Serious complications: bronchospasm, cyanosis, shortness of breath, hypotension, retrosternal pain, wheezing in the lungs, rapid pulse, shock, laryngeal edema and even suffocation.

- Hemolytic reaction
  It is observed mainly in women (73% of cases), to a lesser extent in men. A hemolytic reaction is a series of reactions caused by the destruction of red blood cells after a blood transfusion. There is an acute and delayed hemolytic reaction to a blood transfusion. Such a reaction can occur after a transfusion of several tens of ml. blood. Its symptoms include chilliness, flushing, shortness of breath, low blood pressure, bleeding from the wound surface, hemoglobinuria, oliguria, anuria, and even kidney failure and uremia (most often a serious reaction occurs after 1-2 weeks). The patient may suddenly go into shock.
  The reaction is not typical for the Rh blood group, in some cases for other blood group systems. In the case of blood transfusions to pregnant women and repeated and subsequent transfusions within a few days or weeks, fever, anemia and jaundice may be observed. Symptoms are mild, there is an increase in reticulocytes and spherocytosis , a decrease in the number of globins, hepatosplenomegaly and, to a lesser extent, hemoglobinuria.

- Reaction to bacterial contamination of transfused blood
  A mild reaction is manifested in a slight fever. More serious consequences of transfusing a small amount of blood (10-20 ml.) In the event of an unexpected exacerbation and in a state of extreme nervousness, it can lead to severe chills, fever, sweating, nausea, breathing problems, dry cough, cyanosis, facial flushing, bleeding of the mucous membrane and the release of blood from the wound surface, pain in the abdomen, diarrhea, high blood pressure, weak pulse. There may also be consequences in the form of severe shock, disseminated intravascular coagulation syndrome, acute renal failure, and death. Hemoglobinuria and pulmonary complications cannot be ruled out either. In general, heat syncope and skin hyperemia are typical syndromes. Shock type of warm and dry hyperemia and skin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anesthesia of patients can only lead to a drop in blood pressure and a reduction in bleeding, however, it will not affect chilliness and fever.

- Circulatory disorders
  With a large volume of transfused blood or with a predisposition to heart failure, blood transfusion can cause circulatory failure, lead to pulmonary edema and, in cases with serious complications, death of the patient can occur within a few minutes.
  During or an hour after a blood transfusion, patients may experience an unexpected increase in heart rate, weak heart sounds, weak pulse, breathing problems, a feeling of tightness in the chest, headache, cyanosis, cough with copious sputum with blood, swollen neck veins in a direct landing, rales in the lungs, atrial fibrillation or atrial flutter may occur and death may occur within a few minutes. Clinical symptoms and a significant increase in systolic blood pressure greater than 6.7 kPa may help diagnose this condition.

- Accumulation of harmful citrate: negligible possibility.
  In clinical blood transfusion, anticoagulants in the form of a solution of citrate or cyclopentadiene are mainly used, when the plasma citrate concentration easily reaches toxic levels (approximately 1 g per 1 liter) during massive transfusion or exchange transfusion. Under normal circumstances, sodium citrate and sodium bicarbonate are rapidly metabolized in the liver, so no toxic effects will occur if donated blood is taken slowly. However, with a large amount of blood, it can react with calcium, sodium citrate, and calcium citrate will have an inhibitory effect on the reduction of repetitive pulse, lowering blood pressure and low blood calcium due to tetany. Therefore, when transfusing 1000 ml. blood must be added 1 gr. calcium to prevent hypocalcemia .

- Hyperkalemia
  An increase in the time of storage and delivery of whole blood and erythrocytes leads to a gradual increase in plasma potassium concentration, due to an increase in the concentration of potassium in erythrocytes and its leakage. Significant blood transfusion can lead to potassium intoxication, a plasma potassium concentration of 8 mmol/l can lead to significant changes in the ECG, and its excess of 10 mmol/l to sudden death.

- Hyperammonemia
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Violation of acid-base balance:
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Hypothermia:
  Transfusion of large amounts of stored blood can cause the patient's body temperature to drop sharply, while ventricular fibrillation can occur (especially most likely with high potassium

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

and low calcium). Therefore, a large amount of preserved blood after transportation should be kept at room temperature until its temperature naturally rises, and only then should it be transfused. Those. the temperature of the blood should be approximately 36 °C and only after that transfusion is possible.

- Posttransfusion purpura:
  immune and short-term thrombocytopenia syndrome that manifested itself after blood transfusion . It is mainly observed in middle-aged women, as well as in people aged 16 to 80 years. Associated with the pathogenesis and specific antigens of platelets, since the entry into the blood of antigen-negative patients of antigen-positive platelets leads to the appearance of allogeneic antibodies and destruction of platelets occurs.

- Pulmonary microvascular thrombosis
  In the process of blood storage, leukocytes, platelets and cell breakdown products change protein and fibrin structure varies in the range of 20 ~ 80 microns in micropolymer diameter . During massive transfusion, this micropolymer seeps into the patient's blood through a hole in a standard 170 μm filter and can significantly block pulmonary capillaries, which can lead to the appearance of the so-called "post-transfusion pulmonary insufficiency syndrome" (also known as pulmonary microvascular thrombosis).
  After a blood transfusion, either unexpected irritation, breathing problems, acute hypooxygenation , and even death may occur. In the process of coronary artery bypass surgery , the micropolymer can directly lead to microvascular thrombosis of the brain, which will cause paralysis.

- Acute lung injury associated with blood transfusion
  Origin probability ~ 0.02%. Occurs during a blood transfusion or due to complications after a transfusion. It is characterized by acute hypoxia and non- cardiogenic pulmonary edema and is the leading cause of death due to blood transfusion. Activation of leukocytes or aggregation of transfused blood in the capillaries of the lungs during the release of bioactive factors, which leads to endothelial damage to capillary cells and pulmonary edema. Typical clinical manifestations that appear during the transfusion or within 6 hours after its completion (usually within 1-2 hours) cannot be explained by the primary disease and have nothing to do with the sudden onset of progressive dyspnea. Patients experience dyspnoea, cyanosis, cough, fever, irritation, hypotension, and in a small number of cases there is a delay in the manifestation of the above syndromes (up to 48 hours).

- Transfusion-induced graft-versus-host disease (GVHD)
  It is one of the most serious complications of blood transfusion. The probability of occurrence varies from about 0.01% to 0.1% and in the bone marrow of the recipient, the appearance of an immunocompetent lymphocyte (mainly T-lymphocytes) in the blood and blood components in the reaction of THD, caused by a similar group of clinical manifestations, is observed. The mortality rate in this case reaches 90-100%.
  There are three causes of GVHD:
  1. The appearance of an immunocompetent lymphocyte in the blood or in its components.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. The immunity of the recipient cells is low or damaged.
3. Donor and recipient antigens (HLA antigens) do not match.

GVHD mostly occurs within 1-2 weeks after a transfusion. The main symptoms are high fever, fever and irregular breathing. Fever 1 ~ 2 days, erythema of the skin of the face and body and papule, followed by blistering and peeling of the skin, may spread to the limbs. In the case of a more serious manifestation of the disease, general erythroderma, the appearance of blisters and severe peeling of the skin are observed. Gastrointestinal symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, and abdominal pain. Watery or bloody diarrhea. In serious situations, pain in the spleen and liver, bile spillage and an increase in transaminase may appear. All this leads to suppression of the activity of the bone marrow, anemia, bleeding and often death from severe infection of the body. Pancytopenia caused by bone marrow failure is an important sign of end-stage GVHD. After the appearance of these symptoms, the death of most patients occurs within a month.

8 Precautionary measures

- The solution in the blood kit contains no impurities and is colorless or almost completely colorless. Check the bag before use and DO NOT use the product if the packaging is damaged, bag leaks, mold, cloudy liquid, foreign objects inside.
- Particular attention should be paid to patients with dysfunction of the liver and kidneys, or who are constantly in a state of shock due to hypocalcemia .
- To avoid poisoning with sodium citrate, it is necessary to inject the required volume of calcium gluconate or calcium chloride intravenously when transfusing a large volume of blood.
- When transfusing 1000 ml. blood containing sodium citrate, inject qs10% calcium gluconate solution or 10 ml. 5% calcium chloride solution. In case of blood coagulation, the calcium solution must be administered separately from the blood.
- Use the product before the expiration date.
- Use the product immediately after breaking its packaging.
- Used bags, or bags that have expired, must be disposed of in accordance with the rules for the disposal of medical materials after contact with blood.
- The product contains diethylhexyl phthalate . Exchange transfusion in children, as well as exchange transfusion in adults during extracorporeal membrane oxygenation, should be carried out under the supervision of a physician.
- Designed for single use. Repeated use may lead to cross-contamination.
- The used product is treated as medical waste.

9 Potential consumers

Only qualified medical personnel using personal protective equipment (gloves, etc.) can work with this type of equipment.

The product is intended for use in the following institutions:

- Blood transfusion stations
- blood centers
- Blood donation points

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Hospitals
- Emergency departments
- Intensive care units, etc.

10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device

10.1 General view of the medical device

Figure 1 shows a Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube

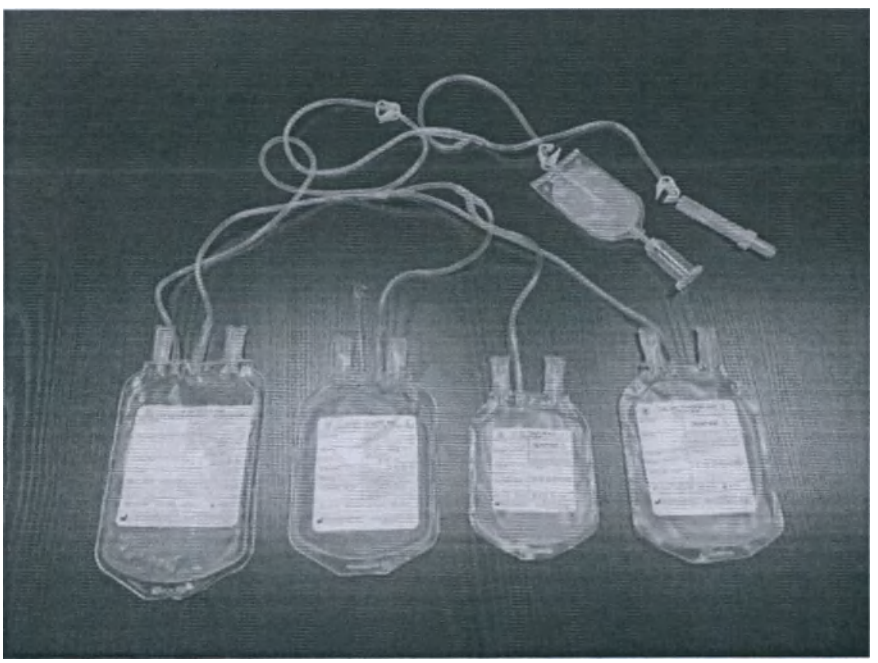


Figure 1. Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube

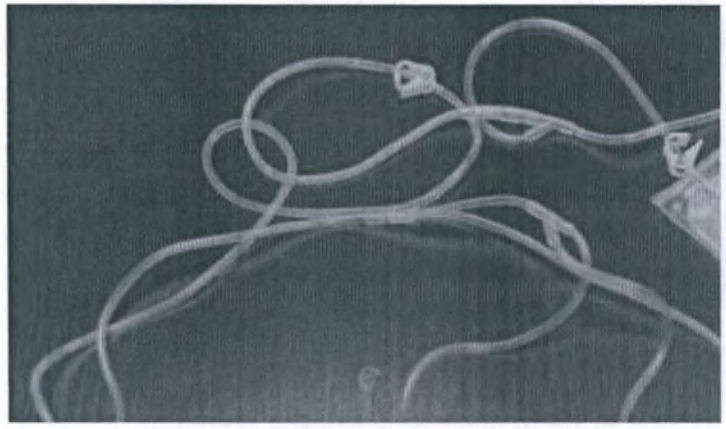
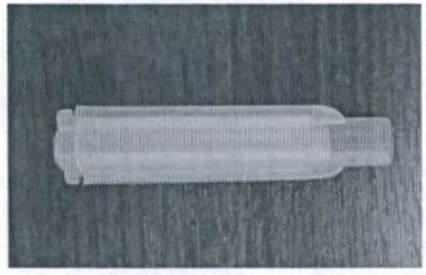
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Technical characteristics of the medical device

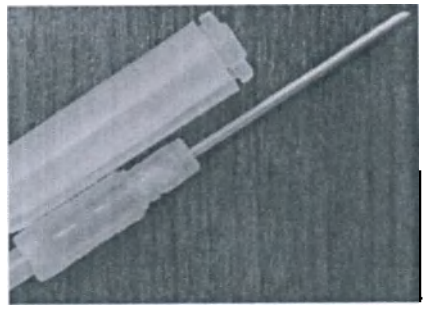
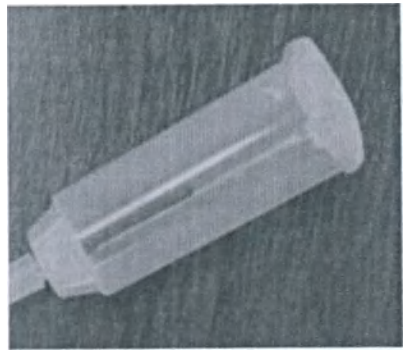
Table 1 - Technical characteristics of the medical device

Name	Appearance	Purpose	Main parameters / characteristics
Quad container (Q), Q450		Designed for collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of blood and blood components	Dimensions (HxW , mm): 450 ml bag - 180*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) Weight, g: 250 ± 10 Volume, ml: 450 ± 22.5 / 400 ± 20 / 400 ± 20 / 400 ± 20 Type of connection between bags: monolithic connection Number of fittings, pcs : 450 ml bag - 2 400 ml bag - 2

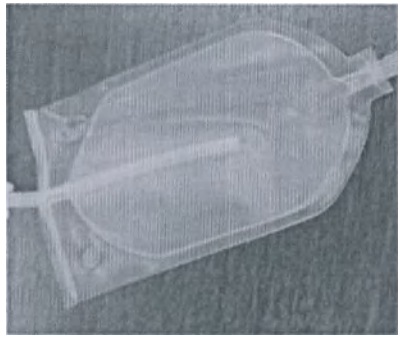
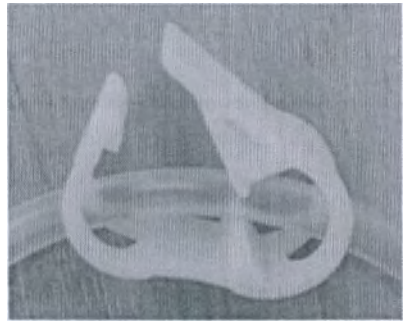
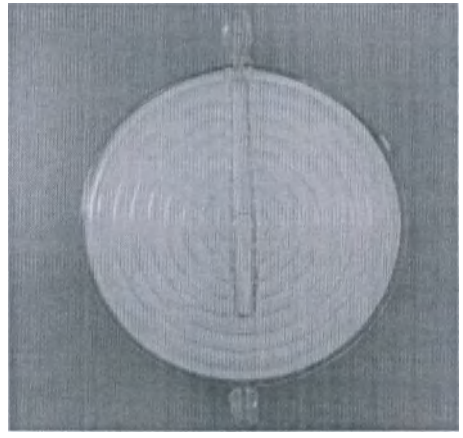
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			400 ml bag - 2 400 ml bag - 2 Fitting, inner diameter, mm: 5.5 ± 0.5
Connecting line		For transferring a donor's blood to a blood collection container, as well as to a blood sampling container	Donor line length, mm: 960 ± 40 Line outer diameter, mm: 4.5 ± 0.3 Line inner diameter, mm: 3.3 ± 0.16 Length of connecting lines, mm: 200 ± 10 / 350 ± 17.5 / 250 ± 12.5 / 210 ± 10.5
Protective cap for the needle (NP)		To protect the operator	Length, mm: 78 ± 4 Diameter, mm: 6 ± 0.3 Weight, g: 2 ± 0.1

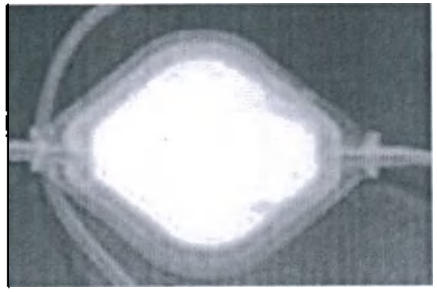
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Needle		Puncture of a vein for subsequent blood collection	Caliber: 16G Nominal outer diameter, mm: 1.6 Length, mm: 38 ± 1.9 Weight, g: 4 ± 0.2
Adapter for vacuum tube (CT)		To take a blood sample	Weight, g: 4 ± 0.2 Needle, caliber: 20 G Needle, nominal outer diameter, mm: 0.9 Needle, length, mm: 20 ± 1 Test tube, length, mm: 55 ± 2.7 Test tube, diameter, mm: 12 ± 0.6 Test tube, volume, ml: 35 ± 1.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Blood sampling container (SP)		To take a blood sample	Overall dimensions (HxW), mm: 53x70 ± 3 Volume, ml: 30 ± 1.5 Weight, g: 10 ± 0.5
Line clamp		Shutting off the blood supply	Weight, g: 1.62 ± 0.08 Overall dimensions, mm: 25x21x10 (± 1) The force required for fixing: 10N
Leukocyte filter WBC (solid) (F) (if necessary)		Designed to filter whole blood	Weight, g: 51 ± 2.5 Diameter, mm: 90 ± 4 Overall dimensions, mm: 110 x 89 x 22 ± 2 RBC retention: 85% Residual white blood cells: < 1 x 10^6/1 dose

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Leukocyte filter RBC (soft) (F) (if necessary)		Designed to filter red blood cells	Weight, g: 20 ± 1 Overall dimensions, mm: 150 x 93 x 12 ± 1 Residual white blood cells: < 1 x 10^6 /1 dose Filtration time: 20-30 min (average 25 min) RBC retention: ≥ 90%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 2 - The content of solutions in the blood kit

Bag, volume	Material / Brand	Preservative/solution [CPD-1, CPD, or SAGM] (if available)	Amount of preservative
Bag 450 ml	Medical PVC / 3800	CPDA-1	63 ml
400 ml bag	Medical PVC / 3800	Empty bag	—
400 ml bag	Medical PVC / 3800	Empty bag	—
400 ml bag	Medical PVC / 3800	Empty bag	—

Table 3 – Composition of the CFD-1 solution

Ingredients	Chemical formula	Quantity (g per 100 ml)
Citric acid (anhydrous)	C6H8O7	0.299 g
Sodium citrate (dihydrate)	C6H5Na3O7 2H2O	2.63
Sodium dihydrogen phosphate (monohydrate)	NaH2PO4H2O	0.222 g
Dextrose (monohydrate)	C6H12O6H2O	3.19
adenine	C5H5N5	0.0275 g
Water for injections	H2O	Amount sufficient to reach 100 ml

11 Contents of delivery

Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPDA-1, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, in the composition:

5.1 Quad container (Q), Q450, composing of:

- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 400/400/400 ml or 450/400/400 ml- 3 pcs.

5.2. Solution of anticoagulant CPDA-1 (C) - 1 pc. (if necessary)

5.3. Connecting line - 1 pc. (TB) (if necessary)

5.4. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.

5.5. Needle - 1 pc.

5.6. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)

5.7. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if necessary)

5.8. Line clamp - 1 pc.

5.9. Leukocyte filter WBC (solid) or RBC (soft) (F) - 1 pc. (if necessary)

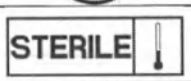
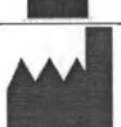
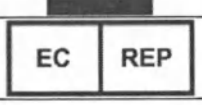
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10. Instructions for use - 1 pc.

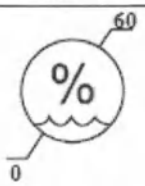
Instructions for use are supplied on paper, as well as additionally through the global information network.

12 Marking

Table 4 - Decoding of marking symbols

Symbol	Symbol decoding
	Bag with anticoagulant CPDA-1
	Bag for blood components
	The bag is empty
	Oxygen permeable bag
	Sign "Caution! Please refer to the instructions for use"
	"Refer to instructions for use" sign
	"Do not use if packaging is damaged" sign
	"Do not reuse" sign
	Do not re-sterilize sign
	Sterilization by steam or dry heat sign
	Batch number
	Factory number
	Date of manufacture
	Best before date
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Union

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0197	Compliance with MDD Directive 93/42
	With the content or presence of phthalates
	Store unused bags at a relative humidity of 0 to 60%
	Store unused bags at 0 to 30°C
	Sign "The total number of boxes in a stack should not exceed 6 pcs."

13 Conditions of operation, storage and transportation

13.1 Operating conditions

Table 5 - Operating conditions

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.2 Storage conditions

Unused blood kits should be stored in the original carton.

Unused blood kits can be stored at room temperature below 30°C, with relative humidity less than 60%. Blood containers should be stored between +2°C and +6°C.

Avoid storage at too high temperatures and direct sunlight.

Table 6 - Storage conditions for unused blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 7 - Storage conditions for blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6.
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.3 Transport conditions

Unused blood kits must be shipped in the original carton.

Table 8 - Transport conditions for unused blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 9 - Conditions for transporting blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

14 Sterilization

An autoclave was used to sterilize finished products. The pressurized wet steam sterilization process involves sterilization at 121 degrees for 30 minutes in accordance with ISO 17665-1:2006.

15 Product cleaning and disinfection

The product is supplied sterile and does not require re-sterilization.

The product is intended for single use, so cleaning and disinfection is not required.

16 Maintenance and repair

Products do not require maintenance and cannot be repaired. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 The procedure for the disposal and destruction of a medical device

Suzhou Co. Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » is committed to protecting the environment and ensuring the continued safe and efficient use of its products through adequate support, provision and training. Thus, the products of Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » Designed and manufactured in accordance with applicable environmental guidelines. With proper operation and maintenance, the risk of environmental pollution can be avoided.

At the end of their useful life, products must be cleaned of all possible biological materials and must be properly disposed of in accordance with the disposal rules for each product in accordance with the requirements of medical institutions (waste class B).

Dispose of packaging materials in accordance with applicable waste collection and treatment regulations.

If you have any questions, please contact the local municipal authorities responsible for waste disposal.

18 List of international regulatory documents/standards to which the medical device complies

Table 10 - List of international regulatory documents / standards that the medical device complies with

Document Number	Name
EN ISO9001 : 2008	Quality management systems. Requirements .
EN ISO 13485 : 2003 / AC2007	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971 : 2007	Medical products. Application of risk management to medical devices
EN ISO 14644-1 : 1999	Cleanrooms and related controlled environments. Part 1. Classification of air purity
EN ISO 14644-2 : 2000	Cleanrooms and related controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air purity by particle concentration
EN ISO 3826-1 : 2003	Production of collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: standard containers - second edition
EN ISO 10993.1 : 2003	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research
EN ISO 10993.4 : 2002/AC : 2006	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for blood interactions
EN ISO 10993.10 : 1999/A1 : 2006	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10: Irritant and sensitizing studies

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 980 : 2008	Medical devices. Graphic symbols used in the labeling of medical devices
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical products - Microbiological processes - Part 1: Determination of the population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:1998	Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 2: Tests of sterility to be performed in the validation of sterilization processes
EN ISO 11607-1:2006	Packages for end-packaged sterilizable medical products - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 17665 : 2006	Sterilization of healthcare products - Damp heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine management of sterilization processes for medical devices (ISO 17665-1:2006)
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization
EN ISO 14698-1:2003	Clean rooms and related controlled environments - Biosphere Pollution control - Part 1: General principles and methods
EN ISO 14698-2: 2003	Cleanrooms and belonging cleanroom areas - Biology contamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biological contamination data
GOST R 50444-92	Devices, devices and equipment medical. General specifications
GOST 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Single use polymeric containers for blood and its components. Technical requirements. Test Methods
GOST 25047-87	Complete exfusion, infusion and transfusion devices for single use. Specifications
GOST 31209-2003	Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods
GOST R 52938-2008	Donor blood and its components. Containers with preserved blood or its components. Marking

19 Warranty

The manufacturer guarantees the compliance of the medical product with the stated requirements, provided that the consumer observes the rules of operation, storage, and transportation.

Warranty period of storage of the product is 2 years.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The warranty period from the date of commissioning is 2 years.

20 Expiry date information

The shelf life of the product is 2 years.

Shelf life after opening the foil package is 2 years.

21 Address for complaints

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
"Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд."
Организация/Organization

Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China /
Адрес/Address\

Должность/Occupation

Ni Yungen
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instructions for use on a medical device:

" Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants ",

Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube and a bag for blood samples

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

1 Name of the medical device 4
1.1 Name of the medical device 4
1.2 Version 4
2 Information about the developer of the medical device 4
3 Information about the manufacturer of the medical device 4
4 Importer/organization authorized to receive claims 5
5 Purpose of the medical device, established by the manufacturer 5
6 How it works 5
7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device 5
7.1 Indications for use 5
7.2 Contraindications 6
7.3 Side effects 6
8 Precautions 9
9 Potential customers 9
10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device 10
10.1 General view of the medical device 10
10.2 Technical characteristics of the medical device 11
11 Scope of delivery 15
12 Marking 16
13 Operating, storage and transport conditions 17
13.1 Operating conditions 17
13.2 Storage conditions 18
13.3 Transport conditions 18
14 Sterilization 19
15 Cleaning and disinfecting the product 19
16 Maintenance and repair 19
17 Procedure for the disposal and destruction of a medical device 19
18 List of international regulations/standards to which the medical device complies 19
19 Warranty 21
20 Expiry date information 21
21 Complaint address 21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol transcript:

S (container) – Single;

D – Double;

T – Triple;

Q – Quadruple;

C – Solution of anticoagulant CFDA-1 or CFD;

S (solution) – Solution of hemoconservant SAGM;

PL – 5 days platelet storage;

NP – needle protector;

SP – sampling pouch;

CT – collection tube or sampling holder;

X - With all accessories Needle Protector (NP), Blood Collection Container (SP), Vacuum Tube Adapter (CT).

F – with leukocyte filter;

TB – Top & Bottom bag;

B – means blow extruded film.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Name of the medical device

1.1 Name of the medical device

Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants (hereinafter referred to as blood sets / product).

1.2 Version

Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube and a bag for blood samples, in the composition:
6.1 Quad container (Q), Q450, composing of:
- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 400/400/400 ml or 450/400/400 ml- 3 pcs.
6.2. Anticoagulant solution CPD (C) - 1 pc. (if necessary)
6.3. Hemopreservative solution SAGM (S) - 1 pc. (if necessary)
6.4. Connecting line - 1 pc. (TB)
6.5. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.
6.6. Needle - 1 pc.
6.7. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)
6.8. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if necessary)
6.9. Line clamp - 1 pc.
6.10. Platelet storage bag 5 days (PL) (if necessary)
6.11. Instructions for use - 1 pc.

2 Information about the developer of the medical device

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86-512-63331782

Fax: +86-512-63330387

email : shen . _ _jian 88@163. com

3 Manufacturer information _ medical products

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

serena@fosmedic.com;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

sales@fosmedic.com

4 Importer/organization authorized to accept claims

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

5 The purpose of the medical device, established by the manufacturer

The blood set is a sealed sterile container with blood collection outlet tubes with an integrated needle, designed for the collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of whole blood and its components.

The quad bag blood set can be used to collect, store, separate, process and store blood components for clinical transfusion.

Depending on the purpose of the blood kit, it may contain an anticoagulant and/or a preservative solution for storing blood or its components.

The blood kit is a single-use medical device.

Blood kit provide:

- preservation of the quality of blood and its components;
- efficient and safe blood collection, storage, separation of blood into components and transfusion of contents; - minimization of contamination, especially bacterial; - absence of air embolism during collection and transfusion; - connection and transfusion using blood transfusion devices;

6 Operating principle

Blood is taken from a large vein in the area of the elbow, in the absence of skin damage, after applying a tourniquet to the shoulder and treating the skin at the venipuncture site with disinfectants. During taking (exfusion), blood flows by gravity into a special plastic container with an anticoagulant (a substance that prevents blood clotting). At the same time, the container is placed on special stirrer scales , which ensure uniform mixing of the blood with the anticoagulant and accurate dosing of the exfused blood . The standard blood dose is 450 ml.

7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device

7.1 Indications for use

- Acute blood loss, in which blood volume can decrease by 20%, orthostatic tachycardia and blood pressure, especially in the elderly and children, are signs of the need for a blood transfusion to make up for the loss and maintain the body's oxygen needs;
- Pancytopenia , such as aplastic anemia, due to chemotherapy or radiation therapy causes a state of myelosuppression , whole blood can be used to make up for the lack of three lines;
- In patients with cardiopulmonary bypass, as well as those on hemodialysis, the heart-lung machine can reduce the number of platelets by 50%;
- Acute sepsis, sepsis;
- Carbon monoxide and phenol poisoning;
- Neonatal hemolytic transfusion therapy, need for whole blood.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Contraindications

- In case of incompatibility of leukocytes, platelets, the HLA antigen is incompatible, or an allergic reaction occurs in the blood plasma;
- A variety of immune diseases caused by plasma anti-RBC antibodies or complements that can interfere with the RBC hemolysis reaction;
- Patients with uremia, hyperkalemia and acidosis, in whom lactate levels increase due to the destruction of red blood cells caused by an increased concentration of potassium .

7.3 Side effects

- exothermic reaction

  The probability of origin is 2.9%. Within 1-2 hours after the transfusion, there is an increase in body temperature by more than 2 °C , which is accompanied by symptoms of fever .

- Allergy

  The probability of origin is 3%. After transfusion, an allergic reaction may occur. Mild effects of the reaction include pruritus, localized erythema, urticaria, angioedema and joint pain, and blood eosinophilia . Serious complications: bronchospasm, cyanosis, shortness of breath, hypotension, retrosternal pain, wheezing in the lungs, rapid pulse, shock, laryngeal edema and even suffocation.

- Hemolytic reaction

  It is observed mainly in women (73% of cases), to a lesser extent in men. A hemolytic reaction is a series of reactions caused by the destruction of red blood cells after a blood transfusion. There is an acute and delayed hemolytic reaction to a blood transfusion. Such a reaction can occur after a transfusion of several tens of ml. blood. Its symptoms include chilliness, flushing, shortness of breath, low blood pressure, bleeding from the wound surface, hemoglobinuria, oliguria, anuria, and even kidney failure and uremia (most often a serious reaction occurs after 1-2 weeks). The patient may suddenly go into shock.

  The reaction is not typical for the Rh blood group, in some cases for other blood group systems. In the case of blood transfusions to pregnant women and repeated and subsequent transfusions within a few days or weeks, fever, anemia and jaundice may be observed. Symptoms are mild, there is an increase in reticulocytes and spherocytosis , a decrease in the number of globins, hepatosplenomegaly and, to a lesser extent, hemoglobinuria.

- Reaction to bacterial contamination of transfused blood

  A mild reaction is manifested in a slight fever. More serious consequences of transfusing a small amount of blood (10-20 ml.) In the event of an unexpected exacerbation and in a state of extreme nervousness, it can lead to severe chills, fever, sweating, nausea, breathing problems, dry cough, cyanosis, facial flushing, bleeding of the mucous membrane and the release of blood from the wound surface, pain in the abdomen, diarrhea, high blood pressure, weak pulse. There may also be consequences in the form of severe shock, disseminated intravascular coagulation syndrome, acute renal failure, and death. Hemoglobinuria and pulmonary complications cannot be ruled out either. In general, heat syncope and skin hyperemia are typical syndromes. Shock type of warm and dry hyperemia and skin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anesthesia of patients can only lead to a drop in blood pressure and a reduction in bleeding, however, it will not affect chilliness and fever.

- Circulatory disorders
  With a large volume of transfused blood or with a predisposition to heart failure, blood transfusion can cause circulatory failure, lead to pulmonary edema and, in cases with serious complications, death of the patient can occur within a few minutes.
  During or an hour after a blood transfusion, patients may experience an unexpected increase in heart rate, weak heart sounds, weak pulse, breathing problems, a feeling of tightness in the chest, headache, cyanosis, cough with copious sputum with blood, swollen neck veins in a direct landing, rales in the lungs, atrial fibrillation or atrial flutter may occur and death may occur within a few minutes. Clinical symptoms and a significant increase in systolic blood pressure greater than 6.7 kPa may help diagnose this condition.

- Accumulation of harmful citrate: negligible possibility.
  In clinical blood transfusion, anticoagulants in the form of a solution of citrate or cyclopentadiene are mainly used, when the plasma citrate concentration easily reaches toxic levels (approximately 1 g per 1 liter) during massive transfusion or exchange transfusion. Under normal circumstances, sodium citrate and sodium bicarbonate are rapidly metabolized in the liver, so no toxic effects will occur if donated blood is taken slowly. However, with a large amount of blood, it can react with calcium, sodium citrate, and calcium citrate will have an inhibitory effect on the reduction of repetitive pulse, lowering blood pressure and low blood calcium due to tetany. Therefore, when transfusing 1000 ml. blood must be added 1 gr. calcium to prevent hypocalcemia .

- Hyperkalemia
  An increase in the time of storage and delivery of whole blood and erythrocytes leads to a gradual increase in plasma potassium concentration, due to an increase in the concentration of potassium in erythrocytes and its leakage. Significant blood transfusion can lead to potassium intoxication, a plasma potassium concentration of 8 mmol/l can lead to significant changes in the ECG, and its excess of 10 mmol/l to sudden death.
- Hyperammonemia
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Violation of acid-base balance:
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Hypothermia:
  Transfusion of large amounts of stored blood can cause the patient's body temperature to drop sharply, while ventricular fibrillation can occur (especially most likely with high potassium and low calcium). Therefore, a large amount of preserved blood after transportation should be

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

kept at room temperature until its temperature naturally rises, and only then should it be transfused. Those. the temperature of the blood should be approximately 36 °C and only after that transfusion is possible.

- Posttransfusion purpura:
  immune and short-term thrombocytopenia syndrome that manifested itself after blood transfusion . It is mainly observed in middle-aged women, as well as in people aged 16 to 80 years. Associated with the pathogenesis and specific antigens of platelets, since the entry into the blood of antigen-negative patients of antigen-positive platelets leads to the appearance of allogeneic antibodies and destruction of platelets occurs.

- Pulmonary microvascular thrombosis
  In the process of blood storage, leukocytes, platelets and cell breakdown products change protein and fibrin structure varies in the range of 20 ~ 80 microns in micropolymer diameter . During massive transfusion, this micropolymer seeps into the patient's blood through a hole in a standard 170 μm filter and can significantly block pulmonary capillaries, which can lead to the appearance of the so-called "post-transfusion pulmonary insufficiency syndrome" (also known as pulmonary microvascular thrombosis).
  After a blood transfusion, either unexpected irritation, breathing problems, acute hypooxygenation , and even death may occur. In the process of coronary artery bypass surgery , the micropolymer can directly lead to microvascular thrombosis of the brain, which will cause paralysis.

- Acute lung injury associated with blood transfusion
  Origin probability ~ 0.02%. Occurs during a blood transfusion or due to complications after a transfusion. It is characterized by acute hypoxia and non- cardiogenic pulmonary edema and is the leading cause of death due to blood transfusion. Activation of leukocytes or aggregation of transfused blood in the capillaries of the lungs during the release of bioactive factors, which leads to endothelial damage to capillary cells and pulmonary edema. Typical clinical manifestations that appear during the transfusion or within 6 hours after its completion (usually within 1-2 hours) cannot be explained by the primary disease and have nothing to do with the sudden onset of progressive dyspnea. Patients experience dyspnoea, cyanosis, cough, fever, irritation, hypotension, and in a small number of cases there is a delay in the manifestation of the above syndromes (up to 48 hours).

- Transfusion-induced graft-versus-host disease (GVHD)
  It is one of the most serious complications of blood transfusion. The probability of occurrence varies from about 0.01% to 0.1% and in the bone marrow of the recipient, the appearance of an immunocompetent lymphocyte (mainly T-lymphocytes) in the blood and blood components in the reaction of THD, caused by a similar group of clinical manifestations, is observed. The mortality rate in this case reaches 90-100%.
  There are three causes of GVHD:
  1. The appearance of an immunocompetent lymphocyte in the blood or in its components.
  2. The immunity of the recipient cells is low or damaged.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Donor and recipient antigens (HLA antigens) do not match.

GVHD mostly occurs within 1-2 weeks after a transfusion. The main symptoms are high fever, fever and irregular breathing. Fever 1 ~ 2 days, erythema of the skin of the face and body and papule, followed by blistering and peeling of the skin, may spread to the limbs. In the case of a more serious manifestation of the disease, general erythroderma, the appearance of blisters and severe peeling of the skin are observed. Gastrointestinal symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, and abdominal pain. Watery or bloody diarrhea. In serious situations, pain in the spleen and liver, bile spillage and an increase in transaminase may appear. All this leads to suppression of the activity of the bone marrow, anemia, bleeding and often death from severe infection of the body. Pancytopenia caused by bone marrow failure is an important sign of end -stage GVHD. After the appearance of these symptoms, the death of most patients occurs within a month.

8 Precautionary measures

- The solution in the blood kit contains no impurities and is colorless or almost completely colorless. Check the bag before use and DO NOT use the product if the packaging is damaged, bag leaks, mold, cloudy liquid, foreign objects inside.
- Particular attention should be paid to patients with dysfunction of the liver and kidneys, or who are constantly in a state of shock due to hypocalcemia .
- To avoid poisoning with sodium citrate, it is necessary to inject the required volume of calcium gluconate or calcium chloride intravenously when transfusing a large volume of blood.
- When transfusing 1000 ml. blood containing sodium citrate, inject qs10% calcium gluconate solution or 10 ml. 5% calcium chloride solution. In case of blood coagulation, the calcium solution must be administered separately from the blood.
- Use the product before the expiration date.
- Use the product immediately after breaking its packaging.
- Used bags, or bags that have expired, must be disposed of in accordance with the rules for the disposal of medical materials after contact with blood.
- The product contains diethylhexyl phthalate . Exchange transfusion in children, as well as exchange transfusion in adults during extracorporeal membrane oxygenation, should be carried out under the supervision of a physician.
- Designed for single use. Repeated use may lead to cross-contamination.
- The used product is treated as medical waste.

9 Potential consumers

Only qualified medical personnel using personal protective equipment (gloves, etc.) can work with this type of equipment.

The product is intended for use in the following institutions:

- Blood transfusion stations
- blood centers
- Blood donation points
- Hospitals

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Emergency departments
- Intensive care units, etc.

10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device

10.1 General view of the medical device

Figure 1 shows a Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube and a bag for blood samples

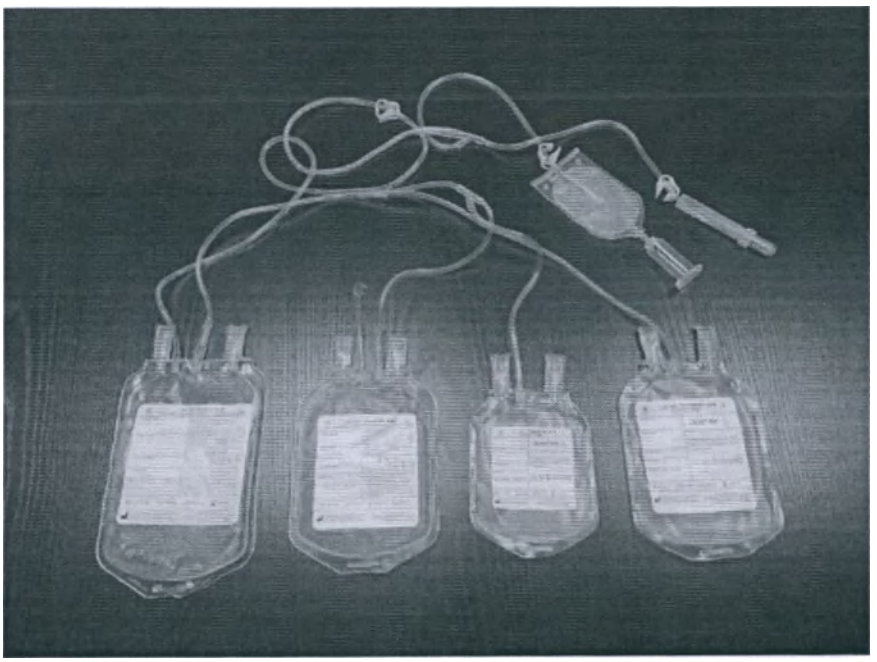


Figure 1. Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube and a bag for blood samples

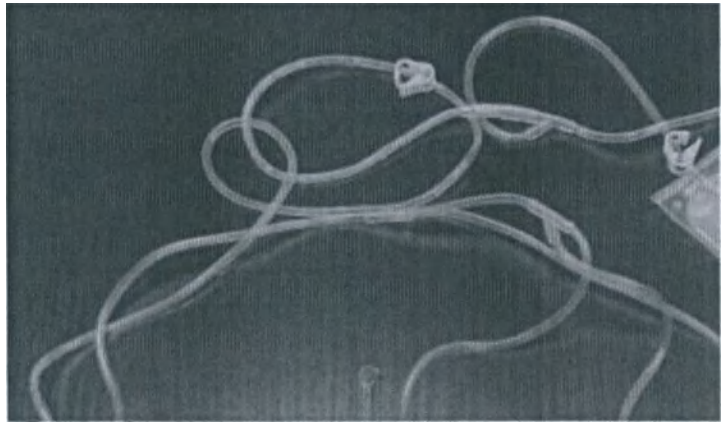
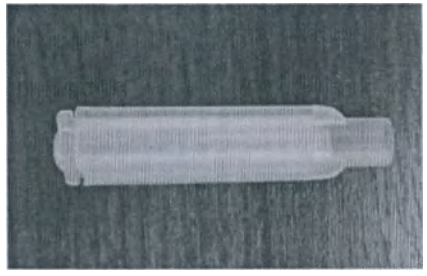
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Technical characteristics of the medical device

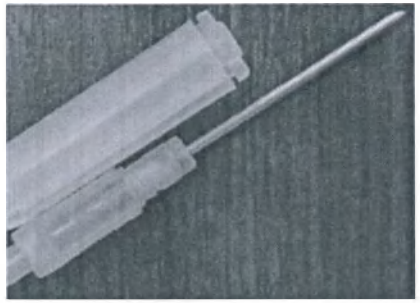
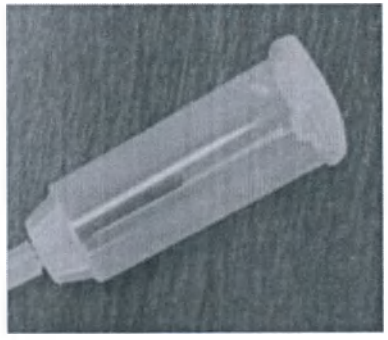
Table 1 - Technical characteristics of the medical device

Name	Appearance	Purpose	Main parameters / characteristics
Quad container (Q), Q450		Designed for collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of blood and blood components	Dimensions (HxW), mm: 450 ml bag - 180*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 10) Weight, g: 260 ± 10 Volume, ml: 450 ± 22.5 / 400 ± 20 / 400 ± 20 / 400 ± 20 Type of connection between bags: monolithic connection Number of fittings, pcs : 450 ml bag - 2 400 ml bag - 2

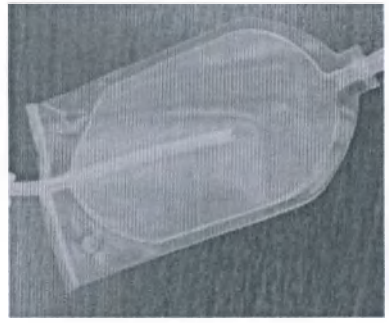
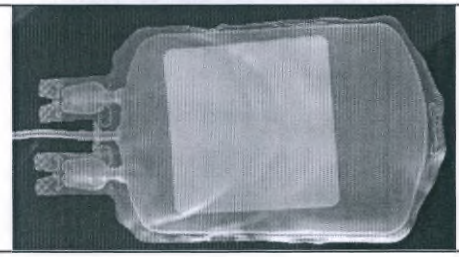
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			400 ml bag - 2 400 ml bag - 2 Fitting, inner diameter, mm: 5.5 ± 0.5
Connecting line		For transferring a donor's blood to a blood collection container, as well as to a blood sampling container	Donor line length, mm: 960 ± 40 Line outer diameter, mm: 4.5 ± 0.3 Line inner diameter, mm: 3.3 ± 0.16 Length of connecting lines, mm: 200 ± 10 / 350 ± 17.5 / 250 ± 12.5 / 210 ± 10.5
Protective cap for the needle (NP)		To protect the operator	Length, mm: 78 ± 4 Diameter, mm: 6 ± 0.3 Weight, g: 2 ± 0.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Needle		Puncture of a vein for subsequent blood collection	Caliber: 16G Nominal outer diameter, mm: 1.6 Length, mm: 38 ± 1.9 Weight, g: 4 ± 0.2
Adapter for vacuum tube (CT)		To take a blood sample	Weight, g: 4 ± 0.2 Needle, caliber: 20 G Needle, nominal outer diameter, mm: 0.9 Needle, length, mm: 20 ± 1 Test tube, length, mm: 55 ± 2.7 Test tube, diameter, mm: 12 ± 0.6 Test tube, volume, ml: 35 ± 1.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Blood sampling container (SP)		To take a blood sample	Overall dimensions (HxW), mm: 53x70 ± 3 Volume, ml: 30 ± 1.5 Weight, g: 10 ± 0.5
Line clamp		Shutting off the blood supply	Weight, g: 1.62 ± 0.08 Overall dimensions, mm: 25x21x10 (± 1) The force required for fixing: 10N
Platelet storage bag 5 days (PL) (if necessary)		For storage of platelets 5 days	Weight, g: 25 ± 5 Overall dimensions, mm: 180*120 (± 10)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 2 - The content of solutions in the blood kit

Bag, volume	Material / Brand	Preservative/solution [CPD-1, CPD, or SAGM] (if available)	Amount of preservative
Bag 450 ml	Medical PVC / 3800	CPD	63 ml
450 ml bag	Medical PVC / 3800	SAGM	100 ml
Bag 400 ml	Medical PVC / 3800	Empty bag	—
400 ml bag	Medical PVC / 3800	Empty bag	—

Table 3 – Composition of CPD solution

Ingredients	Chemical formula	Quantity (g per 100 ml)
Citric acid (anhydrous)	C6H8O7	0.299 g
Sodium citrate (dihydrate)	C6H5Na3O7 2H2O	2.63 g
Monobasic sodium phosphate (monohydrate)	NaH2PO4	0.222 g
Dextrose (monohydrate)	C6H12O6H2O	2.55 g
Water for injections	H2O	Amount sufficient to reach 100 ml

Table 4 – The composition of the SAGM solution

Ingredients	Chemical formula	Quantity (g per 100 ml)
Dextrose (monohydrate)	C6H12O6H2O	0.900 g
Sodium citrate (dihydrate)	C6H5Na3O7 2H2O	0.877 g
adenine	C5H5N5	0.0169 g
Mannitol	C6H14O6	0.525 g
Water for injections	H2O	Amount sufficient to reach 100 ml

11 Contents of delivery

Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube and a bag for blood samples, in the composition:

6.1 Quad container (Q), Q450, composing of:

- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 400/400/400 ml or 450/400/400 ml- 3 pcs.

6.2. Anticoagulant solution CPD (C) - 1 pc. (if necessary)

6.3. Hemopreservative solution SAGM (S) - 1 pc. (if necessary)

6.4. Connecting line - 1 pc. (TB)

6.5. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.

6.6. Needle - 1 pc.

6.7. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)

6.8. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if necessary)

6.9. Line clamp - 1 pc.

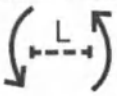
6.10. Platelet storage bag 5 days (PL) (if necessary)

6.11. Instructions for use - 1 pc.

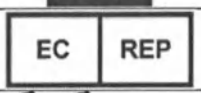
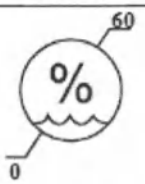
Instructions for use are supplied on paper, as well as additionally through the global information network.

12 Marking

Table 5 - Decoding of marking symbols

Symbol	Symbol decoding
	CPD anticoagulant bag
	Bag for blood components
	The bag is empty
	Oxygen permeable bag
	Bag with hemopreservative SAGM
	Leukocyte filter
	Sign "Caution! Please refer to the instructions for use"
	"Refer to instructions for use" sign
	"Do not use if packaging is damaged" sign
	"Do not reuse" sign

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Do not re-sterilize sign
	Sterilization by steam or dry heat sign
	Batch number
	Factory number
	Date of manufacture
	Best before date
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Union
	Compliance with MDD Directive 93/42
	With the content or presence of phthalates
	Store unused bags at a relative humidity of 0 to 60%
	Store unused bags at 0 to 30°C
	Sign "The total number of boxes in a stack should not exceed 6 pcs."

13 Conditions of operation, storage and transportation

13.1 Operating conditions

Table 6 - Operating conditions

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.2 Storage conditions

Unused blood kits should be stored in the original carton.

Unused blood kits may be stored at room temperature below 30°C, with relative humidity less than 60%. Blood containers should be stored between +2°C and +6°C.

Avoid storage at too high temperatures and direct sunlight.

Table 7 - Storage conditions for unused blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to _ + 30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 8 - Storage conditions for blood bags

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6.
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.3 Transport conditions

Unused bags must be transported in the original carton.

Table 9 - Transport conditions for unused blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 10 - Conditions for transporting blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

14 Sterilization

An autoclave was used to sterilize finished products. The pressurized wet steam sterilization process involves sterilization at 121 degrees for 30 minutes in accordance with ISO 17665-1:2006.

15 Product cleaning and disinfection

The product is supplied sterile and does not require re-sterilization.

The product is intended for single use, so cleaning and disinfection is not required.

16 Maintenance and repair

Products do not require maintenance and cannot be repaired. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of use.

17 The procedure for the disposal and destruction of a medical device

Suzhou Co. Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » is committed to protecting the environment and ensuring the continued safe and efficient use of its products through adequate support, provision and training. Thus, the products of Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » Designed and manufactured in accordance with applicable environmental guidelines. With proper operation and maintenance, the risk of environmental pollution can be avoided.

At the end of their useful life, products must be cleaned of all possible biological materials and must be properly disposed of in accordance with the disposal rules for each product in accordance with the requirements of medical institutions (waste class B).

Dispose of packaging materials in accordance with applicable waste collection and treatment regulations.

If you have any questions, please contact the local municipal authorities responsible for waste disposal.

18 List of international regulatory documents/standards to which the medical device complies

Table 11 - List of international regulatory documents / standards to which the medical device complies

Document Number	Name
EN ISO9001 : 2008	Systems management quality . Requirements .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 13485 : 2003 / AC2007	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971 : 2007	Medical products. Application of risk management to medical devices
EN ISO 14644-1 : 1999	Cleanrooms and related controlled environments. Part 1. Classification of air purity
EN ISO 14644-2 : 2000	Cleanrooms and related controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air purity by particle concentration
EN ISO 3826-1 : 2003	Production of collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: standard containers - second edition
EN ISO 10993.1 : 2003	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research
EN ISO 10993.4 : 2002/AC : 2006	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for blood interactions
EN ISO 10993.10 : 1999/A1 : 2006	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10: Irritant and sensitizing studies
EN 980 : 2008	Medical devices. Graphic symbols used in the labeling of medical devices
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical products - Microbiological processes - Part 1: Determination of the population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:1998	Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 2: Tests of sterility to be performed in the validation of sterilization processes
EN ISO 11607-1:2006	Packages for end-packaged sterilizable medical products - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 17665 : 2006	Sterilization of healthcare products - Damp heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine management of sterilization processes for medical devices (ISO 17665-1:2006)
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 14698-1:2003	Clean rooms and related controlled environments - Biosphere Pollution control - Part 1: General principles and methods
EN ISO 14698-2: 2003	Cleanrooms and belonging cleanroom areas - Biology contamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biological contamination data
GOST R 50444-92	Devices, devices and equipment medical. General specifications
GOST 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Single use polymeric containers for blood and its components. Technical requirements. Test Methods
GOST 25047-87	Complete exfusion , infusion and transfusion devices for single use. Specifications
GOST 31209-2003	Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods
GOST R 52938-2008	Donor blood and its components. Containers with preserved blood or its components. Marking

19 Warranty

The manufacturer guarantees the compliance of the medical product with the stated requirements, provided that the consumer observes the rules of operation, storage, and transportation.

Warranty period of storage of the product is 2 years.

The warranty period from the date of commissioning is 2 years.

20 Expiry date information

The shelf life of the product is 2 years.

Shelf life after opening the foil package is 2 years.

21 Address for complaints

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
"Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд."
Организация/Organization

Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China /
Адрес/Address\

Должность/Occupation

Ni Yungen
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instructions for use on a medical device:

" Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants ",

Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, a bag for blood samples and Leukocyte filter (solid)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

1 Name of the medical device 4
1.1 Name of the medical device 4
1.2 Version 4
2 Information about the developer of the medical device 4
3 Information about the manufacturer of the medical device 4
4 Importer/organization authorized to receive claims 5
5 Purpose of the medical device, established by the manufacturer 5
6 How it works 5
7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device 5
7.1 Indications for use 5
7.2 Contraindications 6
7.3 Side effects 6
8 Precautions 9
9 Potential customers 9
10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device 10
10.1 General view of the medical device 10
10.2 Technical characteristics of the medical device 11
11 Scope of delivery 16
12 Marking 17
13 Operating, storage and transport conditions 19
13.1 Operating conditions 19
13.2 Storage conditions 19
13.3 Transport conditions 20
14 Sterilization 20
15 Cleaning and disinfecting the product 20
16 Maintenance and repair 20
17 Procedure for the disposal and destruction of a medical device 20
18 List of international regulations/standards to which the medical device complies 21
19 Warranty 23
20 Expiry date information 23
21 Complaint address 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol transcript:

S (container) – Single;

D – Double;

T – Triple;

Q – Quadruple;

C – Solution of anticoagulant CFDA-1 or CFD;

S (solution) – Solution of hemoconservant SAGM;

PL – 5 days platelet storage;

NP – needle protector;

SP – sampling pouch;

CT – collection tube or sampling holder;

X - With all accessories Needle Protector (NP), Blood Collection Container (SP), Vacuum Tube Adapter (CT).

F – with leukocyte filter;

TB – Top & Bottom bag;

B – means blow extruded film.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Name of the medical device

1.1 Name of the medical device

Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants (hereinafter referred to as blood sets / product).

1.2 Version

Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, a bag for blood samples and Leukocyte filter (solid), in the composition:
7.1 Quad container (Q), Q450, composing of:
- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 400/400/400 ml or 450/400/400 ml- 3 pcs.
7.2. Anticoagulant solution CPD (C) - 1 pc. (if necessary)
7.3. Hemopreservative solution SAGM (S) - 1 pc. (if necessary)
7.4. Leukocyte filter WBC (solid) (F) - 1 pc. (if necessary)
7.5. Connecting line - 1 pc.
7.6. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.
7.7. Needle - 1 pc.
7.8. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)
7.9. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if necessary)
7.10. Line clamp - 1 pc.
7.11. Instructions for use - 1 pc.

2 Information about the developer of the medical device

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86-512-63331782

Fax: +86-512-63330387

email : shen _ _jian 88@163. com

3 Manufacturer information _ medical products

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

serena@fosmedic.com;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

sales@fosmedic.com

4 Importer/organization authorized to accept claims

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

5 The purpose of the medical device, established by the manufacturer

The blood set is a sealed sterile container with blood collection outlet tubes with an integrated needle, designed for the collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of whole blood and its components.

The quad bag blood set can be used to collect, store, separate, process and store blood components for clinical transfusion.

Depending on the intended use, blood kits may contain an anticoagulant and/or a preservative solution for storing blood or blood components.

Blood kits are single use medical devices.

Blood kits provide:

- preservation of the quality of blood and its components;
- efficient and safe blood collection, storage, separation of blood into components and transfusion of contents; - minimization of contamination, especially bacterial; - absence of air embolism during collection and transfusion; - connection and transfusion using blood transfusion devices;

6 Operating principle

Blood is taken from a large vein in the area of the elbow, in the absence of skin damage, after applying a tourniquet to the shoulder and treating the skin at the venipuncture site with disinfectants. During taking (exfusion), blood flows by gravity into a special plastic container with an anticoagulant (a substance that prevents blood clotting). At the same time, the container is placed on special stirrer scales , which ensure uniform mixing of the blood with the anticoagulant and accurate dosing of the exfused blood . The standard blood dose is 450 ml.

7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device

7.1 Indications for use

- Acute blood loss, in which blood volume can decrease by 20%, orthostatic tachycardia and blood pressure, especially in the elderly and children, are signs of the need for a blood transfusion to make up for the loss and maintain the body's oxygen needs;
- Pancytopenia , such as aplastic anemia, due to chemotherapy or radiation therapy causes a state of myelosuppression , whole blood can be used to make up for the lack of three lines;
- In patients with cardiopulmonary bypass, as well as those on hemodialysis, the heart-lung machine can reduce the number of platelets by 50%;
- Acute sepsis, sepsis;
- Carbon monoxide and phenol poisoning;
- Neonatal hemolytic transfusion therapy, need for whole blood.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Contraindications

- In case of incompatibility of leukocytes, platelets, the HLA antigen is incompatible, or an allergic reaction occurs in the blood plasma;
- A variety of immune diseases caused by plasma anti-RBC antibodies or complements that can interfere with the RBC hemolysis reaction;
- Patients with uremia, hyperkalemia and acidosis, in which lactate levels increase due to the destruction of red blood cells caused by an increased concentration of potassium.

7.3 Side effects

- exothermic reaction
  The probability of origin is 2.9%. Within 1-2 hours after the transfusion, there is an increase in body temperature by more than 2 °C , which is accompanied by symptoms of fever .

- Allergy
  The probability of origin is 3%. After transfusion, an allergic reaction may occur. Mild effects of the reaction include pruritus, localized erythema, urticaria, angioedema and joint pain, and blood eosinophilia . Serious complications: bronchospasm, cyanosis, shortness of breath, hypotension, retrosternal pain, wheezing in the lungs, rapid pulse, shock, laryngeal edema and even suffocation.

- Hemolytic reaction
  It is observed mainly in women (73% of cases), to a lesser extent in men. A hemolytic reaction is a series of reactions caused by the destruction of red blood cells after a blood transfusion. There is an acute and delayed hemolytic reaction to a blood transfusion. Such a reaction can occur after a transfusion of several tens of ml. blood. Its symptoms include chilliness, flushing, shortness of breath, low blood pressure, bleeding from the wound surface, hemoglobinuria, oliguria, anuria, and even kidney failure and uremia (most often a serious reaction occurs after 1-2 weeks). The patient may suddenly go into shock.
  The reaction is not typical for the Rh blood group, in some cases for other blood group systems. In the case of blood transfusions to pregnant women and repeated and subsequent transfusions within a few days or weeks, fever, anemia and jaundice may be observed. Symptoms are mild, there is an increase in reticulocytes and spherocytosis , a decrease in the number of globins, hepatosplenomegaly and, to a lesser extent, hemoglobinuria.

- Reaction to bacterial contamination of transfused blood
  A mild reaction is manifested in a slight fever. More serious consequences of transfusing a small amount of blood (10-20 ml.) In the event of an unexpected exacerbation and in a state of extreme nervousness, it can lead to severe chills, fever, sweating, nausea, breathing problems, dry cough, cyanosis, facial flushing, bleeding of the mucous membrane and the release of blood from the wound surface, pain in the abdomen, diarrhea, high blood pressure, weak pulse. There may also be consequences in the form of severe shock, disseminated intravascular coagulation syndrome, acute renal failure, and death. Hemoglobinuria and pulmonary complications cannot be ruled out either. In general, heat syncope and skin hyperemia are typical syndromes. Shock type of warm and dry hyperemia and skin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anesthesia of patients can only lead to a drop in blood pressure and a reduction in bleeding, however, it will not affect chilliness and fever.

- Circulatory disorders
  With a large volume of transfused blood or with a predisposition to heart failure, blood transfusion can cause circulatory failure, lead to pulmonary edema and, in cases with serious complications, death of the patient can occur within a few minutes.
  During or an hour after a blood transfusion, patients may experience an unexpected increase in heart rate, weak heart sounds, weak pulse, breathing problems, a feeling of tightness in the chest, headache, cyanosis, cough with copious sputum with blood, swollen neck veins in a direct landing, rales in the lungs, atrial fibrillation or atrial flutter may occur and death may occur within a few minutes. Clinical symptoms and a significant increase in systolic blood pressure greater than 6.7 kPa may help diagnose this condition.

- Accumulation of harmful citrate: negligible possibility.
  In clinical blood transfusion, anticoagulants in the form of a solution of citrate or cyclopentadiene are mainly used, when the plasma citrate concentration easily reaches toxic levels (approximately 1 g per 1 liter) during massive transfusion or exchange transfusion. Under normal circumstances, sodium citrate and sodium bicarbonate are rapidly metabolized in the liver, so no toxic effects will occur if donated blood is taken slowly. However, with a large amount of blood, it can react with calcium, sodium citrate, and calcium citrate will have an inhibitory effect on the reduction of repetitive pulse, lowering blood pressure and low blood calcium due to tetany. Therefore, when transfusing 1000 ml. blood must be added 1 gr. calcium to prevent hypocalcemia .

- Hyperkalemia
  An increase in the time of storage and delivery of whole blood and erythrocytes leads to a gradual increase in plasma potassium concentration, due to an increase in the concentration of potassium in erythrocytes and its leakage. Significant blood transfusion can lead to potassium intoxication, a plasma potassium concentration of 8 mmol/l can lead to significant changes in the ECG, and its excess of 10 mmol/l to sudden death.

- Hyperammonemia
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Violation of acid-base balance:
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Hypothermia:
  Transfusion of large amounts of stored blood can cause the patient's body temperature to drop sharply, while ventricular fibrillation can occur (especially most likely with high potassium

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

and low calcium). Therefore, a large amount of preserved blood after transportation should be kept at room temperature until its temperature naturally rises, and only then should it be transfused. Those. the temperature of the blood should be approximately 36 °C and only after that transfusion is possible.

- Posttransfusion purpura:
  immune and short-term thrombocytopenia syndrome that manifested itself after blood transfusion . It is mainly observed in middle-aged women, as well as in people aged 16 to 80 years. Associated with the pathogenesis and specific antigens of platelets, since the entry into the blood of antigen-negative patients of antigen-positive platelets leads to the appearance of allogeneic antibodies and destruction of platelets occurs.

- Pulmonary microvascular thrombosis
  In the process of blood storage, leukocytes, platelets and cell breakdown products change protein and fibrin structure varies in the range of 20 ~ 80 microns in micropolymer diameter . During massive transfusion, this micropolymer seeps into the patient's blood through a hole in a standard 170 μm filter and can significantly block pulmonary capillaries, which can lead to the appearance of the so-called "post-transfusion pulmonary insufficiency syndrome" (also known as pulmonary microvascular thrombosis).
  After a blood transfusion, either unexpected irritation, breathing problems, acute hypooxygenation , and even death may occur. In the process of coronary artery bypass surgery , the micropolymer can directly lead to microvascular thrombosis of the brain, which will cause paralysis.

- Acute lung injury associated with blood transfusion
  Origin probability ~ 0.02%. Occurs during a blood transfusion or due to complications after a transfusion. It is characterized by acute hypoxia and non- cardiogenic pulmonary edema and is the leading cause of death due to blood transfusion. Activation of leukocytes or aggregation of transfused blood in the capillaries of the lungs during the release of bioactive factors, which leads to endothelial damage to capillary cells and pulmonary edema. Typical clinical manifestations that appear during the transfusion or within 6 hours after its completion (usually within 1-2 hours) cannot be explained by the primary disease and have nothing to do with the sudden onset of progressive dyspnea. Patients experience dyspnoea, cyanosis, cough, fever, irritation, hypotension, and in a small number of cases there is a delay in the manifestation of the above syndromes (up to 48 hours).

- Transfusion-induced graft-versus-host disease (GVHD)
  It is one of the most serious complications of blood transfusion. The probability of occurrence varies from about 0.01% to 0.1% and in the bone marrow of the recipient, the appearance of an immunocompetent lymphocyte (mainly T-lymphocytes) in the blood and blood components in the reaction of THD, caused by a similar group of clinical manifestations, is observed. The mortality rate in this case reaches 90-100%.
  There are three causes of GVHD:
  1. The appearance of an immunocompetent lymphocyte in the blood or in its components.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. The immunity of the recipient cells is low or damaged.
3. Donor and recipient antigens (HLA antigens) do not match.

GVHD mostly occurs within 1-2 weeks after a transfusion. The main symptoms are high fever, fever and irregular breathing. Fever 1 ~ 2 days, erythema of the skin of the face and body and papule, followed by blistering and peeling of the skin, may spread to the limbs. In the case of a more serious manifestation of the disease, general erythroderma, the appearance of blisters and severe peeling of the skin are observed. Gastrointestinal symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, and abdominal pain. Watery or bloody diarrhea. In serious situations, pain in the spleen and liver, bile spillage and an increase in transaminase may appear. All this leads to suppression of the activity of the bone marrow, anemia, bleeding and often death from severe infection of the body. Pancytopenia caused by bone marrow failure is an important sign of end-stage GVHD. After the appearance of these symptoms, the death of most patients occurs within a month.

8 Precautionary measures

- The solution in the bag does not contain impurities and is colorless or almost completely colorless. Check the bag before use and DO NOT use the product if the packaging is damaged, bag leaks, mold, cloudy liquid, foreign objects inside.
- Particular attention should be paid to patients with dysfunction of the liver and kidneys, or who are constantly in a state of shock due to hypocalcemia .
- To avoid poisoning with sodium citrate, it is necessary to inject the required volume of calcium gluconate or calcium chloride intravenously when transfusing a large volume of blood.
- When transfusing 1000 ml. blood containing sodium citrate, inject qs10% calcium gluconate solution or 10 ml. 5% calcium chloride solution. In case of blood coagulation, the calcium solution must be administered separately from the blood.
- Use the product before the expiration date.
- Use the product immediately after breaking its packaging.
- Used bags, or bags that have expired, must be disposed of in accordance with the rules for the disposal of medical materials after contact with blood.
- The product contains diethylhexyl phthalate . Exchange transfusion in children, as well as exchange transfusion in adults during extracorporeal membrane oxygenation, should be carried out under the supervision of a physician.
- Designed for single use. Repeated use may lead to cross-contamination.
- The used product is treated as medical waste.

9 Potential consumers

Only qualified medical personnel using personal protective equipment (gloves, etc.) can work with this type of equipment.

The product is intended for use in the following institutions:

– Blood transfusion stations
– blood centers
– Blood donation points

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Hospitals
- Emergency departments
- Intensive care units, etc.

10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device

10.1 General view of the medical device

Figure 1 shows a Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, a bag for blood samples and Leukocyte filter (solid).

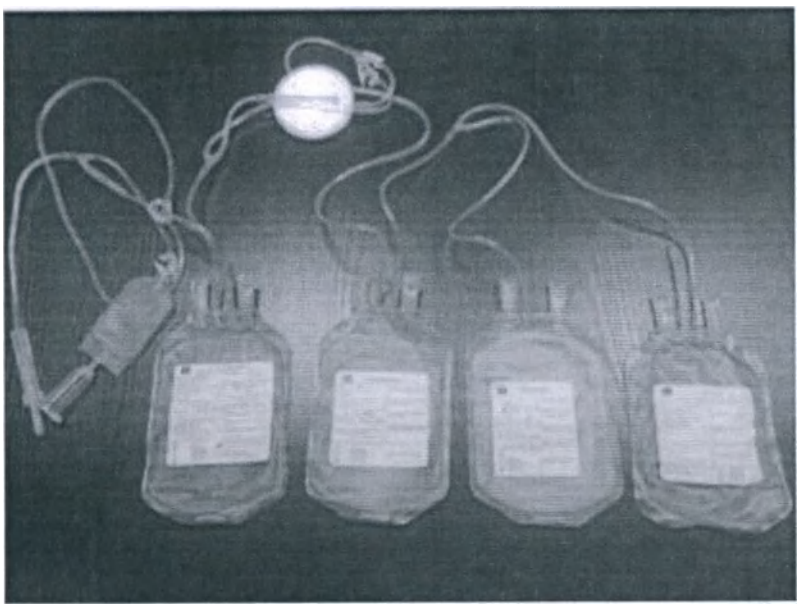


Figure 1. Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, a bag for blood samples and Leukocyte filter (solid).

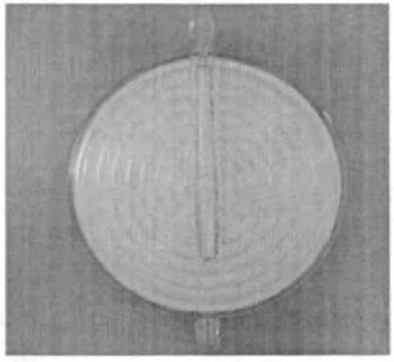
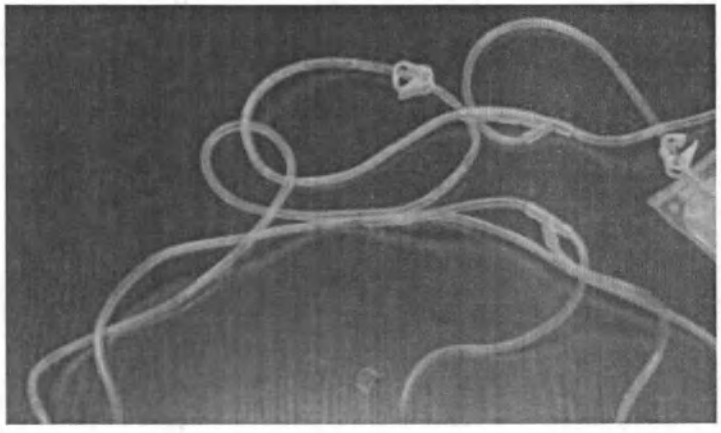
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Technical characteristics of the medical device

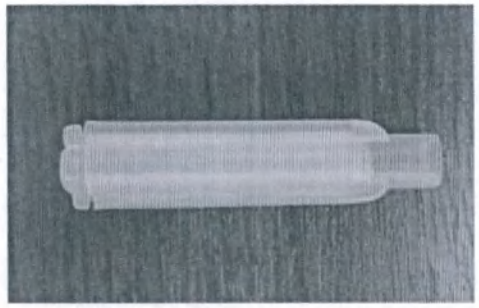
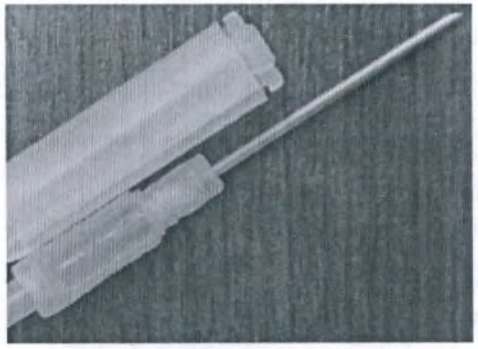
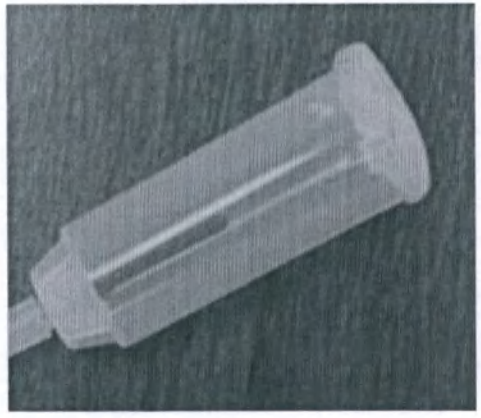
Table 1 - Technical characteristics of the medical device

Name	Appearance	Purpose	Main parameters / characteristics
Quad container (Q), Q450		Designed for collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of blood and blood components	Dimensions (HxW), mm: 450 ml bag - 180*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 10) Weight, g: 297 ± 10 Volume, ml: 450 ± 22.5 / 400 ± 20 / 400 ± 20 / 400 ± 20 Type of connection between bags: monolithic connection Number of fittings, pcs : 450 ml bag - 2 400 ml bag - 2

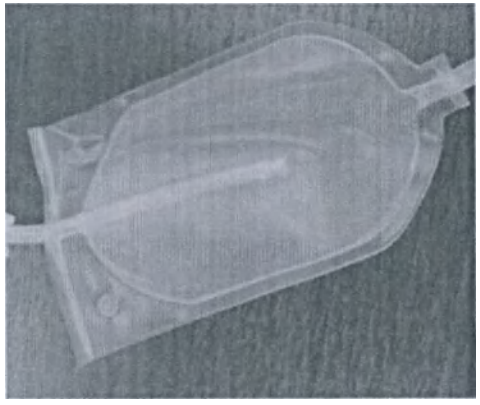
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			400 ml bag - 2 400 ml bag - 2 Fitting, inner diameter, mm: 5.5 ± 0.5
Leukocyte filter WBC (solid) (F)		Designed to filter whole blood	Weight, g: 51 ± 2.5 Diameter, mm: 90 ± 4 Overall dimensions, mm: 110 x 89 x 22 ± 2 RBC retention: 85% Residual white blood cells: < 1 x 10^6/1 dose
Connecting line		For transferring a donor's blood to a blood collection container, as well as to a blood sampling container	Donor line length, mm: 960 ± 40 Line outer diameter, mm: 4.5 ± 0.3 Line inner diameter, mm: 3.3 ± 0.16 Length of connecting lines, mm: 200 ± 10 / 350 ± 17.5 / 250 ± 12.5 / 210 ± 10.5

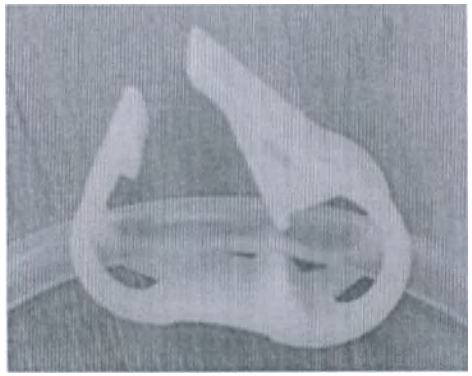
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Protective cap for the needle (NP)		To protect the operator	Length, mm: 78 ± 4 Diameter, mm: 6 ± 0.3 Weight, g: 2 ± 0.1
Needle		Puncture of a vein for subsequent blood collection	Caliber: 16G Nominal outer diameter, mm: 1.6 Length, mm: 38 ± 1.9 Weight, g: 4 ± 0.2
Adapter for vacuum tube (CT)		To take a blood sample	Weight, g: 4 ± 0.2 Needle, caliber: 20 G Needle, nominal outer diameter, mm: 0.9 Needle, length, mm: 20 ± 1 Test tube, length, mm: 55 ± 2.7 Test tube, diameter, mm:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			12 ±0.6 Test tube, volume, ml: 35 ± 1.8
Blood sampling container (SP)		To take a blood sample	Overall dimensions (HxW), mm: 53x70 ± 3 Volume, ml: 30 ± 1.5 Weight, g: 10 ± 0.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Line clamp		**Shutting off the blood supply**	**Weight, g: 1.62 ± 0.08** **Overall dimensions, mm: 25x21x10 (± 1)** **The force required for fixing: 10N**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 2 - The content of solutions in the bag

Bag, volume	Material / Brand	Preservative/solution [CPD-1, CPD, or SAGM] (if available)	Amount of preservative
Bag 450 ml	Medical PVC / 3800	CFD	63 ml
450 ml bag	Medical PVC / 3800	SAGM	100 ml
Bag 400 ml	Medical PVC / 3800	Empty bag	—
400 ml bag	Medical PVC / 3800	Empty bag	—

Table 3 – Composition of CPD solution

Ingredients	Chemical formula	Quantity (g per 100 ml)
Citric acid (anhydrous)	C6H8O7	0.299 g
Sodium citrate (dihydrate)	C6H5Na3O7 2H2O	2.63 g
Monobasic sodium phosphate (monohydrate)	NaH2PO4	0.222 g
Dextrose (monohydrate)	C6H12O6H2O	2.55 g
Water for injections	H2O	Amount sufficient to reach 100 ml

Table 4 – The composition of the SAGM solution

Ingredients	Chemical formula	Quantity (g per 100 ml)
Dextrose (monohydrate)	C6H12O6H2O	0.900 g
Sodium citrate (dihydrate)	C6H5Na3O7 2H2O	0.877 g
adenine	C5H5N5	0.0169 g
Mannitol	C6H14O6	0.525 g
Water for injections	H2O	Amount sufficient to reach 100 ml

11 Contents of delivery

Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, with a needle

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

protector, an adapter for a vacuum tube, a bag for blood samples and Leukocyte filter (solid), in the composition:

7.1 Quad container (Q), Q450, composing of:

- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 400/400/400 ml or 450/400/400 ml- 3 pcs.

7.2. Anticoagulant solution CPD (C) - 1 pc. (if necessary)

7.3. Hemopreservative solution SAGM (S) - 1 pc. (if necessary)

7.4. Leukocyte filter WBC (solid) (F) - 1 pc. (if necessary)

7.5. Connecting line - 1 pc.

7.6. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.

7.7. Needle - 1 pc.

7.8. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)

7.9. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if necessary)

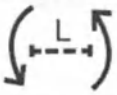
7.10. Line clamp - 1 pc.

7.11. Instructions for use - 1 pc.

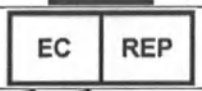
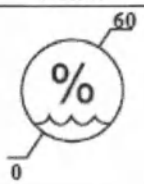
Instructions for use are supplied on paper, as well as additionally through the global information network.

12 Marking

Table 5 - Decoding of marking symbols

Symbol	Symbol decoding
	CPD anticoagulant bag
	Bag for blood components
	The bag is empty
	Oxygen permeable bag
	Bag with hemopreservative SAGM
	Leukocyte filter
	Sign "Caution! Please refer to the instructions for use"
	"Refer to instructions for use" sign
	"Do not use if packaging is damaged" sign
	"Do not reuse" sign

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Do not re-sterilize sign
	Sterilization by steam or dry heat sign
	Batch number
	Factory number
	Date of manufacture
	Best before date
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Union
	Compliance with MDD Directive 93/42
	With the content or presence of phthalates
	Store unused bags at a relative humidity of 0 to 60%
	Store unused bags at 0 to 30°C
	Sign "The total number of boxes in a stack should not exceed 6 pcs."

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Conditions of operation, storage and transportation

13.1 Operating conditions

Table 6 - Operating conditions

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.2 Storage conditions

Unused blood kits should be stored in the original carton.

Unused blood kits may be stored at room temperature below 30°C, with relative humidity less than 60%. Blood containers should be stored between +2°C and +6°C.

Avoid storage at too high temperatures and direct sunlight.

Table 7 - Storage conditions for unused blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 8 - Storage conditions for blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6.
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3 Transport conditions

Unused blood kits must be shipped in the original carton.

Table 9 - Transport conditions for unused blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 10 - Conditions for transporting blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

14 Sterilization

An autoclave was used to sterilize finished products. The pressurized wet steam sterilization process involves sterilization at 121 degrees for 30 minutes in accordance with ISO 17665-1:2006.

15 Product cleaning and disinfection

The product is supplied sterile and does not require re-sterilization.

The product is intended for single use, so cleaning and disinfection is not required.

16 Maintenance and repair

Products do not require maintenance and cannot be repaired. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of use.

17 The procedure for the disposal and destruction of a medical device

Suzhou Co. Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » is committed to protecting the environment and ensuring the continued safe and efficient use of its products through adequate support, provision and training. Thus, the products of Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » Designed and manufactured in accordance with applicable environmental guidelines. With proper operation and maintenance, the risk of environmental pollution can be avoided.

At the end of their useful life, products must be cleaned of all possible biological materials and must be properly disposed of in accordance with the disposal rules for each product in accordance with the requirements of medical institutions (waste class B).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dispose of packaging materials in accordance with applicable waste collection and treatment regulations.

If you have any questions, please contact the local municipal authorities responsible for waste disposal.

18 List of international regulatory documents/standards to which the medical device complies

Table 11 - List of international regulatory documents / standards to which the medical device complies

Document Number	Name
EN ISO9001 : 2008	Quality management systems. Requirements .
EN ISO 13485 : 2003 / AC2007	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971 : 2007	Medical products. Application of risk management to medical devices
EN ISO 14644-1 : 1999	Cleanrooms and related controlled environments. Part 1. Classification of air purity
EN ISO 14644-2 : 2000	Cleanrooms and related controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air purity by particle concentration
EN ISO 3826-1 : 2003	Production of collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: standard containers - second edition
EN ISO 10993.1 : 2003	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research
EN ISO 10993.4 : 2002/AC : 2006	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for blood interactions
EN ISO 10993.10 : 1999/A1 : 2006	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10: Irritant and sensitizing studies
EN 980 : 2008	Medical devices. Graphic symbols used in the labeling of medical devices
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical products - Microbiological processes - Part 1: Determination of the population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:1998	Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 2: Tests of sterility to be performed in the validation of sterilization processes

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 11607-1:2006	Packages for end-packaged sterilizable medical products - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 17665 : 2006	Sterilization of healthcare products - Damp heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine management of sterilization processes for medical devices (ISO 17665-1:2006)
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization
EN ISO 14698-1:2003	Clean rooms and related controlled environments - Biosphere Pollution control - Part 1: General principles and methods
EN ISO 14698-2: 2003	Cleanrooms and belonging cleanroom areas - Biology contamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biological contamination data
GOST R 50444-92	Devices, devices and equipment medical. General specifications
GOST 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Single use polymeric containers for blood and its components. Technical requirements. Test Methods
GOST 25047-87	Complete exfusion, infusion and transfusion devices for single use. Specifications
GOST 31209-2003	Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods
GOST R 52938-2008	Donor blood and its components. Containers with preserved blood or its components. Marking

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19 Warranty

The manufacturer guarantees the compliance of the medical product with the stated requirements, provided that the consumer observes the rules of operation, storage, and transportation.

Warranty period of storage of the product is 2 years.

The warranty period from the date of commissioning is 2 years.

20 Expiry date information

The shelf life of the product is 2 years.

Shelf life after opening the foil package is 2 years.

21 Address for complaints

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
"Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд."
Организация/Organization

Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China /
Адрес/Address\

Должность/Occupation

Ni Yungen
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instructions for use on a medical device:

" Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants ",

Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, a bag for blood samples and Leukocyte filter (soft)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

1 Name of the medical device 4
1.1 Name of the medical device 4
1.2 Version 4
2 Information about the developer of the medical device 4
3 Information about the manufacturer of the medical device 4
4 Importer/organization authorized to receive claims 5
5 Purpose of the medical device, established by the manufacturer 5
6 How it works 5
7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device 5
7.1 Indications for use 5
7.2 Contraindications 6
7.3 Side effects 6
8 Precautions 9
9 Potential customers 9
10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device 10
10.1 General view of the medical device 10
10.2 Technical characteristics of the medical device 10
11 Scope of delivery 16
12 Marking 17
13 Operating, storage and transport conditions 18
13.1 Operating conditions 18
13.2 Storage conditions 18
13.3 Transport conditions 19
14 Sterilization 19
15 Cleaning and disinfecting the product 19
16 Maintenance and repair 19
17 Procedure for the disposal and destruction of a medical device 20
18 List of international regulations/standards to which the medical device complies 20
19 Warranty 22
20 Expiry date information 22
21 Complaint address 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol transcript:

S (container) – Single;

D – Double;

T – Triple;

Q – Quadruple;

C – Solution of anticoagulant CFDA-1 or CFD;

S (solution) – Solution of hemoconservant SAGM;

PL – 5 days platelet storage;

NP – needle protector;

SP – sampling pouch;

CT – collection tube or sampling holder;

X - With all accessories Needle Protector (NP), Blood Collection Container (SP), Vacuum Tube Adapter (CT).

F – with leukocyte filter;

TB – Top & Bottom bag;

B – means blow extruded film.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Name of the medical device

1.1 Name of the medical device

Blood kit with polymer sterile bags of single use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of homopreservatives, in the variants (hereinafter referred to as blood sets / product).

1.2 Version

Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, a bag for blood samples and Leukocyte filter (soft), in the composition:
8.1 Quad container (Q), Q450, composing of:
- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 400/400/400 ml or 450/400/400 ml- 3 pcs.
8.2. Anticoagulant solution CPD (C) - 1 pc. (if necessary)
8.3. Hemopreservative solution SAGM (S) - 1 pc. (if necessary)
8.4. Leukocyte filter RBC (soft) (F) - 1 pc. (if necessary)
8.5. Connecting line - 1 pc. (TB) (if necessary)
8.6. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.
8.7. Needle - 1 pc.
8.8. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)
8.9. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if necessary)
8.10. Line clamp - 1 pc.
8.11. Platelet storage bag 5 days (PL) (if necessary)
8.12. Instructions for use - 1 pc.

2 Information about the developer of the medical device

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _

Phone: +86-512-63331782

Fax: +86-512-63330387

email : shen . _ _jian 88@163. com

3 Manufacturer information _ medical products

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.);

Yur . Address : Changsheng Road , Tongli Town , 215217 , Wujiang City , Jiangsu province , China _
Phone: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303
serena@fosmedic.com; sales@fosmedic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Importer/organization authorized to accept claims

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

5 The purpose of the medical device, established by the manufacturer

The blood set is a sealed sterile container with blood collection outlet tubes with an integrated needle, designed for the collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of whole blood and its components.

The quad bag blood set can be used to collect, store, separate, process and store blood components for clinical transfusion.

Depending on the intended use, blood kits may contain an anticoagulant and/or a preservative solution for storing blood or blood components.

Blood kits are single use medical devices.

Blood kits provide:

- preservation of the quality of blood and its components;
- efficient and safe blood collection, storage, separation of blood into components and transfusion of contents; - minimization of contamination, especially bacterial; - absence of air embolism during collection and transfusion; - connection and transfusion using blood transfusion devices;

6 Operating principle

Blood is taken from a large vein in the area of the elbow, in the absence of skin damage, after applying a tourniquet to the shoulder and treating the skin at the venipuncture site with disinfectants. During taking (exfusion), blood flows by gravity into a special plastic container with an anticoagulant (a substance that prevents blood clotting). At the same time, the container is placed on special stirrer scales , which ensure uniform mixing of the blood with the anticoagulant and accurate dosing of the exfused blood . The standard blood dose is 450 ml.

7 List of indications for use, contraindications, possible side effects of the medical device

7.1 Indications for use

- Acute blood loss, in which blood volume can decrease by 20%, orthostatic tachycardia and blood pressure, especially in the elderly and children, are signs of the need for a blood transfusion to make up for the loss and maintain the body's oxygen needs;
- Pancytopenia , such as aplastic anemia, due to chemotherapy or radiation therapy causes a state of myelosuppression , whole blood can be used to make up for the lack of three lines;
- In patients with cardiopulmonary bypass, as well as those on hemodialysis, the heart-lung machine can reduce the number of platelets by 50%;
- Acute sepsis, sepsis;
- Carbon monoxide and phenol poisoning;
- Neonatal hemolytic transfusion therapy, need for whole blood.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Contraindications

- In case of incompatibility of leukocytes, platelets, the HLA antigen is incompatible, or an allergic reaction occurs in the blood plasma;
- A variety of immune diseases caused by plasma anti-RBC antibodies or complements that can interfere with the RBC hemolysis reaction;
- Patients with uremia, hyperkalemia and acidosis, in which lactate levels increase due to the destruction of red blood cells caused by an increased concentration of potassium.

7.3 Side effects

- exothermic reaction
  The probability of origin is 2.9%. Within 1-2 hours after the transfusion, there is an increase in body temperature by more than 2 °C , which is accompanied by symptoms of fever .

- Allergy
  The probability of origin is 3%. After transfusion, an allergic reaction may occur. Mild effects of the reaction include pruritus, localized erythema, urticaria, angioedema and joint pain, and blood eosinophilia . Serious complications: bronchospasm, cyanosis, shortness of breath, hypotension, retrosternal pain, wheezing in the lungs, rapid pulse, shock, laryngeal edema and even suffocation.

- Hemolytic reaction
  It is observed mainly in women (73% of cases), to a lesser extent in men. A hemolytic reaction is a series of reactions caused by the destruction of red blood cells after a blood transfusion. There is an acute and delayed hemolytic reaction to a blood transfusion. Such a reaction can occur after a transfusion of several tens of ml. blood. Its symptoms include chilliness, flushing, shortness of breath, low blood pressure, bleeding from the wound surface, hemoglobinuria, oliguria, anuria, and even kidney failure and uremia (most often a serious reaction occurs after 1-2 weeks). The patient may suddenly go into shock.
  The reaction is not typical for the Rh blood group, in some cases for other blood group systems. In the case of blood transfusions to pregnant women and repeated and subsequent transfusions within a few days or weeks, fever, anemia and jaundice may be observed. Symptoms are mild, there is an increase in reticulocytes and spherocytosis , a decrease in the number of globins, hepatosplenomegaly and, to a lesser extent, hemoglobinuria.

- Reaction to bacterial contamination of transfused blood
  A mild reaction is manifested in a slight fever. More serious consequences of transfusing a small amount of blood (10-20 ml.) In the event of an unexpected exacerbation and in a state of extreme nervousness, it can lead to severe chills, fever, sweating, nausea, breathing problems, dry cough, cyanosis, facial flushing, bleeding of the mucous membrane and the release of blood from the wound surface, pain in the abdomen, diarrhea, high blood pressure, weak pulse. There may also be consequences in the form of severe shock, disseminated intravascular coagulation syndrome, acute renal failure, and death. Hemoglobinuria and pulmonary complications cannot be ruled out either. In general, heat syncope and skin hyperemia are typical syndromes. Shock type of warm and dry hyperemia and skin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anesthesia of patients can only lead to a drop in blood pressure and a reduction in bleeding, however, it will not affect chilliness and fever.

- Circulatory disorders
  With a large volume of transfused blood or with a predisposition to heart failure, blood transfusion can cause circulatory failure, lead to pulmonary edema and, in cases with serious complications, death of the patient can occur within a few minutes.
  During or an hour after a blood transfusion, patients may experience an unexpected increase in heart rate, weak heart sounds, weak pulse, breathing problems, a feeling of tightness in the chest, headache, cyanosis, cough with copious sputum with blood, swollen neck veins in a direct landing, rales in the lungs, atrial fibrillation or atrial flutter may occur and death may occur within a few minutes. Clinical symptoms and a significant increase in systolic blood pressure greater than 6.7 kPa may help diagnose this condition.

- Accumulation of harmful citrate: negligible possibility.
  In clinical blood transfusion, anticoagulants in the form of a solution of citrate or cyclopentadiene are mainly used, when the plasma citrate concentration easily reaches toxic levels (approximately 1 g per 1 liter) during massive transfusion or exchange transfusion. Under normal circumstances, sodium citrate and sodium bicarbonate are rapidly metabolized in the liver, so no toxic effects will occur if donated blood is taken slowly. However, with a large amount of blood, it can react with calcium, sodium citrate, and calcium citrate will have an inhibitory effect on the reduction of repetitive pulse, lowering blood pressure and low blood calcium due to tetany. Therefore, when transfusing 1000 ml. blood must be added 1 gr. calcium to prevent hypocalcemia .

- Hyperkalemia
  An increase in the time of storage and delivery of whole blood and erythrocytes leads to a gradual increase in plasma potassium concentration, due to an increase in the concentration of potassium in erythrocytes and its leakage. Significant blood transfusion can lead to potassium intoxication, a plasma potassium concentration of 8 mmol/l can lead to significant changes in the ECG, and its excess of 10 mmol/l to sudden death.
- Hyperammonemia
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Violation of acid-base balance:
  Shock and metabolic acidosis often require large amounts of transfused blood, which in turn can exacerbate the acidemia . The addition of 35-70 ml is recommended. 5% sodium bicarbonate for every 500 ml. blood.

- Hypothermia:
  Transfusion of large amounts of stored blood can cause the patient's body temperature to drop sharply, while ventricular fibrillation can occur (especially most likely with high potassium and low calcium). Therefore, a large amount of preserved blood after transportation should be

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

kept at room temperature until its temperature naturally rises, and only then should it be transfused. Those. the temperature of the blood should be approximately 36 °C and only after that transfusion is possible.

- Posttransfusion purpura:
  immune and short-term thrombocytopenia syndrome that manifested itself after blood transfusion . It is mainly observed in middle-aged women, as well as in people aged 16 to 80 years. Associated with the pathogenesis and specific antigens of platelets, since the entry into the blood of antigen-negative patients of antigen-positive platelets leads to the appearance of allogeneic antibodies and destruction of platelets occurs.

- Pulmonary microvascular thrombosis
  In the process of blood storage, leukocytes, platelets and cell breakdown products change protein and fibrin structure varies in the range of 20 ~ 80 microns in micropolymer diameter . During massive transfusion, this micropolymer seeps into the patient's blood through a hole in a standard 170 μm filter and can significantly block pulmonary capillaries, which can lead to the appearance of the so-called "post-transfusion pulmonary insufficiency syndrome" (also known as pulmonary microvascular thrombosis).
  After a blood transfusion, either unexpected irritation, breathing problems, acute hypooxygenation , and even death may occur. In the process of coronary artery bypass surgery , the micropolymer can directly lead to microvascular thrombosis of the brain, which will cause paralysis.

- Acute lung injury associated with blood transfusion
  Origin probability ~ 0.02%. Occurs during a blood transfusion or due to complications after a transfusion. It is characterized by acute hypoxia and non- cardiogenic pulmonary edema and is the leading cause of death due to blood transfusion. Activation of leukocytes or aggregation of transfused blood in the capillaries of the lungs during the release of bioactive factors, which leads to endothelial damage to capillary cells and pulmonary edema. Typical clinical manifestations that appear during the transfusion or within 6 hours after its completion (usually within 1-2 hours) cannot be explained by the primary disease and have nothing to do with the sudden onset of progressive dyspnea. Patients experience dyspnoea, cyanosis, cough, fever, irritation, hypotension, and in a small number of cases there is a delay in the manifestation of the above syndromes (up to 48 hours).

- Transfusion-induced graft-versus-host disease (GVHD)
  It is one of the most serious complications of blood transfusion. The probability of occurrence varies from about 0.01% to 0.1% and in the bone marrow of the recipient, the appearance of an immunocompetent lymphocyte (mainly T-lymphocytes) in the blood and blood components in the reaction of THD, caused by a similar group of clinical manifestations, is observed. The mortality rate in this case reaches 90-100%.
  There are three causes of GVHD:
  1. The appearance of an immunocompetent lymphocyte in the blood or in its components.
  2. The immunity of the recipient cells is low or damaged.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Donor and recipient antigens (HLA antigens) do not match.

GVHD mostly occurs within 1-2 weeks after a transfusion. The main symptoms are high fever, fever and irregular breathing. Fever 1 ~ 2 days, erythema of the skin of the face and body and papule, followed by blistering and peeling of the skin, may spread to the limbs. In the case of a more serious manifestation of the disease, general erythroderma, the appearance of blisters and severe peeling of the skin are observed. Gastrointestinal symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, and abdominal pain. Watery or bloody diarrhea. In serious situations, pain in the spleen and liver, bile spillage and an increase in transaminase may appear. All this leads to suppression of the activity of the bone marrow, anemia, bleeding and often death from severe infection of the body. Pancytopenia caused by bone marrow failure is an important sign of end -stage GVHD. After the appearance of these symptoms, the death of most patients occurs within a month.

8 Precautionary measures

- The solution in the blood kit contains no impurities and is colorless or almost completely colorless. Check the bag before use and DO NOT use the product if the packaging is damaged, bag leaks, mold, cloudy liquid, foreign objects inside.
- Particular attention should be paid to patients with dysfunction of the liver and kidneys, or who are constantly in a state of shock due to hypocalcemia .
- To avoid poisoning with sodium citrate, it is necessary to inject the required volume of calcium gluconate or calcium chloride intravenously when transfusing a large volume of blood.
- When transfusing 1000 ml. blood containing sodium citrate, inject qs10% calcium gluconate solution or 10 ml. 5% calcium chloride solution. In case of blood coagulation, the calcium solution must be administered separately from the blood.
- Use the product before the expiration date.
- Use the product immediately after breaking its packaging.
- Used blood kits, or blood kits that have expired, must be disposed of in accordance with the rules for the disposal of medical supplies after contact with blood.
- The product contains diethylhexyl phthalate . Exchange transfusion in children, as well as exchange transfusion in adults during extracorporeal membrane oxygenation, should be carried out under the supervision of a physician.
- Designed for single use. Repeated use may lead to cross-contamination.
- The used product is treated as medical waste.

9 Potential consumers

Only qualified medical personnel using personal protective equipment (gloves, etc.) can work with this type of equipment.

The product is intended for use in the following institutions:

- Blood transfusion stations
- blood centers
- Blood donation points
- Hospitals

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Emergency departments
- Intensive care units, etc.

10 Technical description, parameters and characteristics of the medical device

10.1 General view of the medical device

Figure 1 shows a Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, a bag for blood samples and Leukocyte filter (soft)

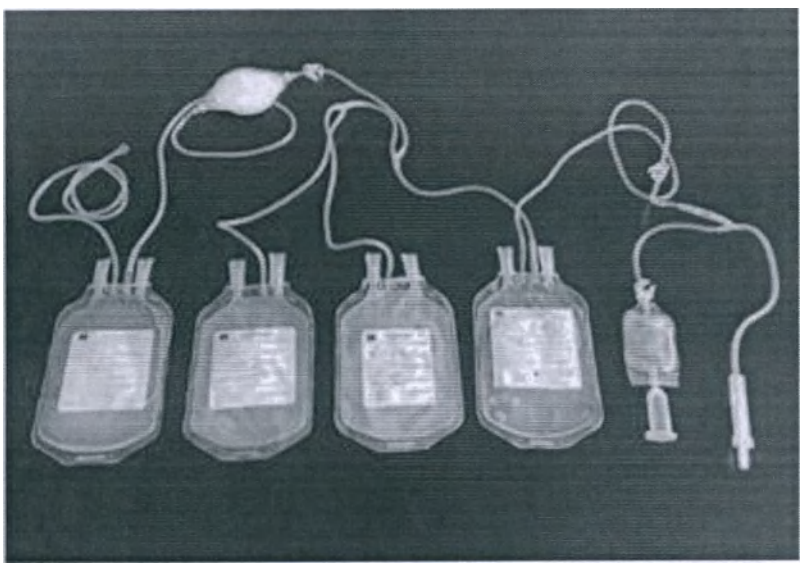


Figure 1. Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, a bag for blood samples and Leukocyte filter (soft)

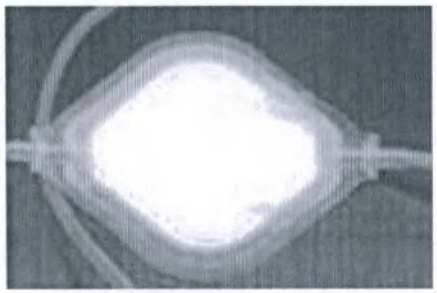
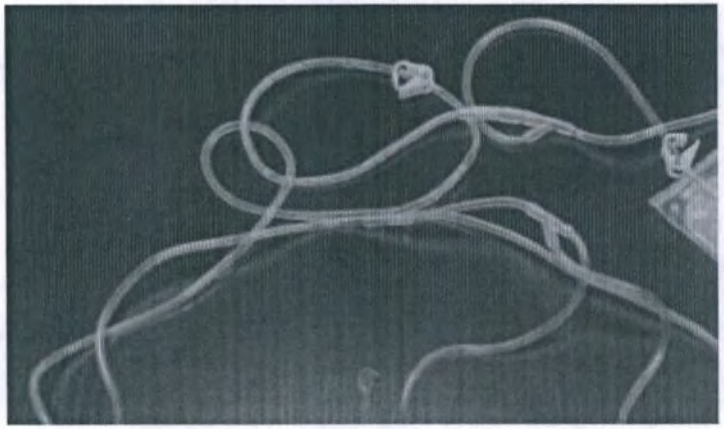
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Technical characteristics of the medical device

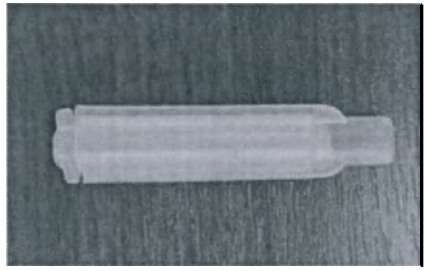
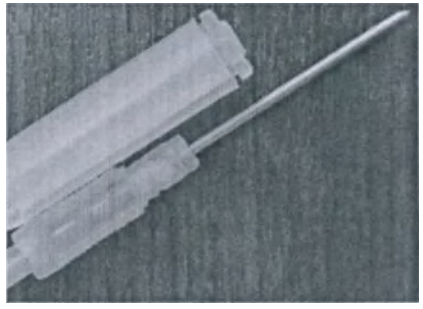
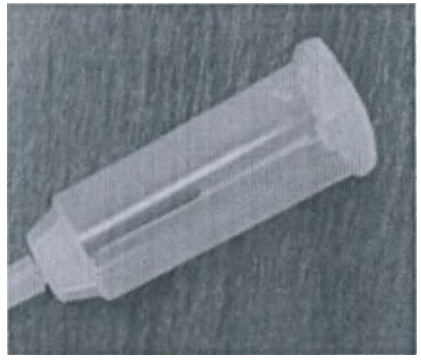
Table 1 - Technical characteristics of the medical device

Name	Appearance	Purpose	Main parameters / characteristics
Quad container (Q), Q450		Designed for collection, storage, processing, transportation, separation and transfusion of blood and blood components	Dimensions (HxW), mm: 450 ml bag - 180*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 400 ml bag -173*120 (± 10) 10) Weight, g: 266 ± 10 Volume, ml: 450 ± 22.5 / 400 ± 20 / 400 ± 20 / 400 ± 20 Type of connection between bags: monolithic connection Number of fittings, pcs : 450 ml bag - 2 400 ml bag - 2

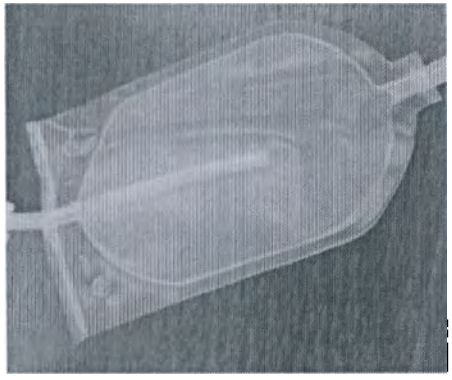
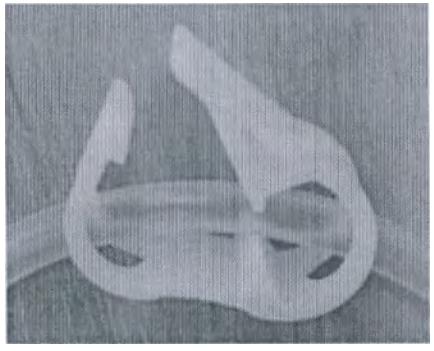
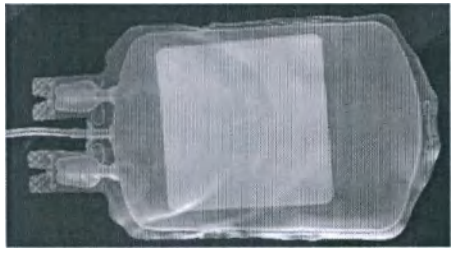
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			400 ml bag - 2 400 ml bag - 2 Fitting, inner diameter, mm: 5.5 ± 0.5
Leukocyte filter RBC (soft) (F)		Designed to filter red blood cells	Weight, g: 20 ± 1 Overall dimensions, mm: 150 x 93 x 12 ± 1 Residual white blood cells: < 1 x 10^6 /1 dose Filtration time: 20-30 min (average 25 min) RBC retention: ≥ 90%
Connecting line		For transferring a donor's blood to a blood collection container, as well as to a blood sampling container	Donor line length, mm: 960 ± 40 Line outer diameter, mm: 4.5 ± 0.3 Line inner diameter, mm: 3.3 ± 0.16 Length of connecting lines, mm: 200 ± 10 / 350 ± 17.5 / 250 ± 12.5 / 210 ± 10.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Protective cap for the needle (NP)		To protect the operator	Length, mm: 78 ± 4 Diameter, mm: 6 ± 0.3 Weight, g: 2 ± 0.1
Needle		Puncture of a vein for subsequent blood collection	Caliber: 16G Nominal outer diameter, mm: 1.6 Length, mm: 38 ± 1.9 Weight, g: 4 ± 0.2
Adapter for vacuum tube (CT)		To take a blood sample	Weight, g: 4 ± 0.2 Needle, caliber: 20 G Needle, nominal outer diameter, mm: 0.9 Needle, length, mm: 20 ± 1 Test tube, length, mm: 55 ± 2.7 Test tube, diameter, mm: 12 ± 0.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Test tube, volume, ml: 35 ± 1.8
Blood sampling container (SP)		To take a blood sample	Overall dimensions (HxW), mm: 53x70 ± 3 Volume, ml: 30 ± 1.5 Weight, g: 10 ± 0.5
Line clamp		Shutting off the blood supply	Weight, g: 1.62 ± 0.08 Overall dimensions, mm: 25x21x10 (± 1) The force required for fixing: 10N
Platelet storage bag 5 days (PL) (if necessary)		For storage of platelets 5 days	Weight, g: 25 ± 5 Overall dimensions, mm: 180*120 (± 10)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 2 - The content of solutions in the blood kit

Bag, volume	Material / Brand	Preservative/solution [CPDA-1, CPD, or SAGM] (if available)	Amount of preservative
Bag 450 ml	Medical PVC / 3800	CPD	63 ml
450 ml bag	Medical PVC / 3800	SAGM	100 ml
400 ml bag	Medical PVC / 3800	Empty bag	—
Bag 400 ml	Medical PVC / 3800	Empty bag	—

Table 3 – Composition of CPD solution

Ingredients	Chemical formula	Quantity (g per 100 ml)
Citric acid (anhydrous)	C6H8O7	0.299 g
Sodium citrate (dihydrate)	C6H5Na3O7 2H2O	2.63 g
Monobasic sodium phosphate (monohydrate)	NaH2PO4	0.222 g
Dextrose (monohydrate)	C6H12O6H2O	2.55 g
Water for injections	H2O	Amount sufficient to reach 100 ml

Table 4 – The composition of the SAGM solution

Ingredients	Chemical formula	Quantity (g per 100 ml)
Dextrose (monohydrate)	C6H12O6H2O	0.900 g
Sodium citrate (dihydrate)	C6H5Na3O7 2H2O	0.877 g
adenine	C5H5N5	0.0169 g
Mannitol	C6H14O6	0.525 g
Water for injections	H2O	Amount sufficient to reach 100 ml

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Contents of delivery

Blood kit with a quad sterile polymer bag of single-use for taking, storing and transporting blood and its components, empty and with solutions of hemopreservatives CPD/SAGM, a bag built into the system for storing platelets for 5 days, with a needle protector, an adapter for a vacuum tube, a bag for blood samples and Leukocyte filter (soft), in the composition:

8.1 Quad container (Q), Q450, composing of:
- main container 450 ml - 1 pc.
- container for components 400/400/400 ml or 450/400/400 ml- 3 pcs.

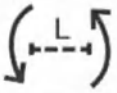
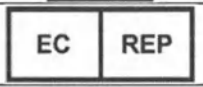
8.2. Anticoagulant solution CPD (C) - 1 pc. (if necessary)
8.3. Hemopreservative solution SAGM (S) - 1 pc. (if necessary)
8.4. Leukocyte filter RBC (soft) (F) - 1 pc. (if necessary)
8.5. Connecting line - 1 pc. (TB) (if necessary)
8.6. Protective cap for the needle (NP) - 1 pc.
8.7. Needle - 1 pc.
8.8. Adapter for vacuum tube (CT) - 1 pc. (if necessary)
8.9. Container for taking blood samples (SP) - 1 pc. (if necessary)
8.10. Line clamp - 1 pc.
8.11. Platelet storage bag 5 days (PL) (if necessary)
8.12. Instructions for use - 1 pc.

Instructions for use are supplied on paper, as well as additionally through the global information network.

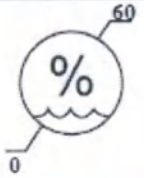
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Marking

Table 5 - Decoding of marking symbols

Symbol	Symbol decoding
	CPD anticoagulant bag
	Bag for blood components
	The bag is empty
	Oxygen permeable bag
	Bag with hemopreservative SAGM
	Leukocyte filter
	Sign "Caution! Please refer to the instructions for use"
	"Refer to instructions for use" sign
	"Do not use if packaging is damaged" sign
	"Do not reuse" sign
	Do not re-sterilize sign
	Sterilization by steam or dry heat sign
	Batch number
	Factory number
	Date of manufacture
	Best before date
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Union

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0197	Compliance with MDD Directive 93/42
	With the content or presence of phthalates
	Store unused bags at a relative humidity of 0 to 60%
	Store unused bags at 0 to 30°C
	Sign "The total number of boxes in a stack should not exceed 6 pcs."

13 Conditions of operation, storage and transportation

13.1 Operating conditions

Table 6 - Operating conditions

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.2 Storage conditions

Unused blood kits should be stored in the original carton.

Unused blood kits may be stored at room temperature below 30°C, with relative humidity less than 60%. Blood containers should be stored between +2°C and +6°C.

Avoid storage at too high temperatures and direct sunlight.

Table 7 - Storage conditions for unused blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to _ + 30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 8 - Storage conditions for blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6.
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

13.3 Transport conditions

Unused blood kits must be shipped in the original carton.

Table 9 - Transport conditions for unused blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	0 to +30
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

Table 10 - Conditions for transporting blood kits

Characteristic	Meaning
Temperature, °C	+2 to +6
Relative humidity, %	< 60
Atmospheric pressure, kPa	101.3

14 Sterilization

An autoclave was used to sterilize finished products. The pressurized wet steam sterilization process involves sterilization at 121 degrees for 30 minutes in accordance with ISO 17665-1:2006.

15 Product cleaning and disinfection

The product is supplied sterile and does not require re-sterilization.

The product is intended for single use, so cleaning and disinfection is not required.

16 Maintenance and repair

Products do not require maintenance and cannot be repaired. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 The procedure for the disposal and destruction of a medical device

Suzhou Co. Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » is committed to protecting the environment and ensuring the continued safe and efficient use of its products through adequate support, provision and training. Thus, the products of Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd. » Designed and manufactured in accordance with applicable environmental guidelines. With proper operation and maintenance, the risk of environmental pollution can be avoided.

At the end of their useful life, products must be cleaned of all possible biological materials and must be properly disposed of in accordance with the disposal rules for each product in accordance with the requirements of medical institutions (waste class B).

Dispose of packaging materials in accordance with applicable waste collection and treatment regulations.

If you have any questions, please contact the local municipal authorities responsible for waste disposal.

18 List of international regulatory documents/standards to which the medical device complies

Table 11 - List of international regulatory documents / standards to which the medical device complies

Document Number	Name
EN ISO9001 : 2008	Systems management quality . Requirements .
EN ISO 13485 : 2003 / AC2007	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971 : 2007	Medical products. Application of risk management to medical devices
EN ISO 14644-1 : 1999	Cleanrooms and related controlled environments. Part 1. Classification of air purity
EN ISO 14644-2 : 2000	Cleanrooms and related controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air purity by particle concentration
EN ISO 3826-1 : 2003	Production of collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: standard containers - second edition
EN ISO 10993.1 : 2003	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research
EN ISO 10993.4 : 2002/AC : 2006	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for blood interactions

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 10993.10 : 1999/A1 : 2006	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10: Irritant and sensitizing studies
EN 980 : 2008	Medical devices. Graphic symbols used in the labeling of medical devices
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical products - Microbiological processes - Part 1: Determination of the population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:1998	Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 2: Tests of sterility to be performed in the validation of sterilization processes
EN ISO 11607-1:2006	Packages for end-packaged sterilizable medical products - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 17665 : 2006	Sterilization of healthcare products - Damp heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine management of sterilization processes for medical devices (ISO 17665-1:2006)
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization
EN ISO 14698-1:2003	Clean rooms and related controlled environments - Biosphere Pollution control - Part 1: General principles and methods
EN ISO 14698-2: 2003	Cleanrooms and belonging cleanroom areas - Biology contamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biological contamination data
GOST R 50444-92	Devices, devices and equipment medical. General specifications
GOST 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Single use polymeric containers for blood and its components. Technical requirements. Test Methods
GOST 25047-87	Complete exfusion , infusion and transfusion devices for single use. Specifications
GOST 31209-2003	Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods
GOST R 52938-2008	Donor blood and its components. Containers with preserved blood or its components. Marking

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19 Warranty

The manufacturer guarantees the compliance of the medical product with the stated requirements, provided that the consumer observes the rules of operation, storage, and transportation.

Warranty period of storage of the product is 2 years.

The warranty period from the date of commissioning is 2 years.

20 Expiry date information

The shelf life of the product is 2 years.

Shelf life after opening the foil package is 2 years.

21 Address for complaints

LLC NPO "TECHPROFMED"

454080, Russia, Chelyabinsk, Kommuny street, 129, room 5

Phone: 8 (351) 217 0803, 8 - 900 - 095 - 69 - 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Наборы для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов»,

Набор для крови с одинарным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 4
1.1 Наименование медицинского изделия 4
1.2 Вариант исполнения 4
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 4
3 Сведения о производителе медицинского изделия 4
4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий 5
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 5
6 Принцип действия 5
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 5
7.1 Показания к применению 5
7.2 Противопоказания 6
7.3 Побочные эффекты 6
8 Меры предосторожности 10
9 Потенциальные потребители 10
10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 11
10.1 Общий вид медицинского изделия 11
10.2 Технические характеристики медицинского изделия 12
11 Комплект поставки 16
12 Маркировка 17
13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 18
13.1 Условия эксплуатации 18
13.2 Условия хранения 18
13.3 Условия транспортировки 19
14 Стерилизация 20
15 Очистка и дезинфекция изделия 20
16 Техническое обслуживание и ремонт 20
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 20
18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 20
19 Гарантийные обязательства 22
20 Информация о сроке годности 22
21 Адрес для приема рекламаций 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов:

S (контейнер) – Одинарный (отдельный);

D – Двойной;

T – Тройной;

Q – Четверной;

C – Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 или ЦФД;

S (раствор) – Раствор гемоконсерванта САГМ;

PL – хранение тромбоцитов в течении 5 дней;

NP – Защитный колпачок для иглы;

SP – Контейнер для забора образцов крови;

CT – Адаптер для вакуумной пробирки;

X - Со всеми принадлежностями протектора иглы (NP), контейнер для забора крови (SP), адаптером для вакуумной пробирки (CT).

F – Лейкоцитарный фильтр;

TB – Вершина и дно контейнера;

B – Выдуваемая плёнка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Наборы для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов (далее по тексту - наборы для крови / изделие).

1.2 Вариант исполнения

1. Набор для крови с одинарным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, в составе:
1.1 Контейнер одинарный (S), S450, основной контейнер 450 мл - 1 шт.
1.2 Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 (C) - 1 шт. (при необходимости)
1.3 Соединительная магистраль - 1 шт.
1.4 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт
1.5 Игла - 1 шт.
1.6 Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости)
1.7 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)
1.8 Зажим магистрали - 1 шт.
1.9 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) или RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости)
1.10 Инструкция по применению - 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86-512-63331782

Факс: +86-512-63330387

e-mail: shen.jian88@163.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

serena@fosmedic.com;

sales@fosmedic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор для крови является герметизированным стерильным контейнером с выпускными трубками для сбора крови со встроенной иглой, предназначенный для сбора, хранения, переработки, транспортировки, сепарации и переливания цельной крови и её компонентов.

Набор для крови с одинарным мешком может быть использован для сбора, хранения и переливания цельной крови.

В зависимости от назначения набора для крови могут содержать антикоагулянт и/или консервирующий раствор для хранения крови или ее компонентов.

Наборы для крови являются медицинскими изделиями однократного применения.

Наборы для крови обеспечивают:

- сохранение качества крови и ее компонентов;
- эффективное и безопасное взятие крови, хранение, разделение крови на компоненты и переливание содержимого;
- сведение до минимума заражения, особенно бактериального;
- отсутствие воздушной эмболии при взятии и переливании;
- подключение и переливание с помощью устройств для переливания крови;

6 Принцип действия

Кровь забирается из большой вены в области локтевого сгиба, при отсутствии повреждений кожи, после наложения жгута на плечо и обработки кожи в месте венепункции дезинфицирующими средствами. Во время взятия (эксфузии) кровь поступает самотёком в специальный пластиковый контейнер с антикоагулянтом (веществом, препятствующим свёртыванию крови). При этом контейнер находится на специальных весах-помешивателях, которые обеспечивают равномерное смешивание крови с антикоагулянтом и точное дозирование эксфузируемой крови. Стандартная доза крови составляет 450 мл.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

7.1 Показания к применению

- Острая кровопотеря, при которой объем крови может уменьшиться на 20%, ортостатическая тахикардия и артериальное давление, особенно у пожилых людей и детей - признаки необходимости переливания крови, чтобы восполнить потерю и поддержать потребности организма в кислороде;
- Панцитопения, такая как апластическая анемия, из-за химиотерапии или лучевой терапии вызывает состояние миелосупрессии, цельная кровь может использоваться для восполнения недостатка трех линий;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- У пациентов с искусственным кровообращением, а также находящихся на гемодиализе, аппарат искусственного кровообращения может на 50% уменьшить количество тромбоцитов;
- Острый сепсис, сепсис;
- Отравление окисью углерода и фенолом;
- Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

7.2 Противопоказания

- В случае несовместимости лейкоцитов, тромбоцитов HLA-антиген несовместим, или в плазме крови происходит аллергическая реакция;
- Множество иммунных заболеваний, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, которые могут вмешаться в реакцию гемолиза эритроцитов;
- Пациенты с уремией, гиперкалиемией и ацидозом, у которых из-за разрушения запасов крови эритроцитов, вызванного повышенной концентрацией калия, повышается содержание лактата.

7.3 Побочные эффекты

- Экзотермическая реакция

  Вероятность происхождения - 2.9%. В течение 1-2 часов после переливания наблюдается повышение температуры тела более чем на 2°C, что сопровождается симптомами лихорадки.

- Аллергия

  Вероятность происхождения - 3%. После переливания возможно проявление аллергической реакции. К легким последствиям реакции относятся кожный зуд, локальная эритема, уртикария, ангиоэдема и боль в суставах, эозинофилия крови. Серьезные осложнения: бронхоспазм, цианоз, затрудненное дыхание, гипотензия, загрудинные боли, хрипы в легких, учащенный пульс, шоковое состояние, отек гортани и даже удушье.

- Гемолитическая реакция

  Наблюдается в основном у женщин (73% случаев), в меньшей степени у мужчин. Гемолитическая реакция – это серия реакций, вызванных разрушением эритроцитов после переливания крови. Существует острая и замедленная гемолитическая реакция на переливание крови. Такая реакция может произойти после переливания нескольких десятков мл. крови. Ее симптомы включают в себя зябкость, гиперемию, одышку, низкое кровяное давление, выделение крови из раневой поверхности, гемоглобинурию, олигурию, анурию и даже почечную недостаточность и уремию (наиболее часто серьезная реакция происходит через 1-2 недели). Пациент может неожиданно оказаться в шоковом состоянии.

  Реакция не характерна для резус-группы крови, в некоторых случаях для других систем групп крови. В случае с переливанием крови беременным женщинам и при повторном и последующем переливании в течении нескольких дней или недель могут наблюдаться лихорадка, анемия и желтуха. Симптомы незначительны, наблюдается увеличение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ретикулоцитов и сфероцитоз, сокращается количество глобинов, наблюдается гепатоспленомегалия и в меньшей степени гемоглобинурия.

- Реакция на бактериальное заражение переливаемой крови

  Легкая реакция проявляется в незначительной лихорадке. Более серьезными последствиями переливания незначительного количества крови (10-20 мл.) в случае неожиданного обострения и в состоянии крайней нервозности, могут привести к появлению сильного озноба, лихорадки, потоотделения, тошноты, проблем с дыханием, появлению сухого кашля, цианоза, лицевой гиперемии, кровотечению слизистой оболочки и выделению крови из раневой поверхности, боли в области живота, диареи, высокого кровяного давления, слабого пульса. Также возможны последствия в виде может наблюдаться сильный шок, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свёртывания, острой почечной недостаточности, летального исхода. Гемоглобинурию и осложнение в легких также нельзя исключать. В целом же, тепловой обморок и гиперемия кожи являются типичными синдромами. Шоковый тип теплой и сухой гиперемии и кожи. Анестезия пациентов может только привести к падению кровяного давления и сокращению кровотечения, однако она не повлияет на зябкость и лихорадку.

- Нарушение кровообращения

  При большом объеме переливаемой крови или при предрасположенности к сердечной недостаточности, переливание крови может вызвать нарушение кровообращения, привести к отеку легких и, в случаях с серьезными осложнениями, может наступить смерть пациента в течение нескольких минут.

  В процессе переливания крови или через час после его окончания у пациентов может наблюдаться неожиданное учащение сердцебиения, слабые тоны сердца, слабый пульс, проблемы с дыханием, ощущение сдавленности в груди, головная боль, цианоз, кашель с обильным выделением мокроты с кровью, набухшие вены шеи при прямой посадке, могут появляться хрипы в легких, мерцательная аритмия или трепетание предсердий и в течение нескольких минут может наступить смерть. Клинические симптомы и значительное увеличение артериального систолического давления, превышающего 6,7 КПа, могут помочь диагностировать это состояние.

- Накопление вредоносного цитрата: незначительная вероятность.

  При клиническом переливании крови в основном используются антикоагулирующие средства в виде раствора цитрата или циклопентадиена, когда при массивной трансфузии или при обменном переливании концентрация цитрата плазмы легко достигает токсического уровня (приблизительно 1 гр. на 1 л.). При обычных обстоятельствах метаболизм цитрата натрия и бикарбоната натрия в печени происходит быстро, поэтому при медленном поступлении донорской крови токсического действия не произойдет. Однако при большом количестве крови она может вступить в реакцию с кальцием, цитратом натрия и цитрат кальция окажет ингибирующее действие на сокращение повторяющегося пульса, на понижение давления и низкое содержание кальция в крови в результате тетании. Поэтому при переливании 1000 мл. крови необходимо добавлять 1 гр. кальция для профилактики гипокальциемии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Гиперкалиемия
  Увеличение времени хранения и поставки цельной крови и эритроцитов приводит к постепенному увеличению концентрации калия в плазме, вследствие увеличения концентрации калия в эритроцитах и его утечки. Значительное переливание крови может привести к интоксикации калием, концентрация калия в плазме в количестве 8 ммоль/л может привести к значительным изменениям в ЭКГ, а ее превышение 10 ммоль/л к внезапной смерти.

- Гипераммониемия
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Нарушение кислотно-основного равновесия:
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Гипотермия:
  Переливание большого количества консервированной крови может привести к резкому падению температуры тела пациента, в то время как может произойти (особенно наиболее вероятно при высоком содержании калия и низком содержании кальция) вентрикулярная фибрилляция. Следовательно, большое количество консервированной крови после транспортировки должно находиться при комнатной температуре до тех пор, пока температура ее естественным образом не повысится и только после этого приступить к ее переливанию. Т.е. температура крови должна быть примерно 36 °С и только после этого возможно переливание.

- Посттрансфузионная пурпура:
  Острый, проявившийся после переливания крови синдром иммунальной и краткосрочной тромбоцитопении. В основном наблюдается у женщин среднего возраста, а также у людей в возрасте от 16 до 80 лет. Связан с патогенезом и специфическими антигенами тромбоцитов, поскольку попадание в кровь антиген-негативных пациентов антиген-позитивных тромбоцитов приводит к появлению аллогенных антител и происходит разрушение тромбоцитов.

- Легочный микрососудистый тромбоз
  В процессе хранения крови лейкоциты, тромбоциты и продукты распада клеток изменяют белок и структура фибрина варьируется в диапазоне 20 ~ 80 мкм в диаметре микрополимера. При массивной трансфузии данный микрополимер просачивается в кровь пациента через отверстие в стандартном фильтре размером в 170 μm и в значительной мере может блокировать легочные капилляры, что может привести к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

появлению так называемого «посттрансфузионного синдрома легочной недостаточности» (так же известного как легочный микрососудистый тромбоз).
После переливания крови либо возможно возникновение неожиданного раздражения, появление проблем с дыханием, острой гипооксигенации и даже к смерти. В процессе коронарного шунтирования микрополимер может непосредственно привести к микрососудистому тромбозу мозга, что вызовет паралич.

- Острое повреждение легких, связанное с переливанием крови
  Вероятность происхождения ~ 0.02%. Происходит во время переливания крови или вследствие осложнений после переливания. Характеризуется острой гипоксией и некардиогенным отеком легких и является главной причиной смерти, вызванной переливанием крови. Активация лейкоцитов или агрегация перелитой крови в капиллярах легких в процессе высвобождения биоактивных факторов, что приводит к эндотелиальному повреждению клеток капилляров и отеку легких. Типичные клинические проявления, которые проявляются в процессе переливания или в течение 6 часов после его завершения (обычно в течение 1-2 часов) не могут быть объяснены первичным заболеванием и не имеют ничего общего с неожиданно появившейся прогрессирующей одышкой. Пациенты сталкиваются с одышкой, цианозом, кашлем, лихорадкой, раздражением, гипотензией, и в незначительном количестве случаев наблюдается задержка проявления вышеуказанных синдромов (до 48 часов).

- Вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина» (РТПХ)
  Является одним из самых серьёзных осложнений при переливании крови. Вероятность появления варьируется от примерно 0.01% до 0.1% и в костном мозге реципиента наблюдается появление иммунокомпетентного лимфоцита (в основном Т-лимфоцитов) в крови и компонентах крови при реакции ТПХ, вызванное аналогичной группой клинических проявлений. Уровень смертности в этом случае достигает 90-100%.
  Существуют три причины появления РТПХ:
  1. Появление иммунокомпетентного лимфоцита в крови или в ее компонентах.
  2. Иммунитет клеток реципиента низкий или поврежден.
  3. Антигены донора и реципиента (HLA-антигены) не совпадают.

  РТПХ в основном происходит в течение 1-2 недель после переливания. Основными симптомами являются высокая температура, жар и неритмичное дыхание. Жар 1 ~ 2 дня, эритема кожи лица и тела и папула с последующим появлением волдырей и шелушением кожи может распространиться на конечности. В случае более серьезного проявления болезни наблюдается общая эритродермия, появление волдырей и сильное шелушение кожи. Желудочно-кишечные симптомы включают в себя тошноту, рвоту, диарею, и боли в животе. Водянистый или кровавый понос. В серьезных ситуациях могут появляться боли в селезенке и печени, разлитие желчи и увеличению трансаминазы. Все это приводит к подавлению деятельности костного мозга, анемии, кровотечениям и часто к смерти от сильного инфицирования организма. Панцитопения, вызванная отказом деятельности костного мозга является важным признаком конечной стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови с одинарным мешком не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверьте мешок и НЕ используйте изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в мешке, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.

Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальцемией.

Для избегания отравления цитратом натрия необходимо внутривенно ввести требуемый объем глюконата кальция или хлорида кальция при переливании большого объема крови.

При переливании 1000 мл. крови с содержанием цитрата натрия введите q.s.10% раствор глюконата кальция или 10 мл. 5% раствора хлорида кальция. В случае коагуляции крови раствор кальция должен быть введен отдельно от крови.

Использовать изделие до истечения срока годности.

Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.

Использованные мешки, либо мешки, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.

В состав изделия входит диэтилгексилфталат. Обменное переливание крови у детей, а также обменное переливание крови у взрослых при экстракорпоральной мембранной оксигенации должны проводиться под присмотром врача.

Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.

Использованное изделие приравниваются к медицинским отходам.

9 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным видом оборудования.

Изделие предназначено для использования в следующих учреждениях:

- Станции переливания крови
- Центры крови
- Пункты сдачи крови
- Больницы
- Отделения неотложной помощи
- Отделения интенсивной терапии и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

10.1 Общий вид медицинского изделия

На рисунке 1 представлен Набор для крови с одинарным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки.

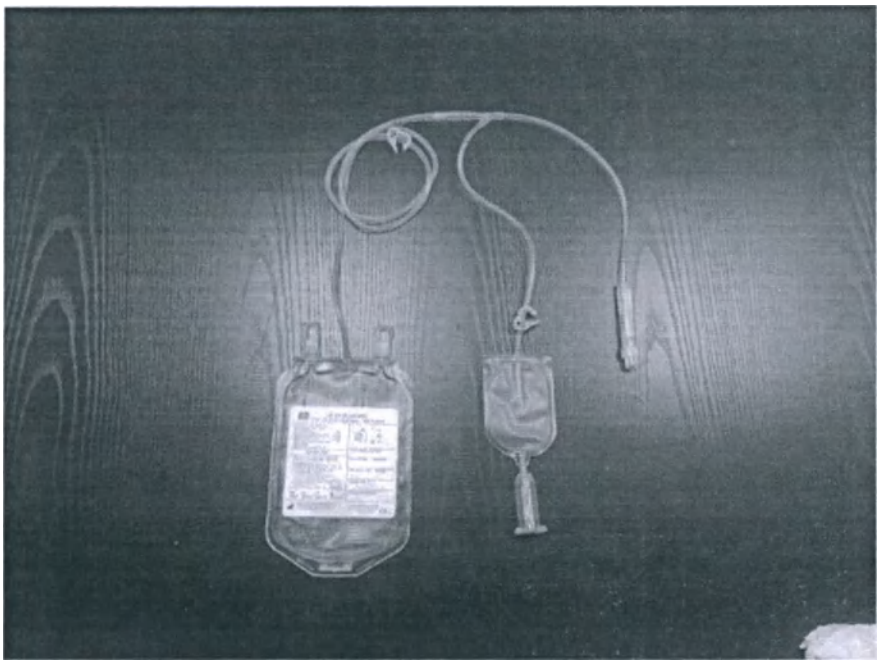
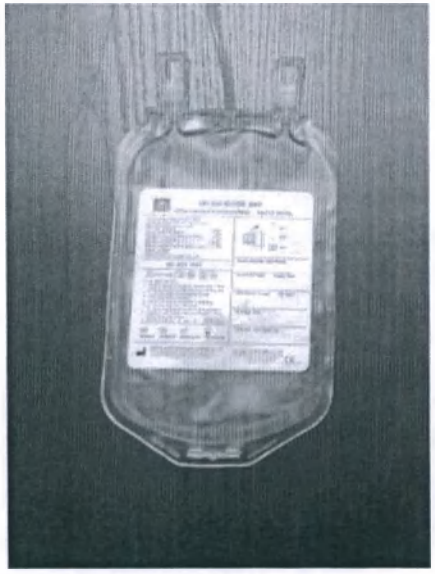
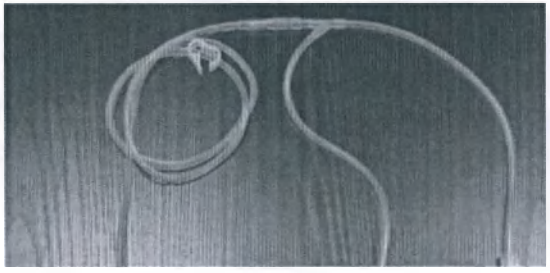


Рисунок 1 – Набор для крови с одинарным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки.

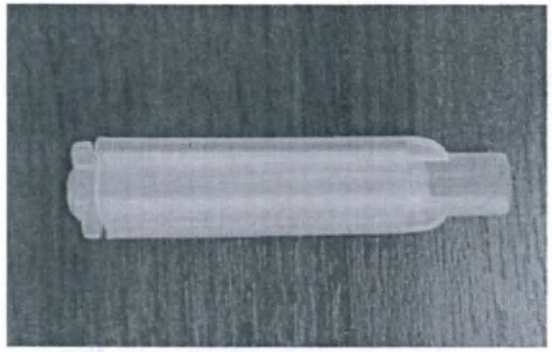
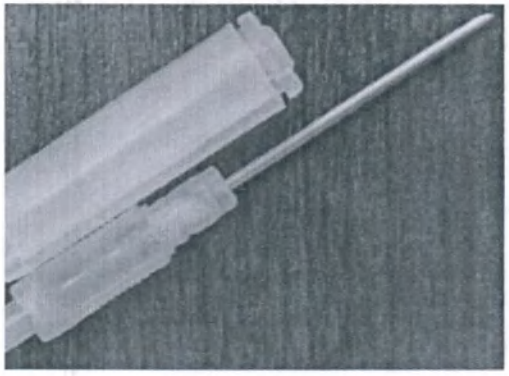
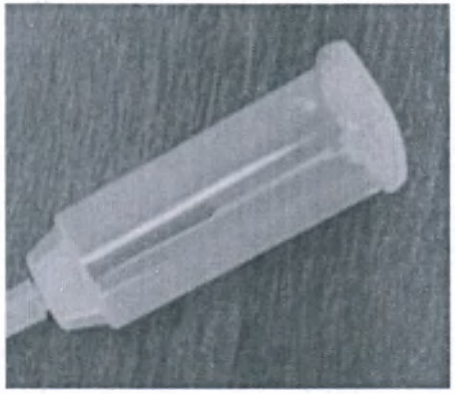
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Технические характеристики медицинского изделия

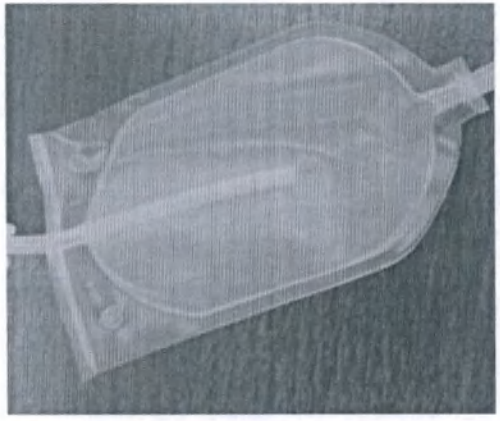
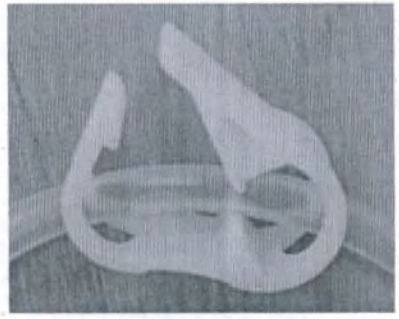
Таблица 1 – Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Внешний вид	Назначение	Основные параметры / характеристики
Контейнер одинарный (S), S450, основной контейнер 450 мл		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 180*120 (±10); Масса, г: 153±10 Объем, мл: 450 ± 22,5 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови и в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 960 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,3 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,3 ± 0,16

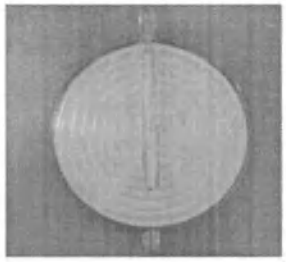
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защитный колпачок для иглы (NP)		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1
Игла		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Длина, мм: 38 ± 1,9 Масса, г: 4 ± 0,2
Адаптер для вакуумной пробирки (CT)		Для забора образца крови	Масса, г: 4 ± 0,2 Игла, калибр: 20G Игла, номинальный наружный диаметр, мм: 0,9 Игла, длина, мм: 20 ± 1 Пробирка, длина, мм: 55 ± 2,7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Пробирка, диаметр, мм: 12 ± 0,6 Пробирка, объем, мл: 35 ± 1,8
Контейнер для забора образцов крови (SP)		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53х70 ± 3 Объем, мл: 30 ± 1,5 Масса, г: 10 ± 0,5
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25х21х10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) (F) (при необходимости)		Предназначен для фильтрации цельной крови	Масса, г: 51 ± 2,5 Диаметр, мм: 90 ± 4 Габаритные размеры, мм: 110 x 89 x 22 ± 2 Сохранение эритроцитов: 85% Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 x 10^6/1 доза
Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) (F) (при необходимости)		Предназначен для фильтрации эритроцитов	Масса, г: 20 ± 1 Габаритные размеры, мм: 150 x 93 x 12 ± 1 Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 x 10^6/1 доза Время фильтрации: 20-30 мин (сред. 25 мин) Сохранение эритроцитов: ≥ 90%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 – Содержание растворов в мешке

Мешок, объем	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД или САГМ] (при наличии)	Количество консерванта
Мешок 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФДА-1	63 мл

Таблица 3 – Состав раствора ЦФДА-1

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	C6H8O7	0.299 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	C6H5Na3O7 2H2O	2.63 г.
Дигидрофосфат натрия (моногидрат)	NaH2PO4 H2O	0.222 г.
Декстроза (моногидрат)	C6H12O6 H2O	3.19 г.
Аденин	C5H5N5	0.0275 г.
Вода для инъекций	H2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

11 Комплект поставки

Набор для крови с одинарным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, в составе:

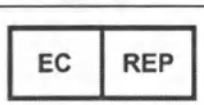
1.1 Контейнер одинарный (S), S450, основной контейнер 450 мл - 1 шт.
1.2 Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 (C) - 1 шт. (при необходимости)
1.3 Соединительная магистраль - 1 шт.
1.4 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт
1.5 Игла - 1 шт.
1.6 Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости)
1.7 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)
1.8 Зажим магистрали - 1 шт.
1.9 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) или RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости)
1.10 Инструкция по применению - 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

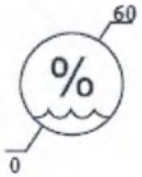
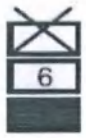
Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

12 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка символа
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
	Знак «Не стерилизовать повторно»
	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Мешок с антикоагулянтом ЦФДА-1
	Номер партии
	Заводской номер
	Дата изготовления
	Срок годности
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42
	Хранить неиспользованные мешки при относительной влажности от 0 до 60 %
	Хранить неиспользованные мешки при температуре от 0 до 30°
	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

13.1 Условия эксплуатации

Таблица 5 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

13.2 Условия хранения

Неиспользованные наборы крови необходимо хранить в оригинальной картонной упаковке.

Неиспользованные наборы крови могут храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6 – Условия хранения неиспользованных мешков для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 7 – Условия хранения мешков с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

13.3 Условия транспортировки

Неиспользованные мешки необходимо транспортировать в оригинальной картонной упаковке.

Таблица 8 – Условия транспортирования неиспользованных мешков для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 9 – Условия транспортирования мешков с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Стерилизация

Для стерилизации готовых изделий был использован автоклав. Процесс стерилизации влажным паром под давлением предполагает стерилизацию при 121 градусах в течение 30 минут в соответствии с ISO 17665-1:2006.

15 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

16 Техническое обслуживание и ремонт

Изделия не требуют технического обслуживания и не подлежат ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (класс отходов Б).

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 10 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 13485:2003/AC2007	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 2: Контроль, чтобы представить свидетельства производительности чистого помещения имел отношение к воздушной чистоте концентрацией частицы
EN ISO 3826-1:2003	Производство сборно-разборные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови - Часть 1: стандартные контейнеры - второе издание
EN ISO 10993.1:2003	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993.4:2002/AC:2006	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью
EN ISO 10993.10:1999/A1:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских продуктов - Микробиологические процессы - часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:1998	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11607-1:2006	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
EN ISO 17665:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств (17665-1:2006 ISO)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляли средами - контролем за Загрязнением биосферы - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и принадлежащие чистые области помещения - контроль контаминации биологии - часть 2: Оценка и интерпретация данных контаминации биологии
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 52938-2008	Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 2 года.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 2 года.

20 Информация о сроке годности

Срок годности изделия - 2 года.

Срок годности после вскрытия фольгированной упаковки – 2 года.

21 Адрес для приема рекламаций

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, ул. Коммуны, д. 129, помещ. 5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Наборы для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов».

Набор для крови с сдвоенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 4
1.1 Наименование медицинского изделия 4
1.2 Вариант исполнения 4
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 4
3 Сведения о производителе медицинского изделия 4
4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий 5
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 5
6 Принцип действия 5
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 5
7.1 Показания к применению 5
7.2 Противопоказания 6
7.3 Побочные эффекты 6
8 Меры предосторожности 10
9 Потенциальные потребители 10
10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 11
10.1 Общий вид медицинского изделия 11
10.2 Технические характеристики медицинского изделия 11
11 Комплект поставки 17
12 Маркировка 18
13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 19
13.1 Условия эксплуатации 19
13.2 Условия хранения 19
13.3 Условия транспортировки 20
14 Стерилизация 21
15 Очистка и дезинфекция изделия 21
16 Техническое обслуживание и ремонт 21
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 21
18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 21
19 Гарантийные обязательства 23
20 Информация о сроке годности 23
21 Адрес для приема рекламаций 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов:

S (контейнер) – Одинарный (отдельный);

D – Двойной;

T – Тройной;

Q – Четверной;

C – Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 или ЦФД;

S (раствор) – Раствор гемоконсерванта САГМ;

PL – хранение тромбоцитов в течении 5 дней;

NP – Защитный колпачок для иглы;

SP – Контейнер для забора образцов крови;

CT – Адаптер для вакуумной пробирки;

X - Со всеми принадлежностями протектора иглы (NP), контейнер для забора крови (SP), адаптером для вакуумной пробирки (CT).

F – Лейкоцитарный фильтр;

TB – Вершина и дно контейнера;

B – Выдуваемая плёнка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Наборы для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов (далее наборы для крови / изделие).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови с сдвоенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, в составе:

2.1 Контейнер двойной (D), D450 - 1 шт в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1 шт
- контейнер для компонентов 450 мл или 400 мл – 1 шт.

2.2 Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 (C) - 1 шт. (при необходимости)

2.3 Соединительная магистраль - 1 шт.

2.4 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

2.5 Игла - 1 шт.

2.6 Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости)

2.7 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

2.8 Зажим магистрали - 1 шт.

2.9 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) или RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости)

2.9 Инструкция по применению - 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86-512-63331782

Факс: +86-512-63330387

e-mail: shen.jian88@163.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

e-mail: serena@fosmedic.com; sales@fosmedic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор для крови является герметизированным стерильным контейнером с выпускными трубками для сбора крови со встроенной иглой, предназначенный для сбора, хранения, переработки, транспортировки, сепарации и переливания цельной крови и её компонентов.

Набор для крови с сдвоенным мешком может быть использован для сбора, хранения, сепарации, переработки и хранения компонентов крови для клинического переливания.

В зависимости от назначения наборы для крови могут содержать антикоагулянт и/или консервирующий раствор для хранения крови или ее компонентов.

Наборы для крови являются медицинскими изделиями однократного применения.

Наборы для крови обеспечивают:

- сохранение качества крови и ее компонентов;
- эффективное и безопасное взятие крови, хранение, разделение крови на компоненты и переливание содержимого;
- сведение до минимума заражения, особенно бактериального;
- отсутствие воздушной эмболии при взятии и переливании;
- подключение и переливание с помощью устройств для переливания крови;

6 Принцип действия

Кровь забирается из большой вены в области локтевого сгиба, при отсутствии повреждений кожи, после наложения жгута на плечо и обработки кожи в месте венепункции дезинфицирующими средствами. Во время взятия (эксфузии) кровь поступает самотёком в специальный пластиковый контейнер с антикоагулянтом (веществом, препятствующим свёртыванию крови). При этом контейнер находится на специальных весах-помешивателях, которые обеспечивают равномерное смешивание крови с антикоагулянтом и точное дозирование эксфузируемой крови. Стандартная доза крови составляет 450 мл.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

7.1 Показания к применению

- Острая кровопотеря, при которой объем крови может уменьшиться на 20%, ортостатическая тахикардия и артериальное давление, особенно у пожилых людей и детей - признаки необходимости переливания крови, чтобы восполнить потерю и поддержать потребности организма в кислороде;
- Панцитопения, такая как апластическая анемия, из-за химиотерапии или лучевой терапии вызывает состояние миелосупрессии, цельная кровь может использоваться для восполнения недостатка трех линий;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- У пациентов с искусственным кровообращением, а также находящихся на гемодиализе, аппарат искусственного кровообращения может на 50% уменьшить количество тромбоцитов;
- Острый сепсис, сепсис;
- Отравление окисью углерода и фенолом;
- Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

7.2 Противопоказания

- В случае несовместимости лейкоцитов, тромбоцитов HLA-антиген несовместим, или в плазме крови происходит аллергическая реакция;
- Множество иммунных заболеваний, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, которые могут вмешаться в реакцию гемолиза эритроцитов;
- Пациенты с уремией, гиперкалиемией и ацидозом, у которых из-за разрушения запасов крови эритроцитов, вызванного повышенной концентрацией калия, повышается содержание лактата.

7.3 Побочные эффекты

- Экзотермическая реакция

  Вероятность происхождения - 2.9%. В течение 1-2 часов после переливания наблюдается повышение температуры тела более чем на 2°C, что сопровождается симптомами лихорадки.

- Аллергия

  Вероятность происхождения - 3%. После переливания возможно проявление аллергической реакции. К легким последствиям реакции относятся кожный зуд, локальная эритема, уртикария, ангиоэдема и боль в суставах, эозинофилия крови. Серьезные осложнения: бронхоспазм, цианоз, затрудненное дыхание, гипотензия, загрудинные боли, хрипы в легких, учащенный пульс, шоковое состояние, отек гортани и даже удушье.

- Гемолитическая реакция

  Наблюдается в основном у женщин (73% случаев), в меньшей степени у мужчин. Гемолитическая реакция – это серия реакций, вызванных разрушением эритроцитов после переливания крови. Существует острая и замедленная гемолитическая реакция на переливание крови. Такая реакция может произойти после переливания нескольких десятков мл. крови. Ее симптомы включают в себя зябкость, гиперемию, одышку, низкое кровяное давление, выделение крови из раневой поверхности, гемоглобинурию, олигурию, анурию и даже почечную недостаточность и уремию (наиболее часто серьезная реакция происходит через 1-2 недели). Пациент может неожиданно оказаться в шоковом состоянии.

  Реакция не характерна для резус-группы крови, в некоторых случаях для других систем групп крови. В случае с переливанием крови беременным женщинам и при повторном и последующем переливании в течении нескольких дней или недель могут наблюдаться лихорадка, анемия и желтуха. Симптомы незначительны, наблюдается увеличение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ретикулоцитов и сфероцитоз, сокращается количество глобинов, наблюдается гепатоспленомегалия и в меньшей степени гемоглобинурия.

- Реакция на бактериальное заражение переливаемой крови

  Легкая реакция проявляется в незначительной лихорадке. Более серьезными последствиями переливания незначительного количества крови (10-20 мл.) в случае неожиданного обострения и в состоянии крайней нервозности, могут привести к появлению сильного озноба, лихорадки, потоотделения, тошноты, проблем с дыханием, появлению сухого кашля, цианоза, лицевой гиперемии, кровотечению слизистой оболочки и выделению крови из раневой поверхности, боли в области живота, диареи, высокого кровяного давления, слабого пульса. Также возможны последствия в виде может наблюдаться сильный шок, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свёртывания, острой почечной недостаточности, летального исхода. Гемоглобинурию и осложнение в легких также нельзя исключать. В целом же, тепловой обморок и гиперемия кожи являются типичными синдромами. Шоковый тип теплой и сухой гиперемии и кожи. Анестезия пациентов может только привести к падению кровяного давления и сокращению кровотечения, однако она не повлияет на зябкость и лихорадку.

- Нарушение кровообращения

  При большом объеме переливаемой крови или при предрасположенности к сердечной недостаточности, переливание крови может вызвать нарушение кровообращения, привести к отеку легких и, в случаях с серьезными осложнениями, может наступить смерть пациента в течение нескольких минут.

  В процессе переливания крови или через час после его окончания у пациентов может наблюдаться неожиданное учащение сердцебиения, слабые тоны сердца, слабый пульс, проблемы с дыханием, ощущение сдавленности в груди, головная боль, цианоз, кашель с обильным выделением мокроты с кровью, набухшие вены шеи при прямой посадке, могут появляться хрипы в легких, мерцательная аритмия или трепетание предсердий и в течение нескольких минут может наступить смерть. Клинические симптомы и значительное увеличение артериального систолического давления, превышающего 6,7 КПа, могут помочь диагностировать это состояние.

- Накопление вредоносного цитрата; незначительная вероятность.

  При клиническом переливании крови в основном используются антикоагулирующие средства в виде раствора цитрата или циклопентадиена, когда при массивной трансфузии или при обменном переливании концентрация цитрата плазмы легко достигает токсического уровня (приблизительно 1 гр. на 1 л.). При обычных обстоятельствах метаболизм цитрата натрия и бикарбоната натрия в печени происходит быстро, поэтому при медленном поступлении донорской крови токсического действия не произойдет. Однако при большом количестве крови она может вступить в реакцию с кальцием, цитратом натрия и цитрат кальция окажет ингибирующее действие на сокращение повторяющегося пульса, на понижение давления и низкое содержание кальция в крови в результате тетании. Поэтому при переливании 1000 мл. крови необходимо добавлять 1 гр. кальция для профилактики гипокальциемии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Гиперкалиемия
  Увеличение времени хранения и поставки цельной крови и эритроцитов приводит к постепенному увеличению концентрации калия в плазме, вследствие увеличения концентрации калия в эритроцитах и его утечки. Значительное переливание крови может привести к интоксикации калием, концентрация калия в плазме в количестве 8 ммоль/л может привести к значительным изменениям в ЭКГ, а ее превышение 10 ммоль/л к внезапной смерти.

- Гипераммониемия
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Нарушение кислотно-основного равновесия:
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Гипотермия:
  Переливание большого количества консервированной крови может привести к резкому падению температуры тела пациента, в то время как может произойти (особенно наиболее вероятно при высоком содержании калия и низком содержании кальция) вентрикулярная фибрилляция. Следовательно, большое количество консервированной крови после транспортировки должно находиться при комнатной температуре до тех пор, пока температура ее естественным образом не повысится и только после этого приступить к ее переливанию. Т.е. температура крови должна быть примерно 36 °С и только после этого возможно переливание.

- Посттрансфузионная пурпура:
  Острый, проявившийся после переливания крови синдром иммунальной и краткосрочной тромбоцитопении. В основном наблюдается у женщин среднего возраста, а также у людей в возрасте от 16 до 80 лет. Связан с патогенезом и специфическими антигенами тромбоцитов, поскольку попадание в кровь антиген-негативных пациентов антиген-позитивных тромбоцитов приводит к появлению аллогенных антител и происходит разрушение тромбоцитов.

- Легочный микрососудистый тромбоз
  В процессе хранения крови лейкоциты, тромбоциты и продукты распада клеток изменяют белок и структура фибрина варьируется в диапазоне 20 ~ 80 мкм в диаметре микрополимера. При массивной трансфузии данный микрополимер просачивается в кровь пациента через отверстие в стандартном фильтре размером в 170 μm и в значительной мере может блокировать легочные капилляры, что может привести к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

появлению так называемого «посттрансфузионного синдрома легочной недостаточности» (так же известного как легочный микрососудистый тромбоз).
После переливания крови либо возможно возникновение неожиданного раздражения, появление проблем с дыханием, острой гипооксигенации и даже к смерти. В процессе коронарного шунтирования микрополимер может непосредственно привести к микрососудистому тромбозу мозга, что вызовет паралич.

- Острое повреждение легких, связанное с переливанием крови
  Вероятность происхождения ~ 0.02%. Происходит во время переливания крови или вследствие осложнений после переливания. Характеризуется острой гипоксией и некардиогенным отеком легких и является главной причиной смерти, вызванной переливанием крови. Активация лейкоцитов или агрегация перелитой крови в капиллярах легких в процессе высвобождения биоактивных факторов, что приводит к эндотелиальному повреждению клеток капилляров и отеку легких. Типичные клинические проявления, которые проявляются в процессе переливания или в течение 6 часов после его завершения (обычно в течение 1-2 часов) не могут быть объяснены первичным заболеванием и не имеют ничего общего с неожиданно появившейся прогрессирующей одышкой. Пациенты сталкиваются с одышкой, цианозом, кашлем, лихорадкой, раздражением, гипотензией, и в незначительном количестве случаев наблюдается задержка проявления вышеуказанных синдромов (до 48 часов).

- Вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина» (РТПХ)
  Является одним из самых серьёзных осложнений при переливании крови. Вероятность появления варьируется от примерно 0.01% до 0.1% и в костном мозге реципиента наблюдается появление иммунокомпетентного лимфоцита (в основном Т-лимфоцитов) в крови и компонентах крови при реакции ТПХ, вызванное аналогичной группой клинических проявлений. Уровень смертности в этом случае достигает 90-100%.
  Существуют три причины появления РТПХ:
  1. Появление иммунокомпетентного лимфоцита в крови или в ее компонентах.
  2. Иммунитет клеток реципиента низкий или поврежден.
  3. Антигены донора и реципиента (HLA-антигены) не совпадают.

  РТПХ в основном происходит в течение 1-2 недель после переливания. Основными симптомами являются высокая температура, жар и неритмичное дыхание. Жар 1 ~ 2 дня, эритема кожи лица и тела и папула с последующим появлением волдырей и шелушением кожи может распространиться на конечности. В случае более серьезного проявления болезни наблюдается общая эритродермия, появление волдырей и сильное шелушение кожи. Желудочно-кишечные симптомы включают в себя тошноту, рвоту, диарею, и боли в животе. Водянистый или кровавый понос. В серьезных ситуациях могут появляться боли в селезенке и печени, разлитие желчи и увеличению трансаминазы. Все это приводит к подавлению деятельности костного мозга, анемии, кровотечениям и часто к смерти от сильного инфицирования организма. Панцитопения, вызванная отказом деятельности костного мозга является важным признаком конечной стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Меры предосторожности

- Раствор в наборе крови не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверьте мешок и НЕ используйте изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в мешке, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.
- Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальцемией.
- Для избегания отравления цитратом натрия необходимо внутривенно ввести требуемый объем глюконата кальция или хлорида кальция при переливании большого объема крови.
- При переливании 1000 мл. крови с содержанием цитрата натрия введите q.s.10% раствор глюконата кальция или 10 мл. 5% раствора хлорида кальция. В случае коагуляции крови раствор кальция должен быть введен отдельно от крови.
- Использовать изделие до истечения срока годности.
- Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.
- Использованные мешки, либо мешки, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.
- В состав изделия входит диэтилгексилфталат. Обменное переливание крови у детей, а также обменное переливание крови у взрослых при экстракорпоральной мембранной оксигенации должны проводиться под присмотром врача.
- Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.
- Использованное изделие приравниваются к медицинским отходам.

9 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным видом оборудования.

Изделие предназначено для использования в следующих учреждениях:

- Станции переливания крови
- Центры крови
- Пункты сдачи крови
- Больницы
- Отделения неотложной помощи
- Отделения интенсивной терапии и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

10.1 Общий вид медицинского изделия

На рисунке 1 представлен Набор для крови с сдвоенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки

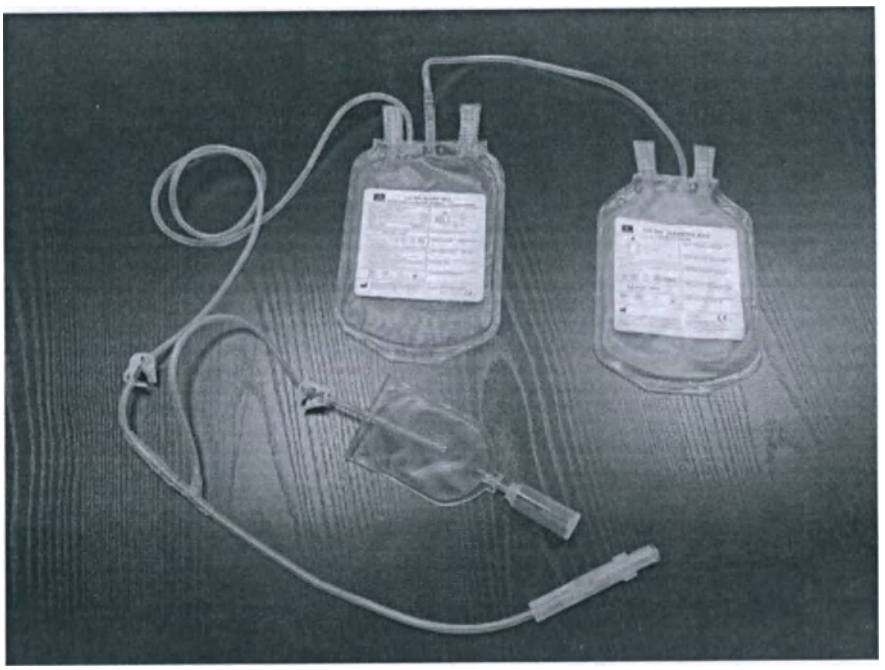
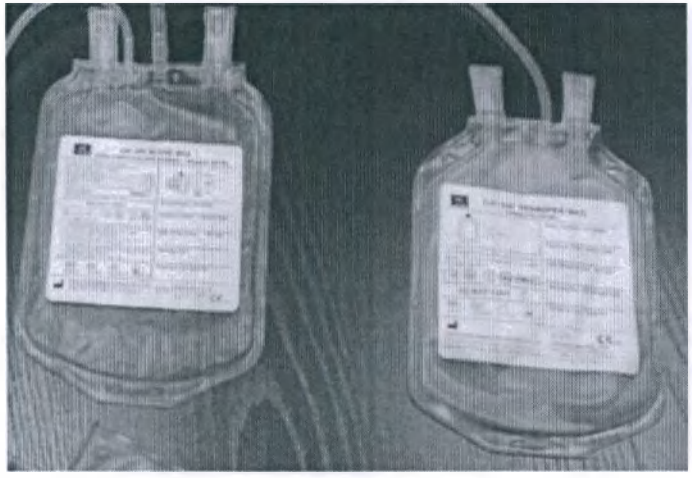


Рисунок 1. Набор для крови с сдвоенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки

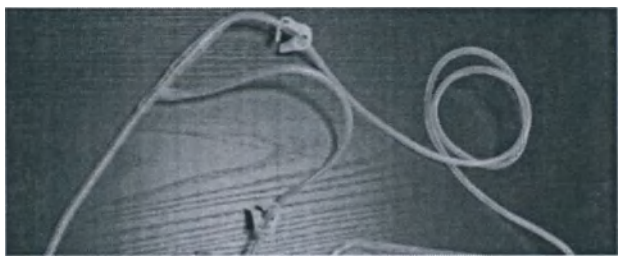
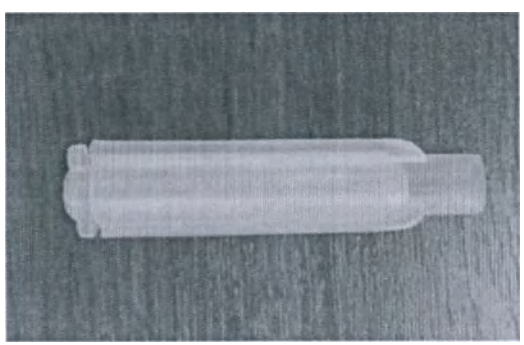
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2. Технические характеристики медицинского изделия

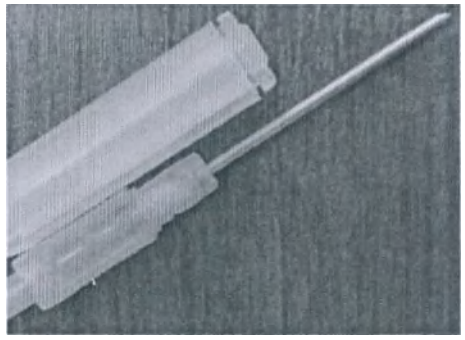
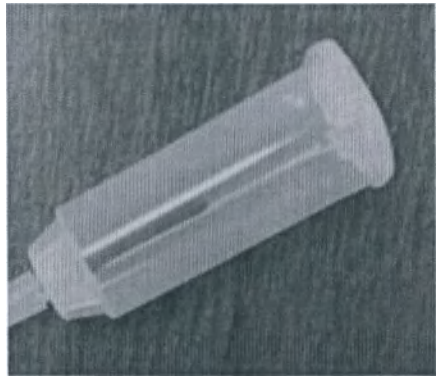
Таблица 1 – Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Внешний вид	Назначение	Основные параметры / характеристики
Контейнер двойной (D), D450		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: мешок 450 мл - 180*120 (± 10) мешок 400 мл - 173*120 (±10) Масса, г: 182 ± 10 Объем, мл: 450 ± 22,5 / 400 ± 20 Тип соединения между мешками: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Мешок 450 мл – 2 Мешок 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5

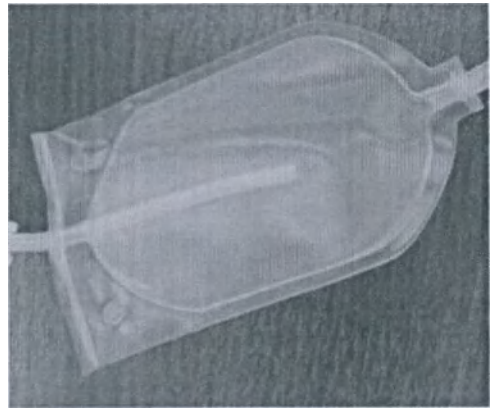
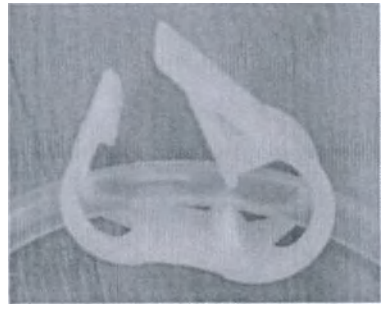
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединительная магистраль		**Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови**	**Длина магистрали донора, мм: 960 ± 40** **Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,3** **Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,3 ± 0,16** **Длина соединительных магистралей, мм: 380 ± 19**
Защитный колпачок для иглы (NP)		**Для защиты оператора**	**Длина, мм: 78 ± 4** **Диаметр, мм: 6 ± 0,3** **Масса, г: 2 ± 0,1**

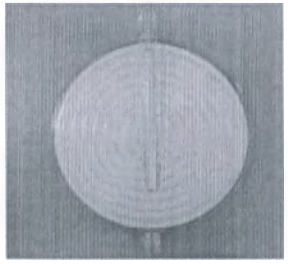
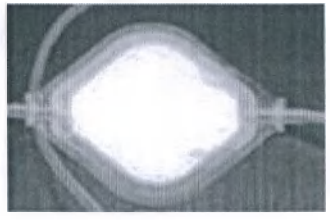
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Длина, мм: 38 ± 1,9 Масса, г: 4 ± 0,2
Адаптер для вакуумной пробирки (СТ)		Для забора образца крови	Масса, г: 4 ± 0,2 Игла, калибр: 20G Игла, номинальный наружный диаметр, мм: 0,9 Игла, длина, мм: 20 ± 1 Пробирка, длина, мм: 55 ± 2,7 Пробирка, диаметр, мм: 12 ± 0,6 Пробирка, объем, мл: 35 ± 1,8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер для забора образцов крови (SP)		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53х70 ± 3 Объем, мл: 30 ± 1,5 Масса, г: 10 ± 0,5
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25х21х10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) (F) (при необходимости)		Предназначен для фильтрации цельной крови	Масса, г: 51 ± 2,5 Диаметр, мм: 90 ± 4 Габаритные размеры, мм: 110 x 89 x 22 ± 2 Сохранение эритроцитов: 85% Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 x 10^6/1 доза
Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) (F) (при необходимости)		Предназначен для фильтрации эритроцитов	Масса, г: 20 ± 1 Габаритные размеры, мм: 150 x 93 x 12 ± 1 Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 x 10^6/1 доза Время фильтрации: 20-30 мин (сред. 25 мин) Сохранение эритроцитов: ≥ 90%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 – Содержание растворов в мешке

Мешок, объем	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД или САГМ] (при наличии)	Количество консерванта
Мешок 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФДА-1	63 мл
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—

Таблица 3 – Состав раствора ЦФДА-1

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	C6H8O7	0.299 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	C6H5Na3O7 2H2O	2.63 г.
Дигидрофосфат натрия (моногидрат)	NaH2PO4 H2O	0.222 г.
Декстроза (моногидрат)	C6H12O6 H2O	3.19 г.
Аденин	C5H5N5	0.0275 г.
Вода для инъекций	H2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

11 Комплект поставки

Набор для крови с сдвоенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, в составе:

2.1 Контейнер двойной (D), D450 - 1 шт в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1 шт
- контейнер для компонентов 450 мл или 400 мл – 1 шт.

2.2 Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 (C) - 1 шт. (при необходимости)

2.3 Соединительная магистраль - 1 шт.

2.4 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

2.5 Игла - 1 шт.

2.6 Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости)

2.7 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

2.8 Зажим магистрали - 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) или RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости)
2.9 Инструкция по применению - 1 шт.

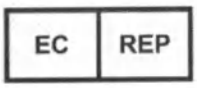
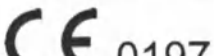
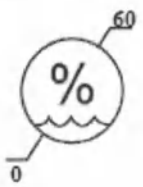
Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

12 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка символа
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
	Знак «Не стерилизовать повторно»
	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Мешок с антикоагулянтом ЦФДА-1
	Мешок для компонентов крови
	Номер партии
	Заводской номер
	Дата изготовления
	Срок годности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Соответствие директиве MDD 93/42
	Хранить неиспользованные мешки при относительной влажности от 0 до 60 %
	Хранить неиспользованные мешки при температуре от 0 до 30°
	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

13.1 Условия эксплуатации

Таблица 5 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

13.2 Условия хранения

Неиспользованные наборы для крови необходимо хранить в оригинальной картонной упаковке.

Неиспользованные наборы для крови могут храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6 – Условия хранения неиспользованных мешков для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 7 – Условия хранения мешков с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

13.3 Условия транспортировки

Неиспользованные наборы для крови необходимо транспортировать в оригинальной картонной упаковке.

Таблица 8 – Условия транспортирования неиспользованных мешков для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 9 – Условия транспортирования мешков с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Стерилизация

Для стерилизации готовых изделий был использован автоклав. Процесс стерилизации влажным паром под давлением предполагает стерилизацию при 121 градусах в течение 30 минут в соответствии с ISO 17665-1:2006.

15 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

16 Техническое обслуживание и ремонт

Изделия не требуют технического обслуживания и не подлежат ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (класс отходов Б).

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 10 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 13485:2003/AC2007	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 2: Контроль, чтобы представить свидетельства производительности чистого помещения имел отношение к воздушной чистоте концентрацией частицы
EN ISO 3826-1:2003	Производство сборно-разборные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови - Часть 1: стандартные контейнеры - второе издание
EN ISO 10993.1:2003	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993.4:2002/AC:2006	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью
EN ISO 10993.10:1999/A1:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских продуктов - Микробиологические процессы - часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:1998	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11607-1:2006	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
EN ISO 17665:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств (17665-1:2006 ISO)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляли средами - контролем за Загрязнением биосферы - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и принадлежащие чистые области помещения - контроль контаминации биологии - часть 2: Оценка и интерпретация данных контаминации биологии
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 52938-2008	Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 2 года.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 2 года.

20 Информация о сроке годности

Срок годности изделия - 2 года.

Срок годности после вскрытия фольгированной упаковки – 2 года.

21 Адрес для приема рекламаций

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов»,

Набор для крови с строенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 4
1.1 Наименование медицинского изделия 4
1.2 Вариант исполнения 4
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 4
3 Сведения о производителе медицинского изделия 4
4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий 5
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 5
6 Принцип действия 5
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 5
7.1 Показания к применению 5
7.2 Противопоказания 6
7.3 Побочные эффекты 6
8 Меры предосторожности 10
9 Потенциальные потребители 10
10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 11
10.1 Общий вид медицинского изделия 11
10.2 Технические характеристики медицинского изделия 12
11 Комплект поставки 18
12 Маркировка 18
13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 20
13.1 Условия эксплуатации 20
13.2 Условия хранения 20
13.3 Условия транспортировки 21
14 Стерилизация 21
15 Очистка и дезинфекция изделия 21
16 Техническое обслуживание и ремонт 21
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 21
18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 22
19 Гарантийные обязательства 24
20 Информация о сроке годности 24
21 Адрес для приема рекламаций 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов:

S (контейнер) – Одинарный (отдельный);

D – Двойной;

T – Тройной;

Q – Четверной;

C – Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 или ЦФД;

S (раствор) – Раствор гемоконсерванта САГМ;

PL – хранение тромбоцитов в течении 5 дней;

NP – Защитный колпачок для иглы;

SP – Контейнер для забора образцов крови;

CT – Адаптер для вакуумной пробирки;

X - Со всеми принадлежностями протектора иглы (NP), контейнер для забора крови (SP), адаптером для вакуумной пробирки (CT).

F – Лейкоцитарный фильтр;

TB – Вершина и дно контейнера;

B – Выдуваемая плёнка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов (далее наборы для крови / изделие).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови с строенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, в составе:

3.1 Контейнер тройной (Т), Т450 в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1шт
- контейнер для компонентов 400/400 мл или 400/450 мл – 2шт

3.2 Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 (С) - 1 шт. (при необходимости)

3.3 Соединительная магистраль - 1 шт.

3.4 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

3.5 Игла - 1 шт.

3.6 Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) - 1 шт. (при необходимости)

3.7 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

3.8 Зажим магистрали - 1 шт.

3.9 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) или RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости)

3.10 Инструкция по применению - 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86-512-63331782

Факс: +86-512-63330387

e-mail: shen.jian88@163.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

serena@fosmedic.com; sales@fosmedic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор для крови является герметизированным стерильным контейнером с выпускными трубками для сбора крови со встроенной иглой, предназначенный для сбора, хранения, переработки, транспортировки, сепарации и переливания цельной крови и её компонентов.

Набор для крови с строенным мешком может быть использован для сбора, хранения, сепарации, переработки и хранения компонентов крови для клинического переливания.

В зависимости от назначения наборы для крови могут содержать антикоагулянт и/или консервирующий раствор для хранения крови или ее компонентов.

Наборы для крови являются медицинскими изделиями однократного применения.

Наборы для крови обеспечивают:

- сохранение качества крови и ее компонентов;
- эффективное и безопасное взятие крови, хранение, разделение крови на компоненты и переливание содержимого;
- сведение до минимума заражения, особенно бактериального;
- отсутствие воздушной эмболии при взятии и переливании;
- подключение и переливание с помощью устройств для переливания крови;

6 Принцип действия

Кровь забирается из большой вены в области локтевого сгиба, при отсутствии повреждений кожи, после наложения жгута на плечо и обработки кожи в месте венепункции дезинфицирующими средствами. Во время взятия (эксфузии) кровь поступает самотёком в специальный пластиковый контейнер с антикоагулянтом (веществом, препятствующим свёртыванию крови). При этом контейнер находится на специальных весах-помешивателях, которые обеспечивают равномерное смешивание крови с антикоагулянтом и точное дозирование эксфузируемой крови. Стандартная доза крови составляет 450 мл.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

7.1 Показания к применению

- Острая кровопотеря, при которой объем крови может уменьшиться на 20%, ортостатическая тахикардия и артериальное давление, особенно у пожилых людей и детей - признаки необходимости переливания крови, чтобы восполнить потерю и поддержать потребности организма в кислороде;
- Панцитопения, такая как апластическая анемия, из-за химиотерапии или лучевой терапии вызывает состояние миелосупрессии, цельная кровь может использоваться для восполнения недостатка трех линий;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- У пациентов с искусственным кровообращением, а также находящихся на гемодиализе, аппарат искусственного кровообращения может на 50% уменьшить количество тромбоцитов;
- Острый сепсис, сепсис;
- Отравление окисью углерода и фенолом;
- Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

7.2 Противопоказания

- В случае несовместимости лейкоцитов, тромбоцитов HLA-антиген несовместим, или в плазме крови происходит аллергическая реакция;
- Множество иммунных заболеваний, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, которые могут вмешаться в реакцию гемолиза эритроцитов;
- Пациенты с уремией, гиперкалиемией и ацидозом, у которых из-за разрушения запасов крови эритроцитов, вызванного повышенной концентрацией калия, повышается содержание лактата.

7.3 Побочные эффекты

- Экзотермическая реакция

  Вероятность происхождения - 2.9%. В течение 1-2 часов после переливания наблюдается повышение температуры тела более чем на 2°C, что сопровождается симптомами лихорадки.

- Аллергия

  Вероятность происхождения - 3%. После переливания возможно проявление аллергической реакции. К легким последствиям реакции относятся кожный зуд, локальная эритема, уртикария, ангиоэдема и боль в суставах, эозинофилия крови. Серьезные осложнения: бронхоспазм, цианоз, затрудненное дыхание, гипотензия, загрудинные боли, хрипы в легких, учащенный пульс, шоковое состояние, отек гортани и даже удушье.

- Гемолитическая реакция

  Наблюдается в основном у женщин (73% случаев), в меньшей степени у мужчин. Гемолитическая реакция – это серия реакций, вызванных разрушением эритроцитов после переливания крови. Существует острая и замедленная гемолитическая реакция на переливание крови. Такая реакция может произойти после переливания нескольких десятков мл. крови. Ее симптомы включают в себя зябкость, гиперемию, одышку, низкое кровяное давление, выделение крови из раневой поверхности, гемоглобинурию, олигурию, анурию и даже почечную недостаточность и уремию (наиболее часто серьезная реакция происходит через 1-2 недели). Пациент может неожиданно оказаться в шоковом состоянии.

  Реакция не характерна для резус-группы крови, в некоторых случаях для других систем групп крови. В случае с переливанием крови беременным женщинам и при повторном и последующем переливании в течении нескольких дней или недель могут наблюдаться лихорадка, анемия и желтуха. Симптомы незначительны, наблюдается увеличение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ретикулоцитов и сфероцитоз, сокращается количество глобинов, наблюдается гепатоспленомегалия и в меньшей степени гемоглобинурия.

- Реакция на бактериальное заражение переливаемой крови

  Легкая реакция проявляется в незначительной лихорадке. Более серьезными последствиями переливания незначительного количества крови (10-20 мл.) в случае неожиданного обострения и в состоянии крайней нервозности, могут привести к появлению сильного озноба, лихорадки, потоотделения, тошноты, проблем с дыханием, появлению сухого кашля, цианоза, лицевой гиперемии, кровотечению слизистой оболочки и выделению крови из раневой поверхности, боли в области живота, диареи, высокого кровяного давления, слабого пульса. Также возможны последствия в виде может наблюдаться сильный шок, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свёртывания, острой почечной недостаточности, летального исхода. Гемоглобинурию и осложнение в легких также нельзя исключать. В целом же, тепловой обморок и гиперемия кожи являются типичными синдромами. Шоковый тип теплой и сухой гиперемии и кожи. Анестезия пациентов может только привести к падению кровяного давления и сокращению кровотечения, однако она не повлияет на зябкость и лихорадку.

- Нарушение кровообращения

  При большом объеме переливаемой крови или при предрасположенности к сердечной недостаточности, переливание крови может вызвать нарушение кровообращения, привести к отеку легких и, в случаях с серьезными осложнениями, может наступить смерть пациента в течение нескольких минут.

  В процессе переливания крови или через час после его окончания у пациентов может наблюдаться неожиданное учащение сердцебиения, слабые тоны сердца, слабый пульс, проблемы с дыханием, ощущение сдавленности в груди, головная боль, цианоз, кашель с обильным выделением мокроты с кровью, набухшие вены шеи при прямой посадке, могут появляться хрипы в легких, мерцательная аритмия или трепетание предсердий и в течение нескольких минут может наступить смерть. Клинические симптомы и значительное увеличение артериального систолического давления, превышающего 6,7 КПа, могут помочь диагностировать это состояние.

- Накопление вредоносного цитрата: незначительная вероятность.

  При клиническом переливании крови в основном используются антикоагулирующие средства в виде раствора цитрата или циклопентадиена, когда при массивной трансфузии или при обменном переливании концентрация цитрата плазмы легко достигает токсического уровня (приблизительно 1 гр. на 1 л.). При обычных обстоятельствах метаболизм цитрата натрия и бикарбоната натрия в печени происходит быстро, поэтому при медленном поступлении донорской крови токсического действия не произойдет. Однако при большом количестве крови она может вступить в реакцию с кальцием, цитратом натрия и цитрат кальция окажет ингибирующее действие на сокращение повторяющегося пульса, на понижение давления и низкое содержание кальция в крови в результате тетании. Поэтому при переливании 1000 мл. крови необходимо добавлять 1 гр. кальция для профилактики гипокальциемии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Гиперкалиемия
  Увеличение времени хранения и поставки цельной крови и эритроцитов приводит к постепенному увеличению концентрации калия в плазме, вследствие увеличения концентрации калия в эритроцитах и его утечки. Значительное переливание крови может привести к интоксикации калием, концентрация калия в плазме в количестве 8 ммоль/л может привести к значительным изменениям в ЭКГ, а ее превышение 10 ммоль/л к внезапной смерти.

- Гипераммониемия
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Нарушение кислотно-основного равновесия:
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Гипотермия:
  Переливание большого количества консервированной крови может привести к резкому падению температуры тела пациента, в то время как может произойти (особенно наиболее вероятно при высоком содержании калия и низком содержании кальция) вентрикулярная фибрилляция. Следовательно, большое количество консервированной крови после транспортировки должно находиться при комнатной температуре до тех пор, пока температура ее естественным образом не повысится и только после этого приступить к ее переливанию. Т.е. температура крови должна быть примерно 36 °С и только после этого возможно переливание.

- Посттрансфузионная пурпура:
  Острый, проявившийся после переливания крови синдром иммунальной и краткосрочной тромбоцитопении. В основном наблюдается у женщин среднего возраста, а также у людей в возрасте от 16 до 80 лет. Связан с патогенезом и специфическими антигенами тромбоцитов, поскольку попадание в кровь антиген-негативных пациентов антиген-позитивных тромбоцитов приводит к появлению аллогенных антител и происходит разрушение тромбоцитов.

- Легочный микрососудистый тромбоз
  В процессе хранения крови лейкоциты, тромбоциты и продукты распада клеток изменяют белок и структура фибрина варьируется в диапазоне 20 ~ 80 мкм в диаметре микрополимера. При массивной трансфузии данный микрополимер просачивается в кровь пациента через отверстие в стандартном фильтре размером в 170 μm и в значительной мере может блокировать легочные капилляры, что может привести к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

появлению так называемого «посттрансфузионного синдрома легочной недостаточности» (так же известного как легочный микрососудистый тромбоз).
После переливания крови либо возможно возникновение неожиданного раздражения, появление проблем с дыханием, острой гипооксигенации и даже к смерти. В процессе коронарного шунтирования микрополимер может непосредственно привести к микрососудистому тромбозу мозга, что вызовет паралич.

- Острое повреждение легких, связанное с переливанием крови
  Вероятность происхождения ~ 0.02%. Происходит во время переливания крови или вследствие осложнений после переливания. Характеризуется острой гипоксией и некардиогенным отеком легких и является главной причиной смерти, вызванной переливанием крови. Активация лейкоцитов или агрегация перелитой крови в капиллярах легких в процессе высвобождения биоактивных факторов, что приводит к эндотелиальному повреждению клеток капилляров и отеку легких. Типичные клинические проявления, которые проявляются в процессе переливания или в течение 6 часов после его завершения (обычно в течение 1-2 часов) не могут быть объяснены первичным заболеванием и не имеют ничего общего с неожиданно появившейся прогрессирующей одышкой. Пациенты сталкиваются с одышкой, цианозом, кашлем, лихорадкой, раздражением, гипотензией, и в незначительном количестве случаев наблюдается задержка проявления вышеуказанных синдромов (до 48 часов).

- Вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина» (РТПХ)
  Является одним из самых серьёзных осложнений при переливании крови. Вероятность появления варьируется от примерно 0.01% до 0.1% и в костном мозге реципиента наблюдается появление иммунокомпетентного лимфоцита (в основном Т-лимфоцитов) в крови и компонентах крови при реакции ТПХ, вызванное аналогичной группой клинических проявлений. Уровень смертности в этом случае достигает 90-100%.
  Существуют три причины появления РТПХ:
  1. Появление иммунокомпетентного лимфоцита в крови или в ее компонентах.
  2. Иммунитет клеток реципиента низкий или поврежден.
  3. Антигены донора и реципиента (HLA-антигены) не совпадают.

  РТПХ в основном происходит в течение 1-2 недель после переливания. Основными симптомами являются высокая температура, жар и неритмичное дыхание. Жар 1 ~ 2 дня, эритема кожи лица и тела и папула с последующим появлением волдырей и шелушением кожи может распространиться на конечности. В случае более серьезного проявления болезни наблюдается общая эритродермия, появление волдырей и сильное шелушение кожи. Желудочно-кишечные симптомы включают в себя тошноту, рвоту, диарею, и боли в животе. Водянистый или кровавый понос. В серьезных ситуациях могут появляться боли в селезенке и печени, разлитие желчи и увеличению трансаминазы. Все это приводит к подавлению деятельности костного мозга, анемии, кровотечениям и часто к смерти от сильного инфицирования организма. Панцитопения, вызванная отказом деятельности костного мозга является важным признаком конечной стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Меры предосторожности

- Раствор в наборе для крови не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверьте мешок и НЕ используйте изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в мешке, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.
- Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальцемией.
- Для избегания отравления цитратом натрия необходимо внутривенно ввести требуемый объем глюконата кальция или хлорида кальция при переливании большого объема крови.
- При переливании 1000 мл. крови с содержанием цитрата натрия введите q.s.10% раствор глюконата кальция или 10 мл. 5% раствора хлорида кальция. В случае коагуляции крови раствор кальция должен быть введен отдельно от крови.
- Использовать изделие до истечения срока годности.
- Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.
- Использованные мешки, либо мешки, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.
- В состав изделия входит диэтилгексилфталат. Обменное переливание крови у детей, а также обменное переливание крови у взрослых при экстракорпоральной мембранной оксигенации должны проводиться под присмотром врача.
- Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.
- Использованное изделие приравниваются к медицинским отходам.

9 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным видом оборудования.

Изделие предназначено для использования в следующих учреждениях:

- Станции переливания крови
- Центры крови
- Пункты сдачи крови
- Больницы
- Отделения неотложной помощи
- Отделения интенсивной терапии и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

10.1 Общий вид медицинского изделия

На рисунке 1 представлен Набор для крови с строенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки

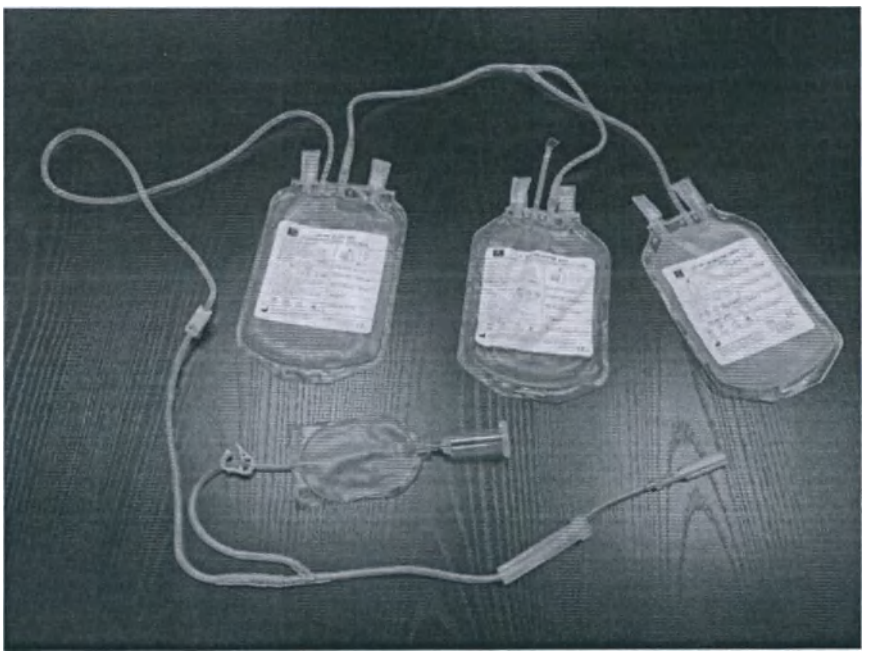
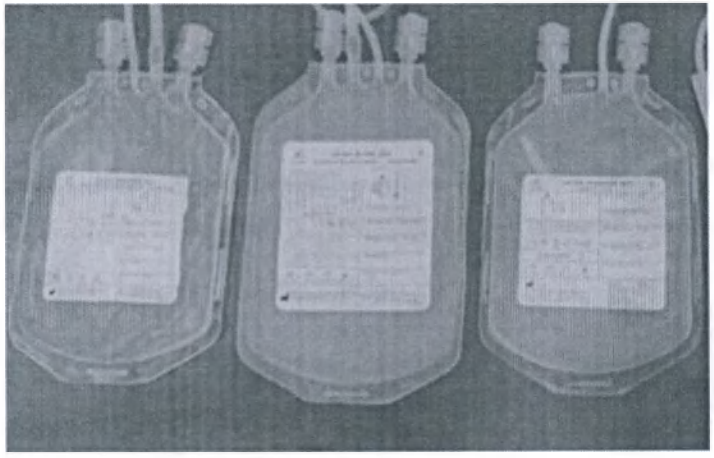


Рисунок 1. Набор для крови с строенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки.

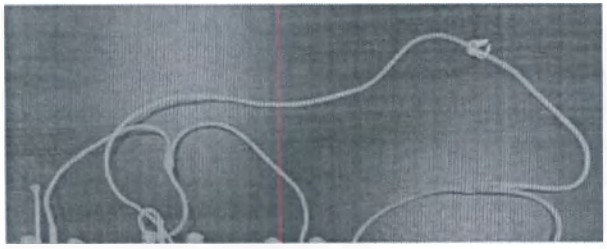
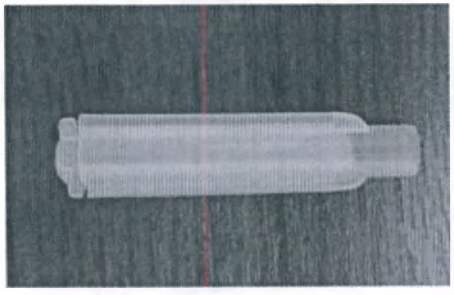
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Технические характеристики медицинского изделия

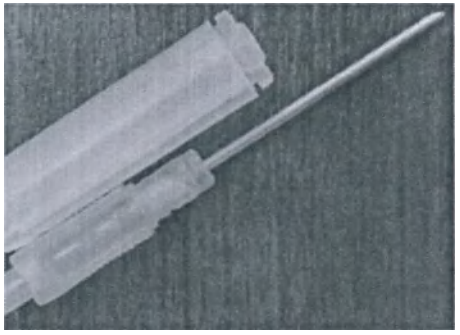
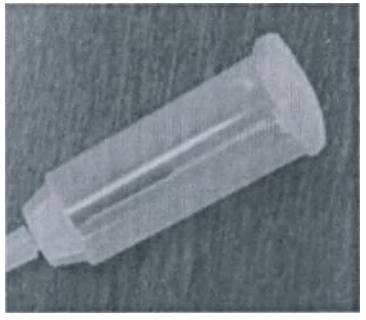
Таблица 1 – Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Внешний вид	Назначение	Основные параметры / характеристики
Контейнер тройной (Т), Т450		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: мешок 450 мл - 180*120 (± 10) мешок 400 мл - 173*120 (±10) мешок 400 мл – 173*120 (±10) Масса, г: 214 ± 10 Объем, мл: 450 ± 22,5 / 400 ± 20 / 400 ± 20 Тип соединения между мешками: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Мешок 450 мл – 2 Мешок 400 мл – 2 Мешок 400 мл – 2

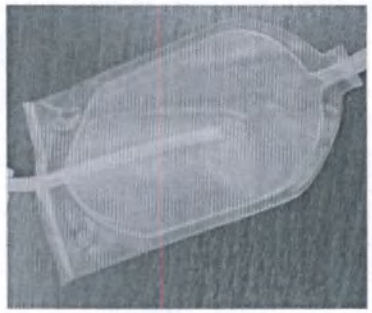
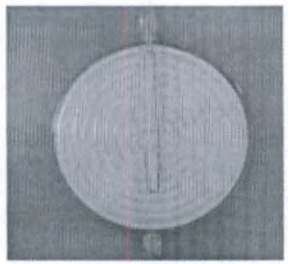
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 960 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,3 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,3 ± 0,16 Длина соединительных магистралей, мм: 270 ± 13,5 / 250 ± 12,5 / 210 ± 10,5
Защитный колпачок для иглы (NP)		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1

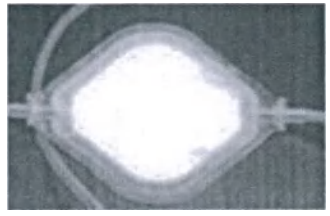
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Длина, мм: 38 ± 1,9 Масса, г: 4 ± 0,2
Адаптер для вакуумной пробирки (СТ)		Для забора образца крови	Масса, г: 4 ± 0,2 Игла, калибр: 20G Игла, номинальный наружный диаметр, мм: 0,9 Игла, длина, мм: 20 ± 1 Пробирка, длина, мм: 55 ± 2,7 Пробирка, диаметр, мм: 12 ± 0,6 Пробирка, объем, мл: 35 ± 1,8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер для забора образцов крови (SP) (при необходимости)		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53х70 ± 3 Объем, мл: 30 ± 1,5 Масса, г: 10 ± 0,5
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25х21х10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н
Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) (при необходимости)		Предназначен для фильтрации цельной крови	Масса, г: 51 ± 2,5 Диаметр, мм: 90 ± 4 Габаритные размеры, мм: 110 х 89 х 22 ± 2 Сохранение эритроцитов: 85% Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 х 10^6/1 доза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) (F) **(при необходимости)**		**Предназначен для фильтрации эритроцитов**	**Масса, г: 20 ± 1** **Габаритные размеры, мм: 150 x 93 x 12 ± 1** **Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 x 10^6/1 доза** **Время фильтрации: 20-30 мин (сред. 25 мин)** **Сохранение эритроцитов: ≥ 90%**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 – Содержание растворов в мешке

Мешок, объем	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД или САГМ] (при наличии)	Количество консерванта
Мешок 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФДА-1	63 мл
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—

Таблица 3 – Состав раствора ЦФДА-1

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	C6H8O7	0.299 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	C6H5Na3O7 2H2O	2.63 г.
Дигидрофосфат натрия (моногидрат)	NaH2PO4 H2O	0.222 г.
Декстроза (моногидрат)	C6H12O6 H2O	3.19 г.
Аденин	C5H5N5	0.0275 г.
Вода для инъекций	H2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Комплект поставки

Набор для крови с строенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, в составе:

3.1 Контейнер тройной (Т), Т450 в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1шт
- контейнер для компонентов 400/400 мл или 400/450 мл – 2шт

3.2 Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 (С) - 1 шт. (при необходимости)

3.3 Соединительная магистраль - 1 шт.

3.4 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

3.5 Игла - 1 шт.

3.6 Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) - 1 шт. (при необходимости)

3.7 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

3.8 Зажим магистрали - 1 шт.

3.9 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) или RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости)

3.10 Инструкция по применению - 1 шт..

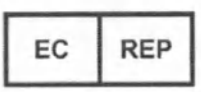
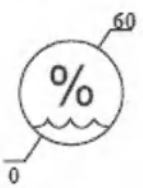
Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а так же дополнительно через глобальную информационную сеть.

12 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка символа
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
	Знак «Не стерилизовать повторно»
	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Мешок с антикоагулянтом ЦФДА-1
	Мешок для компонентов крови
	Номер партии
	Заводской номер
	Дата изготовления
	Срок годности
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Соответствие директиве MDD 93/42
	Хранить неиспользованные мешки при относительной влажности от 0 до 60 %
	Хранить неиспользованные мешки при температуре от 0 до 30°
	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

13.1 Условия эксплуатации

Таблица 5 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

13.2 Условия хранения

Неиспользованные наборы для крови необходимо хранить в оригинальной картонной упаковке.

Неиспользованные наборы для крови могут храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 6 – Условия хранения неиспользованных мешков для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 7 – Условия хранения мешков с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3 Условия транспортировки

Неиспользованные наборы для крови необходимо транспортировать в оригинальной картонной упаковке.

Таблица 8 – Условия транспортирования неиспользованных мешков для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 9 – Условия транспортирования мешков с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14 Стерилизация

Для стерилизации готовых изделий был использован автоклав. Процесс стерилизации влажным паром под давлением предполагает стерилизацию при 121 градусах в течение 30 минут в соответствии с ISO 17665-1:2006.

15 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

16 Техническое обслуживание и ремонт

Изделия не требуют технического обслуживания и не подлежат ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (класс отходов Б).

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 10 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 13485:2003/AC2007	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 2: Контроль, чтобы представить свидетельства производительности чистого помещения имел отношение к воздушной чистоте концентрацией частицы
EN ISO 3826-1:2003	Производство сборно-разборные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови - Часть 1: стандартные контейнеры - второе издание
EN ISO 10993.1:2003	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993.4:2002/AC:2006	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 10993.10:1999/A1:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских продуктов - Микробиологические процессы - часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:1998	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11607-1:2006	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
EN ISO 17665:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств (17665-1:2006 ISO)
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляли средами - контролем за Загрязнением биосферы - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и принадлежащие чистые области помещения - контроль контаминации биологии - часть 2: Оценка и интерпретация данных контаминации биологии
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 52938-2008	Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 2 года.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 2 года.

20 Информация о сроке годности

Срок годности изделия - 2 года.

Срок годности после вскрытия фольгированной упаковки – 2 года.

21 Адрес для приема рекламаций

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов»,

Набор для крови с строенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 4
1.1 Наименование медицинского изделия 4
1.2 Вариант исполнения 4
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 4
3 Сведения о производителе медицинского изделия 4
4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий 5
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 5
6 Принцип действия 5
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 5
7.1 Показания к применению 5
7.2 Противопоказания 6
7.3 Побочные эффекты 6
8 Меры предосторожности 10
9 Потенциальные потребители 10
10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 11
10.1 Общий вид медицинского изделия 11
10.2 Технические характеристики медицинского изделия 12
11 Комплект поставки 17
12 Маркировка 17
13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 19
13.1 Условия эксплуатации 19
13.2 Условия хранения 19
13.3 Условия транспортировки 20
14 Стерилизация 20
15 Очистка и дезинфекция изделия 20
16 Техническое обслуживание и ремонт 20
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 20
18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 21
19 Гарантийные обязательства 23
20 Информация о сроке годности 23
21 Адрес для приема рекламаций 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов:

S (контейнер) – Одинарный (отдельный);

D – Двойной;

T – Тройной;

Q – Четверной;

C – Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 или ЦФД;

S (раствор) – Раствор гемоконсерванта САГМ;

PL – хранение тромбоцитов в течении 5 дней;

NP – Защитный колпачок для иглы;

SP – Контейнер для забора образцов крови;

CT – Адаптер для вакуумной пробирки;

X - Со всеми принадлежностями протектора иглы (NP), контейнер для забора крови (SP), адаптером для вакуумной пробирки (CT).

F – Лейкоцитарный фильтр;

TB – Вершина и дно контейнера;

B – Выдуваемая плёнка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов (далее наборы для крови / изделие).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови с строенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови, в составе:

4.1 Контейнер тройной (Т), Т450 в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1шт
- контейнер для компонентов 400/400 мл или 400/450 мл – 2шт

4.2 Раствор антикоагулянта ЦФД (С) - 1 шт.. (при необходимости)

4.3 Раствор гемоконсерванта САГМ (S) - 1 шт. (при необходимости)

4.4 Соединительная магистраль - 1 шт.

4.5 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

4.6 Игла - 1 шт.

4.7 Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) - 1 шт. (при необходимости)

4.8 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

4.9 Зажим магистрали - 1 шт.

4.10 Мешок для хранения тромбоцитов 5 дней (PL) – 1 шт. (при необходимости)

4.11 Инструкция по применению - 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86-512-63331782

Факс: +86-512-63330387

e-mail: shen.jian88@163.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

serena@fosmedic.com;

sales@fosmedic.com

4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор для крови является герметизированным стерильным контейнером с выпускными трубками для сбора крови со встроенной иглой, предназначенный для сбора, хранения, переработки, транспортировки, сепарации и переливания цельной крови и её компонентов.

Набор для крови с строенным мешком может быть использован для сбора, хранения, сепарации, переработки и хранения компонентов крови для клинического переливания.

В зависимости от назначения наборы для крови могут содержать антикоагулянт и/или консервирующий раствор для хранения крови или ее компонентов.

Наборы для крови являются медицинскими изделиями однократного применения.

Наборы для крови обеспечивают:

- сохранение качества крови и ее компонентов;
- эффективное и безопасное взятие крови, хранение, разделение крови на компоненты и переливание содержимого;
- сведение до минимума заражения, особенно бактериального;
- отсутствие воздушной эмболии при взятии и переливании;
- подключение и переливание с помощью устройств для переливания крови;

6 Принцип действия

Кровь забирается из большой вены в области локтевого сгиба, при отсутствии повреждений кожи, после наложения жгута на плечо и обработки кожи в месте венепункции дезинфицирующими средствами. Во время взятия (эксфузии) кровь поступает самотёком в специальный пластиковый контейнер с антикоагулянтом (веществом, препятствующим свёртыванию крови). При этом контейнер находится на специальных весах-помешивателях, которые обеспечивают равномерное смешивание крови с антикоагулянтом и точное дозирование эксфузируемой крови. Стандартная доза крови составляет 450 мл.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

7.1 Показания к применению

- Острая кровопотеря, при которой объем крови может уменьшиться на 20%, ортостатическая тахикардия и артериальное давление, особенно у пожилых людей и детей - признаки необходимости переливания крови, чтобы восполнить потерю и поддержать потребности организма в кислороде;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Панцитопения, такая как апластическая анемия, из-за химиотерапии или лучевой терапии вызывает состояние миелосупрессии, цельная кровь может использоваться для восполнения недостатка трех линий;
- У пациентов с искусственным кровообращением, а также находящихся на гемодиализе, аппарат искусственного кровообращения может на 50% уменьшить количество тромбоцитов;
- Острый сепсис, сепсис;
- Отравление окисью углерода и фенолом;
- Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

7.2 Противопоказания

- В случае несовместимости лейкоцитов, тромбоцитов HLA-антиген несовместим, или в плазме крови происходит аллергическая реакция;
- Множество иммунных заболеваний, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, которые могут вмешаться в реакцию гемолиза эритроцитов;
- Пациенты с уремией, гиперкалиемией и ацидозом, у которых из-за разрушения запасов крови эритроцитов, вызванного повышенной концентрацией калия, повышается содержание лактата.

7.3 Побочные эффекты

- Экзотермическая реакция

  Вероятность происхождения - 2.9%. В течение 1-2 часов после переливания наблюдается повышение температуры тела более чем на 2℃, что сопровождается симптомами лихорадки.

- Аллергия

  Вероятность происхождения - 3%. После переливания возможно проявление аллергической реакции. К легким последствиям реакции относятся кожный зуд, локальная эритема, уртикария, ангиоэдема и боль в суставах, эозинофилия крови. Серьезные осложнения: бронхоспазм, цианоз, затрудненное дыхание, гипотензия, загрудинные боли, хрипы в легких, учащенный пульс, шоковое состояние, отек гортани и даже удушье.

- Гемолитическая реакция

  Наблюдается в основном у женщин (73% случаев), в меньшей степени у мужчин. Гемолитическая реакция – это серия реакций, вызванных разрушением эритроцитов после переливания крови. Существует острая и замедленная гемолитическая реакция на переливание крови. Такая реакция может произойти после переливания нескольких десятков мл. крови. Ее симптомы включают в себя зябкость, гиперемию, одышку, низкое кровяное давление, выделение крови из раневой поверхности, гемоглобинурию, олигурию, анурию и даже почечную недостаточность и уремию (наиболее часто серьезная реакция происходит через 1-2 недели). Пациент может неожиданно оказаться в шоковом состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реакция не характерна для резус-группы крови, в некоторых случаях для других систем групп крови. В случае с переливанием крови беременным женщинам и при повторном и последующем переливании в течении нескольких дней или недель могут наблюдаться лихорадка, анемия и желтуха. Симптомы незначительны, наблюдается увеличение ретикулоцитов и сфероцитоз, сокращается количество глобинов, наблюдается гепатоспленомегалия и в меньшей степени гемоглобинурия.

- Реакция на бактериальное заражение переливаемой крови

  Легкая реакция проявляется в незначительной лихорадке. Более серьезными последствиями переливания незначительного количества крови (10-20 мл.) в случае неожиданного обострения и в состоянии крайней нервозности, могут привести к появлению сильного озноба, лихорадки, потоотделения, тошноты, проблем с дыханием, появлению сухого кашля, цианоза, лицевой гиперемии, кровотечению слизистой оболочки и выделению крови из раневой поверхности, боли в области живота, диареи, высокого кровяного давления, слабого пульса. Также возможны последствия в виде может наблюдаться сильный шок, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свёртывания, острой почечной недостаточности, летального исхода. Гемоглобинурию и осложнение в легких также нельзя исключать. В целом же, тепловой обморок и гиперемия кожи являются типичными синдромами. Шоковый тип теплой и сухой гиперемии и кожи. Анестезия пациентов может только привести к падению кровяного давления и сокращению кровотечения, однако она не повлияет на зябкость и лихорадку.

- Нарушение кровообращения

  При большом объеме переливаемой крови или при предрасположенности к сердечной недостаточности, переливание крови может вызвать нарушение кровообращения, привести к отеку легких и, в случаях с серьезными осложнениями, может наступить смерть пациента в течение нескольких минут.

  В процессе переливания крови или через час после его окончания у пациентов может наблюдаться неожиданное учащение сердцебиения, слабые тоны сердца, слабый пульс, проблемы с дыханием, ощущение сдавленности в груди, головная боль, цианоз, кашель с обильным выделением мокроты с кровью, набухшие вены шеи при прямой посадке, могут появляться хрипы в легких, мерцательная аритмия или трепетание предсердий и в течение нескольких минут может наступить смерть. Клинические симптомы и значительное увеличение артериального систолического давления, превышающего 6,7 КПа, могут помочь диагностировать это состояние.

- Накопление вредоносного цитрата: незначительная вероятность.

  При клиническом переливании крови в основном используются антикоагулирующие средства в виде раствора цитрата или циклопентадиена, когда при массивной трансфузии или при обменном переливании концентрация цитрата плазмы легко достигает токсического уровня (приблизительно 1 гр. на 1 л.). При обычных обстоятельствах метаболизм цитрата натрия и бикарбоната натрия в печени происходит быстро, поэтому при медленном поступлении донорской крови токсического действия не произойдет. Однако при большом количестве крови она может вступить в реакцию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с кальцием, цитратом натрия и цитрат кальция окажет ингибирующее действие на сокращение повторяющегося пульса, на понижение давления и низкое содержание кальция в крови в результате тетании. Поэтому при переливании 1000 мл. крови необходимо добавлять 1 гр. кальция для профилактики гипокальциемии.

- Гиперкалиемия
  Увеличение времени хранения и поставки цельной крови и эритроцитов приводит к постепенному увеличению концентрации калия в плазме, вследствие увеличения концентрации калия в эритроцитах и его утечки. Значительное переливание крови может привести к интоксикации калием, концентрация калия в плазме в количестве 8 ммоль/л может привести к значительным изменениям в ЭКГ, а ее превышение 10 ммоль/л к внезапной смерти.

- Гипераммониемия
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Нарушение кислотно-основного равновесия:
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Гипотермия:
  Переливание большого количества консервированной крови может привести к резкому падению температуры тела пациента, в то время как может произойти (особенно наиболее вероятно при высоком содержании калия и низком содержании кальция) вентрикулярная фибрилляция. Следовательно, большое количество консервированной крови после транспортировки должно находиться при комнатной температуре до тех пор, пока температура ее естественным образом не повысится и только после этого приступить к ее переливанию. Т.е. температура крови должна быть примерно 36 °С и только после этого возможно переливание.

- Посттрансфузионная пурпура:
  Острый, проявившийся после переливания крови синдром иммунальной и краткосрочной тромбоцитопении. В основном наблюдается у женщин среднего возраста, а также у людей в возрасте от 16 до 80 лет. Связан с патогенезом и специфическими антигенами тромбоцитов, поскольку попадание в кровь антиген-негативных пациентов антиген-позитивных тромбоцитов приводит к появлению аллогенных антител и происходит разрушение тромбоцитов.

- Легочный микрососудистый тромбоз

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В процессе хранения крови лейкоциты, тромбоциты и продукты распада клеток изменяют белок и структура фибрина варьируется в диапазоне 20 ~ 80 мкм в диаметре микрополимера. При массивной трансфузии данный микрополимер просачивается в кровь пациента через отверстие в стандартном фильтре размером в 170 μm и в значительной мере может блокировать легочные капилляры, что может привести к появлению так называемого «посттрансфузионного синдрома легочной недостаточности» (так же известного как легочный микрососудистый тромбоз).
После переливания крови либо возможно возникновение неожиданного раздражения, появление проблем с дыханием, острой гипооксигенации и даже к смерти. В процессе коронарного шунтирования микрополимер может непосредственно привести к микрососудистому тромбозу мозга, что вызовет паралич.

- Острое повреждение легких, связанное с переливанием крови
  Вероятность происхождения ~ 0.02%. Происходит во время переливания крови или вследствие осложнений после переливания. Характеризуется острой гипоксией и некардиогенным отеком легких и является главной причиной смерти, вызванной переливанием крови. Активация лейкоцитов или агрегация перелитой крови в капиллярах легких в процессе высвобождения биоактивных факторов, что приводит к эндотелиальному повреждению клеток капилляров и отеку легких. Типичные клинические проявления, которые проявляются в процессе переливания или в течение 6 часов после его завершения (обычно в течение 1-2 часов) не могут быть объяснены первичным заболеванием и не имеют ничего общего с неожиданно появившейся прогрессирующей одышкой. Пациенты сталкиваются с одышкой, цианозом, кашлем, лихорадкой, раздражением, гипотензией, и в незначительном количестве случаев наблюдается задержка проявления вышеуказанных синдромов (до 48 часов).

- Вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина» (РТПХ)
  Является одним из самых серьёзных осложнений при переливании крови. Вероятность появления варьируется от примерно 0.01% до 0.1% и в костном мозге реципиента наблюдается появление иммунокомпетентного лимфоцита (в основном Т-лимфоцитов) в крови и компонентах крови при реакции ТПХ, вызванное аналогичной группой клинических проявлений. Уровень смертности в этом случае достигает 90-100%.
  Существуют три причины появления РТПХ:
  1. Появление иммунокомпетентного лимфоцита в крови или в ее компонентах.
  2. Иммунитет клеток реципиента низкий или поврежден.
  3. Антигены донора и реципиента (HLA-антигены) не совпадают.

  РТПХ в основном происходит в течение 1-2 недель после переливания. Основными симптомами являются высокая температура, жар и неритмичное дыхание. Жар 1 ~ 2 дня, эритема кожи лица и тела и папула с последующим появлением волдырей и шелушением кожи может распространиться на конечности. В случае более серьезного проявления болезни наблюдается общая эритродермия, появление волдырей и сильное шелушение кожи. Желудочно-кишечные симптомы включают в себя тошноту, рвоту, диарею, и боли в животе. Водянистый или кровавый понос. В серьезных ситуациях могут появляться боли в селезенке и печени, разлитие желчи и увеличению трансаминазы. Все это приводит к подавлению деятельности костного мозга, анемии,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кровотечениям и часто к смерти от сильного инфицирования организма. Панцитопения, вызванная отказом деятельности костного мозга является важным признаком конечной стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

8 Меры предосторожности

- Раствор в мешке не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверьте мешок и НЕ используйте изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в мешке, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.
- Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальцемией.
- Для избегания отравления цитратом натрия необходимо внутривенно ввести требуемый объем глюконата кальция или хлорида кальция при переливании большого объема крови.
- При переливании 1000 мл. крови с содержанием цитрата натрия введите q.s.10% раствор глюконата кальция или 10 мл. 5% раствора хлорида кальция. В случае коагуляции крови раствор кальция должен быть введен отдельно от крови.
- Использовать изделие до истечения срока годности.
- Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.
- Использованные мешки, либо мешки, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.
- В состав изделия входит диэтилгексилфталат. Обменное переливание крови у детей, а также обменное переливание крови у взрослых при экстракорпоральной мембранной оксигенации должны проводиться под присмотром врача.
- Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.
- Использованное изделие приравниваются к медицинским отходам.

9 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным видом оборудования.

Изделие предназначено для использования в следующих учреждениях:

- Станции переливания крови
- Центры крови
- Пункты сдачи крови
- Больницы
- Отделения неотложной помощи
- Отделения интенсивной терапии и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

10.1 Общий вид медицинского изделия

На рисунке 1 представлен Набор для крови с строенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови

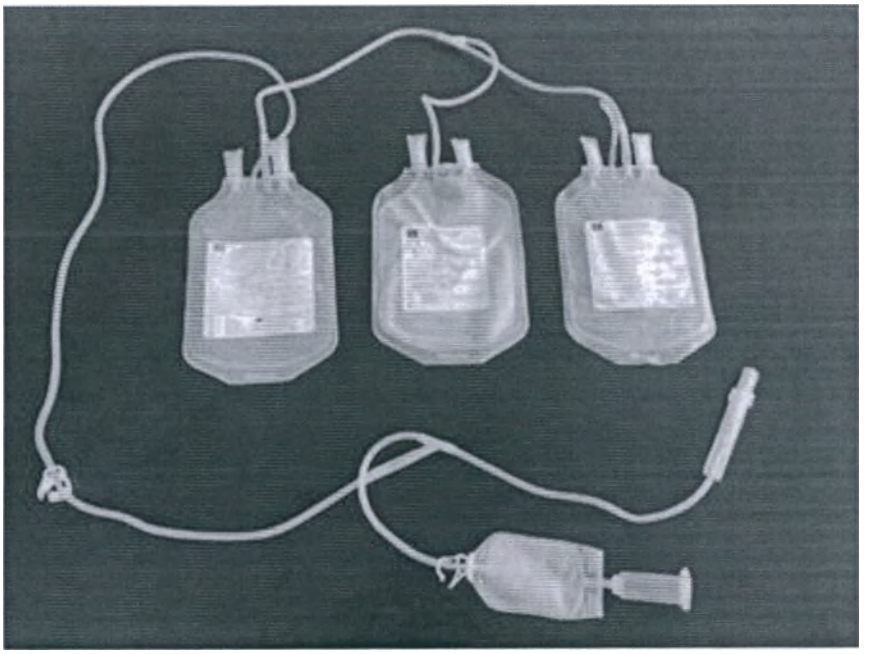
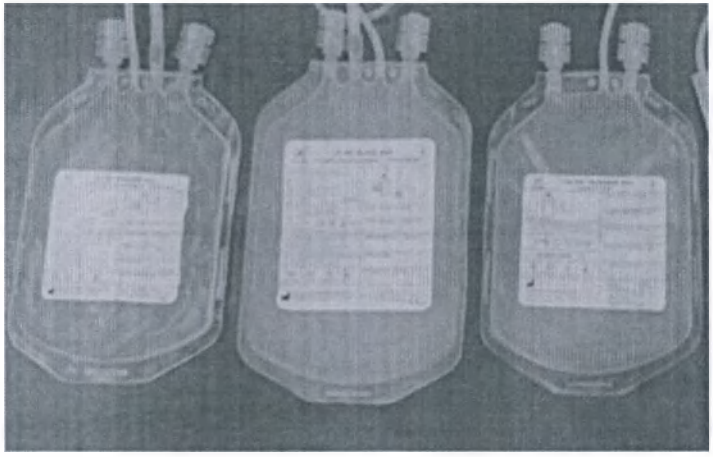


Рисунок 1. Набор для крови с строенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови

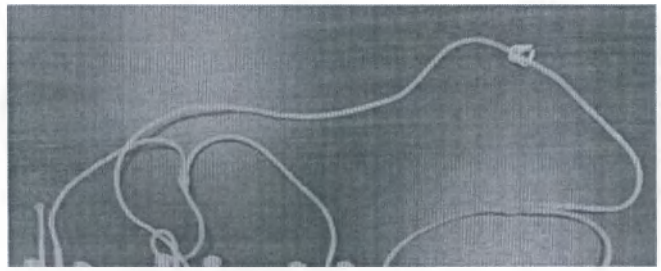
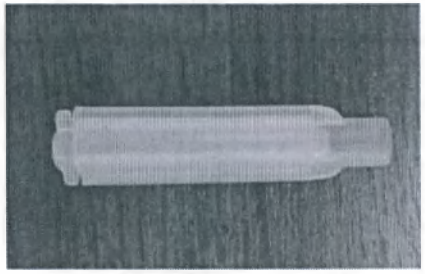
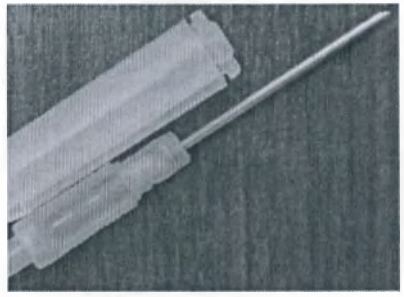
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Технические характеристики медицинского изделия

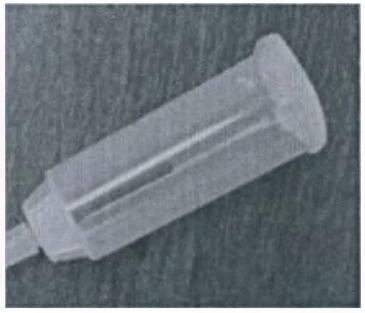
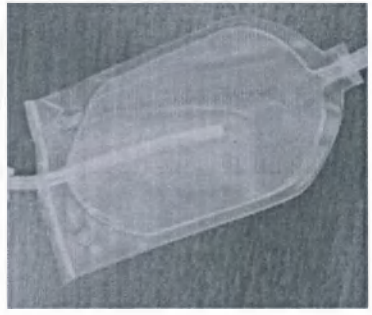
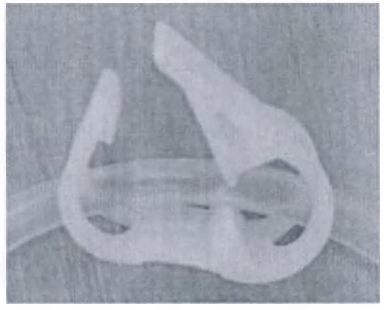
Таблица 1 – Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Внешний вид	Назначение	Основные параметры / характеристики
Контейнер тройной (Т), Т450		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: мешок 450 мл - 180*120 (± 10) мешок 400 мл - 173*120 (±10) мешок 400 мл – 173*120 (±10) Масса, г: 214 ± 10 Объем, мл: 450 ± 22,5 / 400 ± 20 / 400 ± 20 Тип соединения между мешками: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Мешок 450 мл – 2 Мешок 400 мл – 2 Мешок 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5

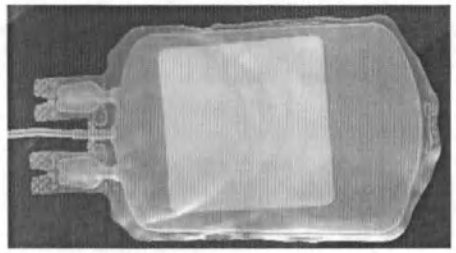
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 960 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,3 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,3 ± 0,16 Длина соединительных магистралей, мм: 270 ± 13,5 / 250 ± 12,5 / 210 ± 10,5
Защитный колпачок для иглы (NP)		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1
Игла		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Длина, мм: 38 ± 1,9 Масса, г: 4 ± 0,2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер для вакуумной пробирки (СТ)		Для забора образца крови	Масса, г: 4 ± 0,2 Игла, калибр: 20G Игла, номинальный наружный диаметр, мм: 0,9 Игла, длина, мм: 20 ± 1 Пробирка, длина, мм: 55 ± 2,7 Пробирка, диаметр, мм: 12 ± 0,6 Пробирка, объем, мл: 35 ± 1,8
Контейнер для забора образцов крови (SP)		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53х70 ± 3 Объем, мл: 30 ± 1,5 Масса, г: 10 ± 0,5
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25х21х10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мешок для хранения тромбоцитов 5 дней (PL) (при необходимости)		Для хранения тромбоцитов 5 дней	Масса, г: 25 ± 5 Габаритные размеры, мм: 180*120 (± 10)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 – Содержание растворов в мешке

Мешок, объем	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД или САГМ] (при наличии)	Количество консерванта
Мешок 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФД	63 мл
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	САГМ	100 мл

Таблица 3 – Состав раствора ЦФД

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	C6H8O7	0,299 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	C6H5Na3O7 2H2O	2,63 г.
Одноосновный фосфат натрия (моногидрат)	NaH2PO4	0,222 г.
Декстроза (моногидрат)	C6H12O6 H2O	2,55 г.
Вода для инъекций	H2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

Таблица 4 – Состав раствора САГ

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Декстроза (моногидрат)	C6H12O6 H2O	0.900 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	C6H5Na3O7 2H2O	0,877 г.
Аденин	C5H5N5	0,0169 г.
Маннитол	C6H14O6	0,525 г.
Вода для инъекций	H2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Комплект поставки

Набор для крови с строенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови, в составе:

4.1 Контейнер тройной (Т), Т450 в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1шт
- контейнер для компонентов 400/400 мл или 400/450 мл – 2шт

4.2 Раствор антикоагулянта ЦФД (С) - 1 шт.. (при необходимости)

4.3 Раствор гемоконсерванта САГМ (S) - 1 шт. (при необходимости)

4.4 Соединительная магистраль - 1 шт.

4.5 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

4.6 Игла - 1 шт.

4.7 Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) - 1 шт. (при необходимости)

4.8 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

4.9 Зажим магистрали - 1 шт.

4.10 Мешок для хранения тромбоцитов 5 дней (PL) – 1 шт. (при необходимости)

4.11 Инструкция по применению - 1 шт.

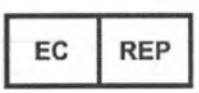
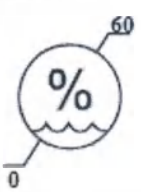
Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

12 Маркировка

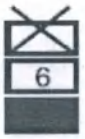
Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка символа
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
	Знак «Не стерилизовать повторно»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Мешок с антикоагулянтом ЦФД
	Мешок с гемоконсервантом САГМ
	Мешок для компонентов крови
	Мешок кислородопроницаемый
	Номер партии
	Заводской номер
	Дата изготовления
	Срок годности
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Соответствие директиве MDD 93/42
	Хранить неиспользованные мешки при относительной влажности от 0 до 60 %
	Хранить неиспользованные мешки при температуре от 0 до 30°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

13.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

13.2 Условия хранения

Неиспользованные наборы крови необходимо хранить в оригинальной картонной упаковке.

Неиспользованные наборы крови могут храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованных наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 8 – Условия хранения наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3 Условия транспортировки

Неиспользованные наборы для крови необходимо транспортировать в оригинальной картонной упаковке.

Таблица 9 – Условия транспортирования неиспользованных наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 10 – Условия транспортирования наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14 Стерилизация

Для стерилизации готовых изделий был использован автоклав. Процесс стерилизации влажным паром под давлением предполагает стерилизацию при 121 градусах в течение 30 минут в соответствии с ISO 17665-1:2006.

15 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

16 Техническое обслуживание и ремонт

Изделия не требуют технического обслуживания и не подлежат ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (класс отходов Б).

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 11 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 13485:2003/AC2007	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 2: Контроль, чтобы представить свидетельства производительности чистого помещения имел отношение к воздушной чистоте концентрацией частицы
EN ISO 3826-1:2003	Производство сборно-разборные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови - Часть 1: стандартные контейнеры - второе издание
EN ISO 10993.1:2003	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993.4:2002/AC:2006	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 10993.10:1999/A1:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских продуктов - Микробиологические процессы - часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:1998	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11607-1:2006	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
EN ISO 17665:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств (17665-1:2006 ISO)
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляли средами - контролем за Загрязнением биосферы - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и принадлежащие чистые области помещения - контроль контаминации биологии - часть 2: Оценка и интерпретация данных контаминации биологии
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 52938-2008	Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 2 года.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 2 года.

20 Информация о сроке годности

Срок годности изделия - 2 года.

Срок годности после вскрытия фольгированной упаковки – 2 года.

21 Адрес для приема рекламаций

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов»,

Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 4
1.1 Наименование медицинского изделия 4
1.2 Вариант исполнения 4
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 4
3 Сведения о производителе медицинского изделия 4
4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий 5
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 5
6 Принцип действия 5
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 5
7.1 Показания к применению 5
7.2 Противопоказания 6
7.3 Побочные эффекты 6
8 Меры предосторожности 10
9 Потенциальные потребители 10
10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 10
10.1 Общий вид медицинского изделия 10
10.2 Технические характеристики медицинского изделия 12
11 Комплект поставки 17
12 Маркировка 18
13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 19
13.1 Условия эксплуатации 19
13.2 Условия хранения 20
13.3 Условия транспортировки 20
14 Стерилизация 21
15 Очистка и дезинфекция изделия 21
16 Техническое обслуживание и ремонт 21
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 21
18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 22
19 Гарантийные обязательства 23
20 Информация о сроке годности 24
21 Адрес для приема рекламаций 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов:

S (контейнер) – Одинарный (отдельный);

D – Двойной;

T – Тройной;

Q – Четверной;

C – Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 или ЦФД;

S (раствор) – Раствор гемоконсерванта САГМ;

PL – хранение тромбоцитов в течении 5 дней;

NP – Защитный колпачок для иглы;

SP – Контейнер для забора образцов крови;

CT – Адаптер для вакуумной пробирки;

X - Со всеми принадлежностями протектора иглы (NP), контейнер для забора крови (SP), адаптером для вакуумной пробирки (CT).

F – Лейкоцитарный фильтр;

TB – Вершина и дно контейнера;

B – Выдуваемая плёнка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов (далее мешки для крови / изделие).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови, в составе:

5.1 Контейнер счетверенный (Q), Q450 в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1шт
- контейнер для компонентов 400/400/400 мл или 450/400/400 мл – 3шт

5.2. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 (C) - 1 шт. (при необходимости)

5.4. Соединительная магистраль - 1 шт.

5.5. Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

5.6. Игла - 1 шт.

5.7. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости)

5.8. Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

5.9. Зажим магистрали - 1 шт.

5.10 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) или RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости)

5.11. Инструкция по применению - 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86-512-63331782

Факс: +86-512-63330387

e-mail: shen.jian88@163.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

serena@fosmedic.com; sales@fosmedic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор для крови является герметизированным стерильным контейнером с выпускными трубками для сбора крови со встроенной иглой, предназначенный для сбора, хранения, переработки, транспортировки, сепарации и переливания цельной крови и её компонентов.

Набор для крови с счетверенным мешком может быть использован для сбора, хранения, сепарации, переработки и хранения компонентов крови для клинического переливания.

В зависимости от назначения наборы для крови могут содержать антикоагулянт и/или консервирующий раствор для хранения крови или ее компонентов.

Наборы для крови являются медицинскими изделиями однократного применения.

Наборы для крови обеспечивают:

- сохранение качества крови и ее компонентов;
- эффективное и безопасное взятие крови, хранение, разделение крови на компоненты и переливание содержимого;
- сведение до минимума заражения, особенно бактериального;
- отсутствие воздушной эмболии при взятии и переливании;
- подключение и переливание с помощью устройств для переливания крови;

6 Принцип действия

Кровь забирается из большой вены в области локтевого сгиба, при отсутствии повреждений кожи, после наложения жгута на плечо и обработки кожи в месте венепункции дезинфицирующими средствами. Во время взятия (эксфузии) кровь поступает самотёком в специальный пластиковый контейнер с антикоагулянтом (веществом, препятствующим свёртыванию крови). При этом контейнер находится на специальных весах-помешивателях, которые обеспечивают равномерное смешивание крови с антикоагулянтом и точное дозирование эксфузируемой крови. Стандартная доза крови составляет 450 мл.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

7.1 Показания к применению

- Острая кровопотеря, при которой объем крови может уменьшиться на 20%, ортостатическая тахикардия и артериальное давление, особенно у пожилых людей и детей - признаки необходимости переливания крови, чтобы восполнить потерю и поддержать потребности организма в кислороде;
- Панцитопения, такая как апластическая анемия, из-за химиотерапии или лучевой терапии вызывает состояние миелосупрессии, цельная кровь может использоваться для восполнения недостатка трех линий;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- У пациентов с искусственным кровообращением, а также находящихся на гемодиализе, аппарат искусственного кровообращения может на 50% уменьшить количество тромбоцитов;
- Острый сепсис, сепсис;
- Отравление окисью углерода и фенолом;
- Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

7.2 Противопоказания

- В случае несовместимости лейкоцитов, тромбоцитов HLA-антиген несовместим, или в плазме крови происходит аллергическая реакция;
- Множество иммунных заболеваний, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, которые могут вмешаться в реакцию гемолиза эритроцитов;
- Пациенты с уремией, гиперкалиемией и ацидозом, у которых из-за разрушения запасов крови эритроцитов, вызванного повышенной концентрацией калия, повышается содержание лактата.

7.3 Побочные эффекты

- Экзотермическая реакция

  Вероятность происхождения - 2.9%. В течение 1-2 часов после переливания наблюдается повышение температуры тела более чем на 2°C, что сопровождается симптомами лихорадки.

- Аллергия

  Вероятность происхождения - 3%. После переливания возможно проявление аллергической реакции. К легким последствиям реакции относятся кожный зуд, локальная эритема, уртикария, ангиоэдема и боль в суставах, эозинофилия крови. Серьезные осложнения: бронхоспазм, цианоз, затрудненное дыхание, гипотензия, загрудинные боли, хрипы в легких, учащенный пульс, шоковое состояние, отек гортани и даже удушье.

- Гемолитическая реакция

  Наблюдается в основном у женщин (73% случаев), в меньшей степени у мужчин. Гемолитическая реакция – это серия реакций, вызванных разрушением эритроцитов после переливания крови. Существует острая и замедленная гемолитическая реакция на переливание крови. Такая реакция может произойти после переливания нескольких десятков мл. крови. Ее симптомы включают в себя зябкость, гиперемию, одышку, низкое кровяное давление, выделение крови из раневой поверхности, гемоглобинурию, олигурию, анурию и даже почечную недостаточность и уремию (наиболее часто серьезная реакция происходит через 1-2 недели). Пациент может неожиданно оказаться в шоковом состоянии.

  Реакция не характерна для резус-группы крови, в некоторых случаях для других систем групп крови. В случае с переливанием крови беременным женщинам и при повторном и последующем переливании в течении нескольких дней или недель могут наблюдаться лихорадка, анемия и желтуха. Симптомы незначительны, наблюдается увеличение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ретикулоцитов и сфероцитоз, сокращается количество глобинов, наблюдается гепатоспленомегалия и в меньшей степени гемоглобинурия.

- Реакция на бактериальное заражение переливаемой крови

  Легкая реакция проявляется в незначительной лихорадке. Более серьезными последствиями переливания незначительного количества крови (10-20 мл.) в случае неожиданного обострения и в состоянии крайней нервозности, могут привести к появлению сильного озноба, лихорадки, потоотделения, тошноты, проблем с дыханием, появлению сухого кашля, цианоза, лицевой гиперемии, кровотечению слизистой оболочки и выделению крови из раневой поверхности, боли в области живота, диареи, высокого кровяного давления, слабого пульса. Также возможны последствия в виде может наблюдаться сильный шок, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свёртывания, острой почечной недостаточности, летального исхода. Гемоглобинурию и осложнение в легких также нельзя исключать. В целом же, тепловой обморок и гиперемия кожи являются типичными синдромами. Шоковый тип теплой и сухой гиперемии и кожи. Анестезия пациентов может только привести к падению кровяного давления и сокращению кровотечения, однако она не повлияет на зябкость и лихорадку.

- Нарушение кровообращения

  При большом объеме переливаемой крови или при предрасположенности к сердечной недостаточности, переливание крови может вызвать нарушение кровообращения, привести к отеку легких и, в случаях с серьезными осложнениями, может наступить смерть пациента в течение нескольких минут.

  В процессе переливания крови или через час после его окончания у пациентов может наблюдаться неожиданное учащение сердцебиения, слабые тоны сердца, слабый пульс, проблемы с дыханием, ощущение сдавленности в груди, головная боль, цианоз, кашель с обильным выделением мокроты с кровью, набухшие вены шеи при прямой посадке, могут появляться хрипы в легких, мерцательная аритмия или трепетание предсердий и в течение нескольких минут может наступить смерть. Клинические симптомы и значительное увеличение артериального систолического давления, превышающего 6,7 КПа, могут помочь диагностировать это состояние.

- Накопление вредоносного цитрата: незначительная вероятность.

  При клиническом переливании крови в основном используются антикоагулирующие средства в виде раствора цитрата или циклопентадиена, когда при массивной трансфузии или при обменном переливании концентрация цитрата плазмы легко достигает токсического уровня (приблизительно 1 гр. на 1 л.). При обычных обстоятельствах метаболизм цитрата натрия и бикарбоната натрия в печени происходит быстро, поэтому при медленном поступлении донорской крови токсического действия не произойдет. Однако при большом количестве крови она может вступить в реакцию с кальцием, цитратом натрия и цитрат кальция окажет ингибирующее действие на сокращение повторяющегося пульса, на понижение давления и низкое содержание кальция в крови в результате тетании. Поэтому при переливании 1000 мл. крови необходимо добавлять 1 гр. кальция для профилактики гипокальциемии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Гиперкалиемия

  Увеличение времени хранения и поставки цельной крови и эритроцитов приводит к постепенному увеличению концентрации калия в плазме, вследствие увеличения концентрации калия в эритроцитах и его утечки. Значительное переливание крови может привести к интоксикации калием, концентрация калия в плазме в количестве 8 ммоль/л может привести к значительным изменениям в ЭКГ, а ее превышение 10 ммоль/л к внезапной смерти.

- Гипераммониемия

  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Нарушение кислотно-основного равновесия:

  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Гипотермия:

  Переливание большого количества консервированной крови может привести к резкому падению температуры тела пациента, в то время как может произойти (особенно наиболее вероятно при высоком содержании калия и низком содержании кальция) вентрикулярная фибрилляция. Следовательно, большое количество консервированной крови после транспортировки должно находиться при комнатной температуре до тех пор, пока температура ее естественным образом не повысится и только после этого приступить к ее переливанию. Т.е. температура крови должна быть примерно 36 °С и только после этого возможно переливание.

- Посттрансфузионная пурпура:

  Острый, проявившийся после переливания крови синдром иммунальной и краткосрочной тромбоцитопении. В основном наблюдается у женщин среднего возраста, а также у людей в возрасте от 16 до 80 лет. Связан с патогенезом и специфическими антигенами тромбоцитов, поскольку попадание в кровь антиген-негативных пациентов антиген-позитивных тромбоцитов приводит к появлению аллогенных антител и происходит разрушение тромбоцитов.

- Легочный микрососудистый тромбоз

  В процессе хранения крови лейкоциты, тромбоциты и продукты распада клеток изменяют белок и структура фибрина варьируется в диапазоне 20 ~ 80 мкм в диаметре микрополимера. При массивной трансфузии данный микрополимер просачивается в кровь пациента через отверстие в стандартном фильтре размером в 170 μm и в значительной мере может блокировать легочные капилляры, что может привести к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

появлению так называемого «посттрансфузионного синдрома легочной недостаточности» (так же известного как легочный микрососудистый тромбоз).
После переливания крови либо возможно возникновение неожиданного раздражения, появление проблем с дыханием, острой гипооксигенации и даже к смерти. В процессе коронарного шунтирования микрополимер может непосредственно привести к микрососудистому тромбозу мозга, что вызовет паралич.

- Острое повреждение легких, связанное с переливанием крови
  Вероятность происхождения ~ 0.02%. Происходит во время переливания крови или вследствие осложнений после переливания. Характеризуется острой гипоксией и некардиогенным отеком легких и является главной причиной смерти, вызванной переливанием крови. Активация лейкоцитов или агрегация перелитой крови в капиллярах легких в процессе высвобождения биоактивных факторов, что приводит к эндотелиальному повреждению клеток капилляров и отеку легких. Типичные клинические проявления, которые проявляются в процессе переливания или в течение 6 часов после его завершения (обычно в течение 1-2 часов) не могут быть объяснены первичным заболеванием и не имеют ничего общего с неожиданно появившейся прогрессирующей одышкой. Пациенты сталкиваются с одышкой, цианозом, кашлем, лихорадкой, раздражением, гипотензией, и в незначительном количестве случаев наблюдается задержка проявления вышеуказанных синдромов (до 48 часов).

- Вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина» (РТПХ)
  Является одним из самых серьёзных осложнений при переливании крови. Вероятность появления варьируется от примерно 0.01% до 0.1% и в костном мозге реципиента наблюдается появление иммунокомпетентного лимфоцита (в основном Т-лимфоцитов) в крови и компонентах крови при реакции ТПХ, вызванное аналогичной группой клинических проявлений. Уровень смертности в этом случае достигает 90-100%.
  Существуют три причины появления РТПХ:
  1. Появление иммунокомпетентного лимфоцита в крови или в ее компонентах.
  2. Иммунитет клеток реципиента низкий или поврежден.
  3. Антигены донора и реципиента (HLA-антигены) не совпадают.

  РТПХ в основном происходит в течение 1-2 недель после переливания. Основными симптомами являются высокая температура, жар и неритмичное дыхание. Жар 1 ~ 2 дня, эритема кожи лица и тела и папула с последующим появлением волдырей и шелушением кожи может распространиться на конечности. В случае более серьезного проявления болезни наблюдается общая эритродермия, появление волдырей и сильное шелушение кожи. Желудочно-кишечные симптомы включают в себя тошноту, рвоту, диарею, и боли в животе. Водянистый или кровавый понос. В серьезных ситуациях могут появляться боли в селезенке и печени, разлитие желчи и увеличению трансаминазы. Все это приводит к подавлению деятельности костного мозга, анемии, кровотечениям и часто к смерти от сильного инфицирования организма. Панцитопения, вызванная отказом деятельности костного мозга является важным признаком конечной стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Меры предосторожности

- Раствор в наборе для крови не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверьте мешок и НЕ используйте изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в мешке, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.
- Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальцемией.
- Для избегания отравления цитратом натрия необходимо внутривенно ввести требуемый объем глюконата кальция или хлорида кальция при переливании большого объема крови.
- При переливании 1000 мл. крови с содержанием цитрата натрия введите q.s.10% раствор глюконата кальция или 10 мл. 5% раствора хлорида кальция. В случае коагуляции крови раствор кальция должен быть введен отдельно от крови.
- Использовать изделие до истечения срока годности.
- Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.
- Использованные мешки, либо мешки, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.
- В состав изделия входит диэтилгексилфталат. Обменное переливание крови у детей, а также обменное переливание крови у взрослых при экстракорпоральной мембранной оксигенации должны проводиться под присмотром врача.
- Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.
- Использованное изделие приравниваются к медицинским отходам.

9 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным видом оборудования.

Изделие предназначено для использования в следующих учреждениях:

– Станции переливания крови
– Центры крови
– Пункты сдачи крови
– Больницы
– Отделения неотложной помощи
– Отделения интенсивной терапии и т.д.

10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

10.1 Общий вид медицинского изделия

На рисунке 1 представлен Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

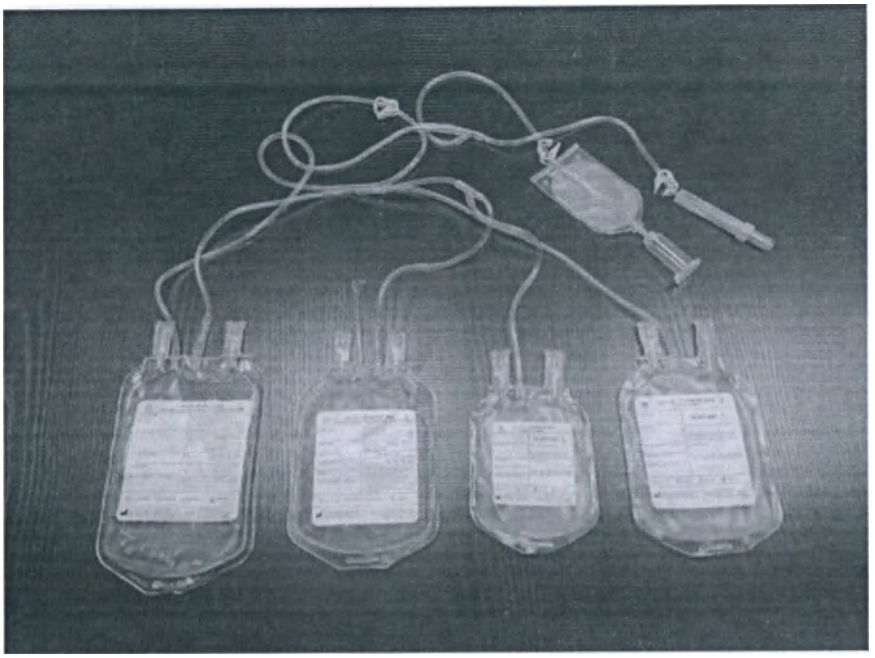
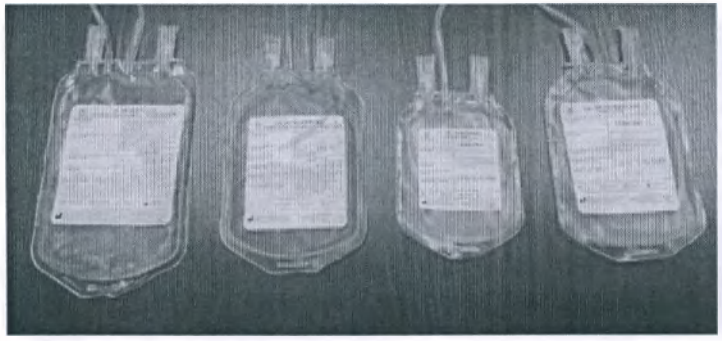


Рисунок 1. Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови.

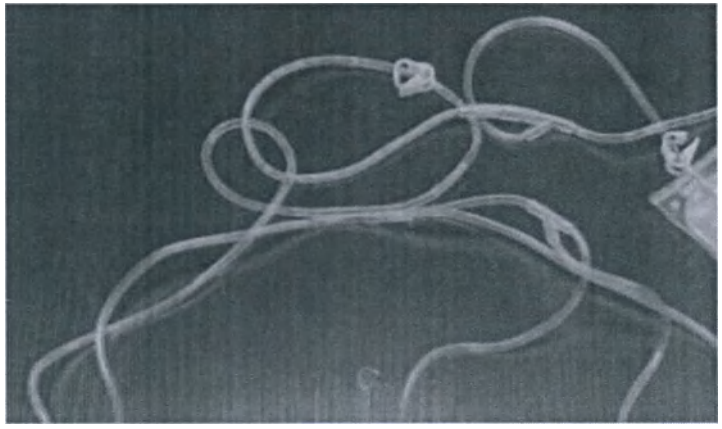
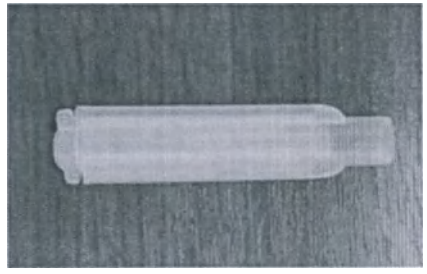
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Технические характеристики медицинского изделия

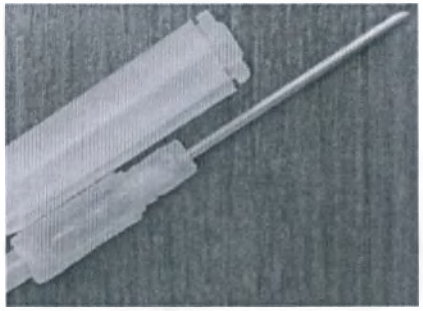
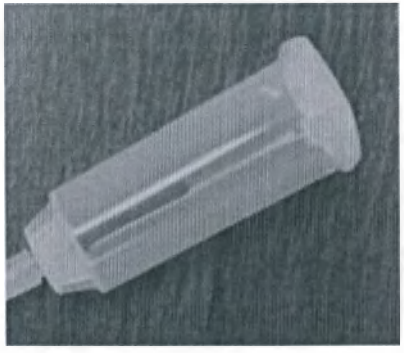
Таблица 1 – Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Внешний вид	Назначение	Основные параметры / характеристики
Контейнер счетверенный (Q), Q450		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ, мм): мешок 450 мл - 180*120 (± 10) мешок 400 мл - 173*120 (±10) мешок 400 мл – 173*120 (±10) мешок 400 мл – 173*120 (±10) Масса, г: 250 ± 10 Объем, мл: 450 ± 22,5 / 400 ± 20 / 400 ± 20 / 400 ± 20 Тип соединения между мешками: монолитное соединение Кол-во штуцеров, шт: Мешок 450 мл - 2 Мешок 400 мл – 2 Мешок 400 мл – 2

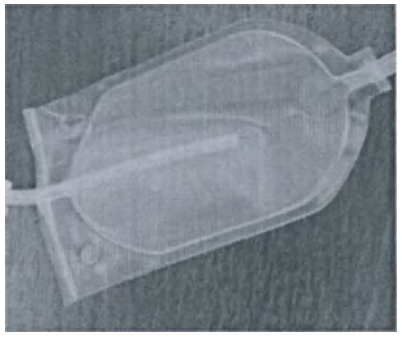
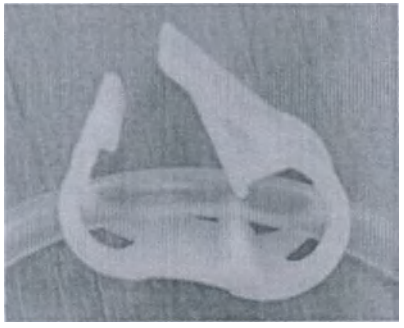
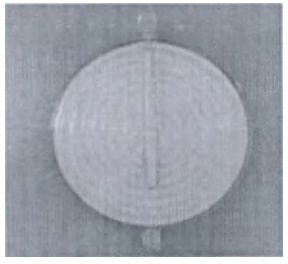
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Мешок 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 960 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,3 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,3 ± 0,16 Длина соединительных магистралей, мм: 200 ± 10 / 350 ± 17,5 / 250 ± 12,5 / 210 ± 10,5
Защитный колпачок для иглы (NP)		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Длина, мм: 38 ± 1,9 Масса, г: 4 ± 0,2
Адаптер для вакуумной пробирки (СТ)		Для забора образца крови	Масса, г: 4 ± 0,2 Игла, калибр: 20G Игла, номинальный наружный диаметр, мм: 0,9 Игла, длина, мм: 20 ± 1 Пробирка, длина, мм: 55 ± 2,7 Пробирка, диаметр, мм: 12 ± 0,6 Пробирка, объем, мл: 35 ± 1,8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер для забора образцов крови (SP)		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53х70 ± 3 Объем, мл: 30 ± 1,5 Масса, г: 10 ± 0,5
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25х21х10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н
Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) (F) (при необходимости)		Предназначен для фильтрации цельной крови	Масса, г: 51 ± 2,5 Диаметр, мм: 90 ± 4 Габаритные размеры, мм: 110 х 89 х 22 ± 2 Сохранение эритроцитов: 85% Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 х 10^6/1 доза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) (F) (при необходимости)		Предназначен для фильтрации эритроцитов	Масса, г: 20 ± 1 Габаритные размеры, мм: 150 x 93 x 12 ± 1 Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 x 10^6/1 доза Время фильтрации: 20-30 мин (сред. 25 мин) Сохранение эритроцитов: ≥ 90%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 – Содержание растворов в наборе для крови

Мешок, объем	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД или САГМ] (при наличии)	Количество консерванта
Мешок 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФДА-1	63 мл
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—

Таблица 3 – Состав раствора ЦФДА-1

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	C6H8O7	0.299 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	C6H5Na3O7 2H2O	2.63 г.
Дигидрофосфат натрия (моногидрат)	NaH2PO4 H2O	0.222 г.
Декстроза (моногидрат)	C6H12O6 H2O	3.19 г.
Аденин	C5H5N5	0.0275 г.
Вода для инъекций	H2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

11 Комплект поставки

Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФДА-1, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови, в составе:

5.1 Контейнер счетверенный (Q), Q450 в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1шт
- контейнер для компонентов 400/400/400 мл или 450/400/400 мл – 3шт

5.2. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 (С) - 1 шт. (при необходимости)

5.4. Соединительная магистраль - 1 шт.

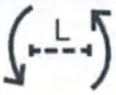
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5. Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт
5.6. Игла - 1 шт.
5.7. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости)
5.8. Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)
5.9. Зажим магистрали - 1 шт.
5.10 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) или RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости)
5.11. Инструкция по применению - 1 шт.

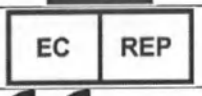
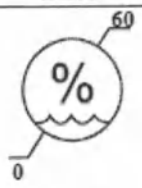
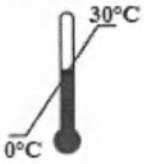
Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

12 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка символа
	Мешок с антикоагулянтом ЦФДА-1
	Мешок для компонентов крови
	Мешок пустой
	Мешок кислородопроницаемый
	Лейкоцитарный фильтр
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
	Знак «Не стерилизовать повторно»
	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Номер партии
	Заводской номер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дата изготовления
	Срок годности
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Соответствие директиве MDD 93/42
	С содержанием или присутствием фталатов
	Хранить неиспользованные мешки при относительной влажности от 0 до 60 %
	Хранить неиспользованные мешки при температуре от 0 до 30°
	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

13.1 Условия эксплуатации

Таблица 5 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2 Условия хранения

Неиспользованные наборы для крови необходимо хранить в оригинальной картонной упаковке.

Неиспользованные наборы для крови могут храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 6 – Условия хранения неиспользованных наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 7 – Условия хранения наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

13.3 Условия транспортировки

Неиспользованные наборы для крови необходимо транспортировать в оригинальной картонной упаковке.

Таблица 8 – Условия транспортирования неиспользованных наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 9 – Условия транспортирования наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14 Стерилизация

Для стерилизации готовых изделий был использован автоклав. Процесс стерилизации влажным паром под давлением предполагает стерилизацию при 121 градусах в течение 30 минут в соответствии с ISO 17665-1:2006.

15 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

16 Техническое обслуживание и ремонт

Изделия не требуют технического обслуживания и не подлежат ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (класс отходов Б).

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 10 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 13485:2003/AC2007	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 2: Контроль, чтобы представить свидетельства производительности чистого помещения имел отношение к воздушной чистоте концентрацией частицы
EN ISO 3826-1:2003	Производство сборно-разборные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови - Часть 1: стандартные контейнеры - второе издание
EN ISO 10993.1:2003	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993.4:2002/AC:2006	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью
EN ISO 10993.10:1999/A1:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских продуктов - Микробиологические процессы - часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:1998	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 11607-1:2006	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
EN ISO 17665:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств (17665-1:2006 ISO)
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляли средами - контролем за Загрязнением биосферы - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и принадлежащие чистые области помещения - контроль контаминации биологии - часть 2: Оценка и интерпретация данных контаминации биологии
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 52938-2008	Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 2 года.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 2 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20 Информация о сроке годности

Срок годности изделия - 2 года.

Срок годности после вскрытия фольгированной упаковки – 2 года.

21 Адрес для приема рекламаций

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов»,

Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 4
1.1 Наименование медицинского изделия 4
1.2 Вариант исполнения 4
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 4
3 Сведения о производителе медицинского изделия 4
4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий 5
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 5
6 Принцип действия 5
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 5
7.1 Показания к применению 5
7.2 Противопоказания 6
7.3 Побочные эффекты 6
8 Меры предосторожности 10
9 Потенциальные потребители 10
10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 11
10.1 Общий вид медицинского изделия 11
10.2 Технические характеристики медицинского изделия 12
11 Комплект поставки 17
12 Маркировка 17
13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 19
13.1 Условия эксплуатации 19
13.2 Условия хранения 19
13.3 Условия транспортировки 20
14 Стерилизация 20
15 Очистка и дезинфекция изделия 20
16 Техническое обслуживание и ремонт 20
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 20
18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 21
19 Гарантийные обязательства 23
20 Информация о сроке годности 23
21 Адрес для приема рекламаций 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов:

S (контейнер) – Одинарный (отдельный);

D – Двойной;

T – Тройной;

Q – Четверной;

C – Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 или ЦФД;

S (раствор) – Раствор гемоконсерванта САГМ;

PL – хранение тромбоцитов в течении 5 дней;

NP – Защитный колпачок для иглы;

SP – Контейнер для забора образцов крови;

CT – Адаптер для вакуумной пробирки;

X - Со всеми принадлежностями протектора иглы (NP), контейнер для забора крови (SP), адаптером для вакуумной пробирки (CT).

F – Лейкоцитарный фильтр;

TB – Вершина и дно контейнера;

B – Выдуваемая плёнка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов (далее наборы для крови / изделие).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови, в составе:

6.1 Контейнер счетверенный (Q), Q450 в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1шт
- контейнер для компонентов 400/400/400 мл или 450/400/400 мл – 3шт

6.2. Раствор антикоагулянта ЦФД (C) - 1 шт. (при необходимости)

6.3. Раствор гемоконсерванта САГМ (S) - 1 шт. (при необходимости)

6.4. Соединительная магистраль - 1 шт.

6.5. Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

6.6. Игла - 1 шт.

6.7. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости)

6.8. Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

6.9 Зажим магистрали - 1 шт.

6.10. Мешок для хранения тромбоцитов 5 дней (PL) (при необходимости)

6.11. Инструкция по применению - 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86-512-63331782

Факс: +86-512-63330387

e-mail: shen.jian88@163.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

serena@fosmedic.com;

sales@fosmedic.com

4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор для крови является герметизированным стерильным контейнером с выпускными трубками для сбора крови со встроенной иглой, предназначенный для сбора, хранения, переработки, транспортировки, сепарации и переливания цельной крови и её компонентов.

Набор для крови с счетверенным мешком может быть использован для сбора, хранения, сепарации, переработки и хранения компонентов крови для клинического переливания.

В зависимости от назначения набора для крови могут содержать антикоагулянт и/или консервирующий раствор для хранения крови или ее компонентов.

Набор для крови являются медицинскими изделиями однократного применения.

Набор для крови обеспечивают:

- сохранение качества крови и ее компонентов;
- эффективное и безопасное взятие крови, хранение, разделение крови на компоненты и переливание содержимого;
- сведение до минимума заражения, особенно бактериального;
- отсутствие воздушной эмболии при взятии и переливании;
- подключение и переливание с помощью устройств для переливания крови;

6 Принцип действия

Кровь забирается из большой вены в области локтевого сгиба, при отсутствии повреждений кожи, после наложения жгута на плечо и обработки кожи в месте венепункции дезинфицирующими средствами. Во время взятия (эксфузии) кровь поступает самотёком в специальный пластиковый контейнер с антикоагулянтом (веществом, препятствующим свёртыванию крови). При этом контейнер находится на специальных весах-помешивателях, которые обеспечивают равномерное смешивание крови с антикоагулянтом и точное дозирование эксфузируемой крови. Стандартная доза крови составляет 450 мл.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

7.1 Показания к применению

- Острая кровопотеря, при которой объем крови может уменьшиться на 20%, ортостатическая тахикардия и артериальное давление, особенно у пожилых людей и детей - признаки необходимости переливания крови, чтобы восполнить потерю и поддержать потребности организма в кислороде;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Панцитопения, такая как апластическая анемия, из-за химиотерапии или лучевой терапии вызывает состояние миелосупрессии, цельная кровь может использоваться для восполнения недостатка трех линий;
- У пациентов с искусственным кровообращением, а также находящихся на гемодиализе, аппарат искусственного кровообращения может на 50% уменьшить количество тромбоцитов;
- Острый сепсис, сепсис;
- Отравление окисью углерода и фенолом;
- Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

7.2 Противопоказания

- В случае несовместимости лейкоцитов, тромбоцитов HLA-антиген несовместим, или в плазме крови происходит аллергическая реакция;
- Множество иммунных заболеваний, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, которые могут вмешаться в реакцию гемолиза эритроцитов;
- Пациенты с уремией, гиперкалиемией и ацидозом, у которых из-за разрушения запасов крови эритроцитов, вызванного повышенной концентрацией калия, повышается содержание лактата.

7.3 Побочные эффекты

- Экзотермическая реакция

  Вероятность происхождения - 2.9%. В течение 1-2 часов после переливания наблюдается повышение температуры тела более чем на 2°C, что сопровождается симптомами лихорадки.

- Аллергия

  Вероятность происхождения - 3%. После переливания возможно проявление аллергической реакции. К легким последствиям реакции относятся кожный зуд, локальная эритема, уртикария, ангиоэдема и боль в суставах, эозинофилия крови. Серьезные осложнения: бронхоспазм, цианоз, затрудненное дыхание, гипотензия, загрудинные боли, хрипы в легких, учащенный пульс, шоковое состояние, отек гортани и даже удушье.

- Гемолитическая реакция

  Наблюдается в основном у женщин (73% случаев), в меньшей степени у мужчин. Гемолитическая реакция – это серия реакций, вызванных разрушением эритроцитов после переливания крови. Существует острая и замедленная гемолитическая реакция на переливание крови. Такая реакция может произойти после переливания нескольких десятков мл. крови. Ее симптомы включают в себя зябкость, гиперемию, одышку, низкое кровяное давление, выделение крови из раневой поверхности, гемоглобинурию, олигурию, анурию и даже почечную недостаточность и уремию (наиболее часто серьезная реакция происходит через 1-2 недели). Пациент может неожиданно оказаться в шоковом состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реакция не характерна для резус-группы крови, в некоторых случаях для других систем групп крови. В случае с переливанием крови беременным женщинам и при повторном и последующем переливании в течении нескольких дней или недель могут наблюдаться лихорадка, анемия и желтуха. Симптомы незначительны, наблюдается увеличение ретикулоцитов и сфероцитоз, сокращается количество глобинов, наблюдается гепатоспленомегалия и в меньшей степени гемоглобинурия.

- Реакция на бактериальное заражение переливаемой крови

  Легкая реакция проявляется в незначительной лихорадке. Более серьезными последствиями переливания незначительного количества крови (10-20 мл.) в случае неожиданного обострения и в состоянии крайней нервозности, могут привести к появлению сильного озноба, лихорадки, потоотделения, тошноты, проблем с дыханием, появлению сухого кашля, цианоза, лицевой гиперемии, кровотечению слизистой оболочки и выделению крови из раневой поверхности, боли в области живота, диареи, высокого кровяного давления, слабого пульса. Также возможны последствия в виде может наблюдаться сильный шок, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свёртывания, острой почечной недостаточности, летального исхода. Гемоглобинурию и осложнение в легких также нельзя исключать. В целом же, тепловой обморок и гиперемия кожи являются типичными синдромами. Шоковый тип теплой и сухой гиперемии и кожи. Анестезия пациентов может только привести к падению кровяного давления и сокращению кровотечения, однако она не повлияет на зябкость и лихорадку.

- Нарушение кровообращения

  При большом объеме переливаемой крови или при предрасположенности к сердечной недостаточности, переливание крови может вызвать нарушение кровообращения, привести к отеку легких и, в случаях с серьезными осложнениями, может наступить смерть пациента в течение нескольких минут.

  В процессе переливания крови или через час после его окончания у пациентов может наблюдаться неожиданное учащение сердцебиения, слабые тоны сердца, слабый пульс, проблемы с дыханием, ощущение сдавленности в груди, головная боль, цианоз, кашель с обильным выделением мокроты с кровью, набухшие вены шеи при прямой посадке, могут появляться хрипы в легких, мерцательная аритмия или трепетание предсердий и в течение нескольких минут может наступить смерть. Клинические симптомы и значительное увеличение артериального систолического давления, превышающего 6,7 КПа, могут помочь диагностировать это состояние.

- Накопление вредоносного цитрата: незначительная вероятность.

  При клиническом переливании крови в основном используются антикоагулирующие средства в виде раствора цитрата или циклопентадиена, когда при массивной трансфузии или при обменном переливании концентрация цитрата плазмы легко достигает токсического уровня (приблизительно 1 гр. на 1 л.). При обычных обстоятельствах метаболизм цитрата натрия и бикарбоната натрия в печени происходит быстро, поэтому при медленном поступлении донорской крови токсического действия не произойдет. Однако при большом количестве крови она может вступить в реакцию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с кальцием, цитратом натрия и цитрат кальция окажет ингибирующее действие на сокращение повторяющегося пульса, на понижение давления и низкое содержание кальция в крови в результате тетании. Поэтому при переливании 1000 мл. крови необходимо добавлять 1 гр. кальция для профилактики гипокальциемии.

- Гиперкалиемия
  Увеличение времени хранения и поставки цельной крови и эритроцитов приводит к постепенному увеличению концентрации калия в плазме, вследствие увеличения концентрации калия в эритроцитах и его утечки. Значительное переливание крови может привести к интоксикации калием, концентрация калия в плазме в количестве 8 ммоль/л может привести к значительным изменениям в ЭКГ, а ее превышение 10 ммоль/л к внезапной смерти.
- Гипераммониемия
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Нарушение кислотно-основного равновесия:
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Гипотермия:
  Переливание большого количества консервированной крови может привести к резкому падению температуры тела пациента, в то время как может произойти (особенно наиболее вероятно при высоком содержании калия и низком содержании кальция) вентрикулярная фибрилляция. Следовательно, большое количество консервированной крови после транспортировки должно находиться при комнатной температуре до тех пор, пока температура ее естественным образом не повысится и только после этого приступить к ее переливанию. Т.е. температура крови должна быть примерно 36 °С и только после этого возможно переливание.

- Посттрансфузионная пурпура:
  Острый, проявившийся после переливания крови синдром иммунальной и краткосрочной тромбоцитопении. В основном наблюдается у женщин среднего возраста, а также у людей в возрасте от 16 до 80 лет. Связан с патогенезом и специфическими антигенами тромбоцитов, поскольку попадание в кровь антиген-негативных пациентов антиген-позитивных тромбоцитов приводит к появлению аллогенных антител и происходит разрушение тромбоцитов.

- Легочный микрососудистый тромбоз
  В процессе хранения крови лейкоциты, тромбоциты и продукты распада клеток изменяют белок и структура фибрина варьируется в диапазоне 20 ~ 80 мкм в диаметре

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

микрополимера. При массивной трансфузии данный микрополимер просачивается в кровь пациента через отверстие в стандартном фильтре размером в 170 μm и в значительной мере может блокировать легочные капилляры, что может привести к появлению так называемого «посттрансфузионного синдрома легочной недостаточности» (так же известного как легочный микрососудистый тромбоз).
После переливания крови либо возможно возникновение неожиданного раздражения, появление проблем с дыханием, острой гипооксигенации и даже к смерти. В процессе коронарного шунтирования микрополимер может непосредственно привести к микрососудистому тромбозу мозга, что вызовет паралич.

- Острое повреждение легких, связанное с переливанием крови
  Вероятность происхождения ~ 0.02%. Происходит во время переливания крови или вследствие осложнений после переливания. Характеризуется острой гипоксией и некардиогенным отеком легких и является главной причиной смерти, вызванной переливанием крови. Активация лейкоцитов или агрегация перелитой крови в капиллярах легких в процессе высвобождения биоактивных факторов, что приводит к эндотелиальному повреждению клеток капилляров и отеку легких. Типичные клинические проявления, которые проявляются в процессе переливания или в течение 6 часов после его завершения (обычно в течение 1-2 часов) не могут быть объяснены первичным заболеванием и не имеют ничего общего с неожиданно появившейся прогрессирующей одышкой. Пациенты сталкиваются с одышкой, цианозом, кашлем, лихорадкой, раздражением, гипотензией, и в незначительном количестве случаев наблюдается задержка проявления вышеуказанных синдромов (до 48 часов).

- Вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина» (РТПХ)
  Является одним из самых серьёзных осложнений при переливании крови. Вероятность появления варьируется от примерно 0.01% до 0.1% и в костном мозге реципиента наблюдается появление иммунокомпетентного лимфоцита (в основном Т-лимфоцитов) в крови и компонентах крови при реакции ТПХ, вызванное аналогичной группой клинических проявлений. Уровень смертности в этом случае достигает 90-100%.
  Существуют три причины появления РТПХ:
  1. Появление иммунокомпетентного лимфоцита в крови или в ее компонентах.
  2. Иммунитет клеток реципиента низкий или поврежден.
  3. Антигены донора и реципиента (HLA-антигены) не совпадают.

  РТПХ в основном происходит в течение 1-2 недель после переливания. Основными симптомами являются высокая температура, жар и неритмичное дыхание. Жар 1 ~ 2 дня, эритема кожи лица и тела и папула с последующим появлением волдырей и шелушением кожи может распространиться на конечности. В случае более серьезного проявления болезни наблюдается общая эритродермия, появление волдырей и сильное шелушение кожи. Желудочно-кишечные симптомы включают в себя тошноту, рвоту, диарею, и боли в животе. Водянистый или кровавый понос. В серьезных ситуациях могут появляться боли в селезенке и печени, разлитие желчи и увеличению трансаминазы. Все это приводит к подавлению деятельности костного мозга, анемии, кровотечениям и часто к смерти от сильного инфицирования организма. Панцитопения, вызванная отказом деятельности костного мозга является важным признаком конечной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

8 Меры предосторожности

- Раствор в наборе для крови не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверьте мешок и НЕ используйте изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в мешке, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.
- Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальцемией.
- Для избегания отравления цитратом натрия необходимо внутривенно ввести требуемый объем глюконата кальция или хлорида кальция при переливании большого объема крови.
- При переливании 1000 мл. крови с содержанием цитрата натрия введите q.s.10% раствор глюконата кальция или 10 мл. 5% раствора хлорида кальция. В случае коагуляции крови раствор кальция должен быть введен отдельно от крови.
- Использовать изделие до истечения срока годности.
- Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.
- Использованные мешки, либо мешки, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.
- В состав изделия входит диэтилгексилфталат. Обменное переливание крови у детей, а также обменное переливание крови у взрослых при экстракорпоральной мембранной оксигенации должны проводиться под присмотром врача.
- Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.
- Использованное изделие приравниваются к медицинским отходам.

9 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным видом оборудования.

Изделие предназначено для использования в следующих учреждениях:

- Станции переливания крови
- Центры крови
- Пункты сдачи крови
- Больницы
- Отделения неотложной помощи
- Отделения интенсивной терапии и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

10.1 Общий вид медицинского изделия

На рисунке 1 представлен Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови

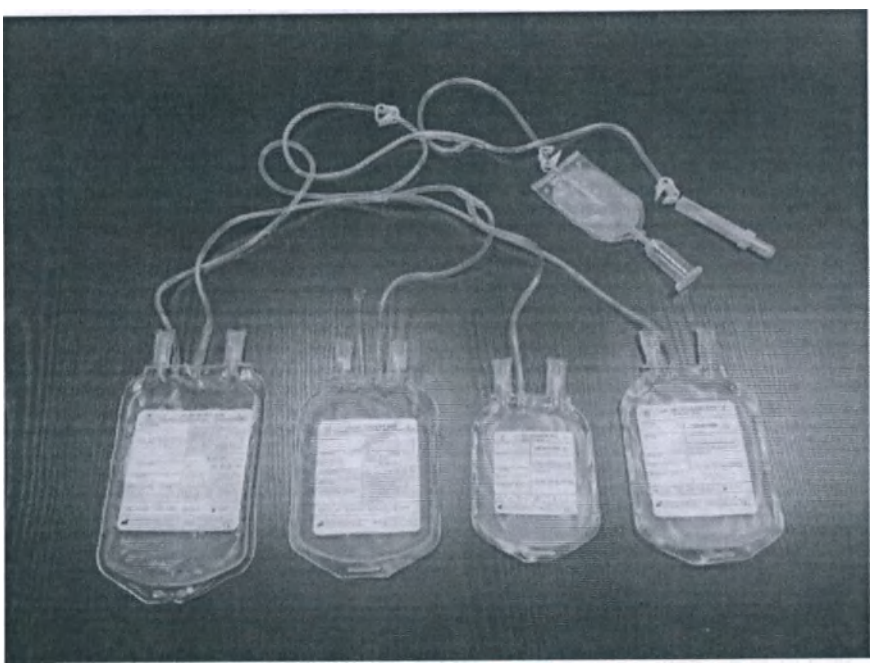


Рисунок 1. Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови

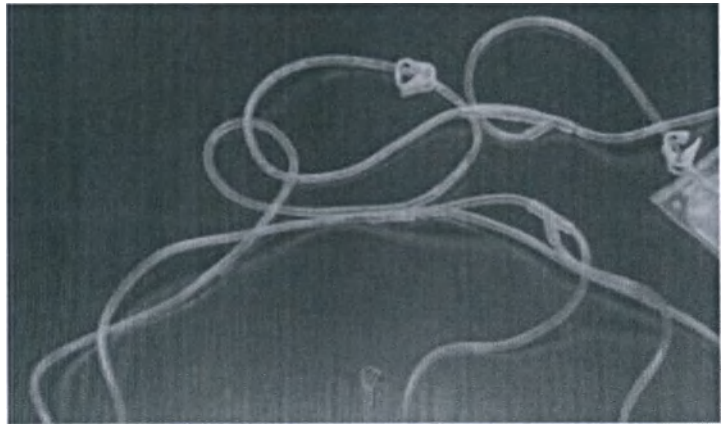
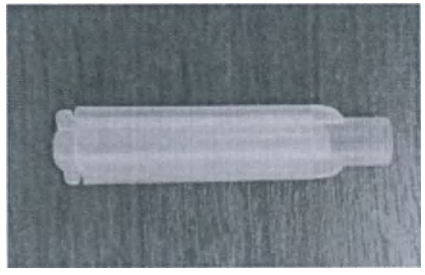
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Технические характеристики медицинского изделия

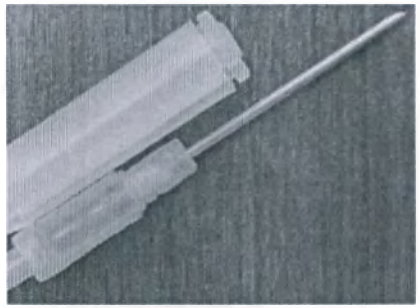
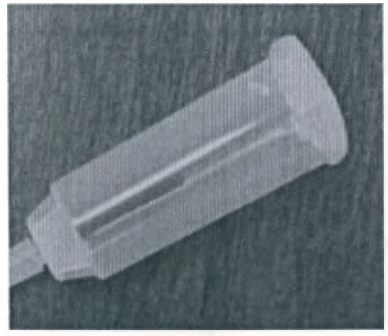
Таблица 1 – Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Внешний вид	Назначение	Основные параметры / характеристики
Контейнер счетверенный (Q), Q450		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: мешок 450 мл - 180*120 (± 10) мешок 400 мл - 173*120 (±10) мешок 400 мл – 173*120 (±10) мешок 400 мл – 173*120 (±10) Масса, г: 260 ± 10 Объем, мл: 450 ± 22,5 / 400 ± 20 / 400 ± 20 / 400 ± 20 Тип соединения между мешками: монолитное соединение Кол-во штуцеров, шт: Мешок 450 мл - 2 Мешок 400 мл – 2 Мешок 400 мл – 2

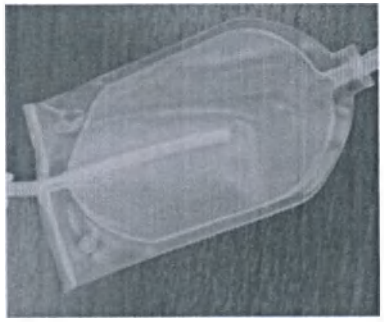
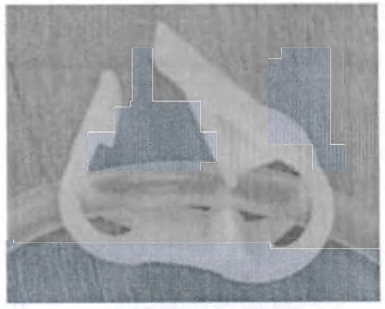
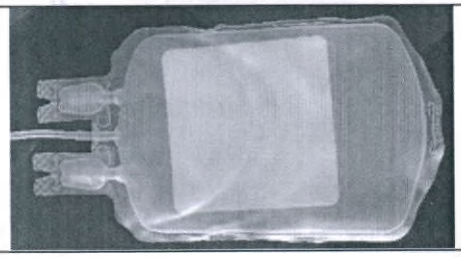
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Мешок 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 960 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,3 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,3 ± 0,16 Длина соединительных магистралей, мм: 200 ± 10 / 350 ± 17,5 / 250 ± 12,5 / 210 ± 10,5
Защитный колпачок для иглы (NP)		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Длина, мм: 38 ± 1,9 Масса, г: 4 ± 0,2
Адаптер для вакуумной пробирки (СТ)		Для забора образца крови	Масса, г: 4 ± 0,2 Игла, калибр: 20G Игла, номинальный наружный диаметр, мм: 0,9 Игла, длина, мм: 20 ± 1 Пробирка, длина, мм: 55 ± 2,7 Пробирка, диаметр, мм: 12 ± 0,6 Пробирка, объем, мл: 35 ± 1,8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер для забора образцов крови (SP)		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53х70 ± 3 Объем, мл: 30 ± 1,5 Масса, г: 10 ± 0,5
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25х21х10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н
Мешок для хранения тромбоцитов 5 дней (PL) (при необходимости)		Для хранения тромбоцитов 5 дней	Масса, г: 25 ± 5 Габаритные размеры, мм: 180*120 (± 10)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 – Содержание растворов в наборе для крови

Мешок, объем	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД или САГМ] (при наличии)	Количество консерванта
Мешок 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФД	63 мл
Мешок 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	САГМ	100 мл
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—

Таблица 3 – Состав раствора ЦФД

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	C6H8O7	0,299 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	C6H5Na3O7 2H2O	2,63 г.
Одноосновный фосфат натрия (моногидрат)	NaH2PO4	0,222 г.
Декстроза (моногидрат)	C6H12O6 H2O	2,55 г.
Вода для инъекций	H2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

Таблица 4 – Состав раствора САГМ

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Декстроза (моногидрат)	C6H12O6 H2O	0.900 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	C6H5Na3O7 2H2O	0,877 г.
Аденин	C5H5N5	0,0169 г.
Маннитол	C6H14O6	0,525 г.
Вода для инъекций	H2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Комплект поставки

Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки и мешком для образцов крови, в составе:

6.1 Контейнер счетверенный (Q), Q450 в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1шт
- контейнер для компонентов 400/400/400 мл или 450/400/400 мл – 3шт

6.2. Раствор антикоагулянта ЦФД (С) - 1 шт. (при необходимости)

6.3. Раствор гемоконсерванта САГМ (S) - 1 шт. (при необходимости)

6.4. Соединительная магистраль - 1 шт.

6.5. Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

6.6. Игла - 1 шт.

6.7. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости)

6.8. Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

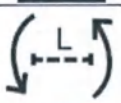
6.9 Зажим магистрали - 1 шт.

6.10. Мешок для хранения тромбоцитов 5 дней (PL) (при необходимости)

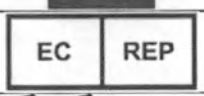
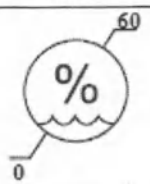
6.11. Инструкция по применению - 1 шт.

12 Маркировка

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка символа
	Мешок с антикоагулянтом ЦФД
	Мешок для компонентов крови
	Мешок пустой
	Мешок кислородопроницаемый
	Мешок с гемоконсервантом САГМ
	Лейкоцитарный фильтр
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Знак «Не использовать повторно»
	Знак «Не стерилизовать повторно»
	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Номер партии
	Заводской номер
	Дата изготовления
	Срок годности
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Соответствие директиве MDD 93/42
	С содержанием или присутствием фталатов
	Хранить неиспользованные мешки при относительной влажности от 0 до 60 %
	Хранить неиспользованные мешки при температуре от 0 до 30°
	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

13.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

13.2 Условия хранения

Неиспользованные наборы для крови необходимо хранить в оригинальной картонной упаковке.

Неиспользованные наборы для крови могут храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованных наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 8 – Условия хранения мешков с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3 Условия транспортировки

Неиспользованные мешки необходимо транспортировать в оригинальной картонной упаковке.

Таблица 9 – Условия транспортирования неиспользованных наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 10 – Условия транспортирования наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14 Стерилизация

Для стерилизации готовых изделий был использован автоклав. Процесс стерилизации влажным паром под давлением предполагает стерилизацию при 121 градусах в течение 30 минут в соответствии с ISO 17665-1:2006.

15 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

16 Техническое обслуживание и ремонт

Изделия не требуют технического обслуживания и не подлежат ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (класс отходов Б).

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 11 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 13485:2003/AC2007	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 2: Контроль, чтобы представить свидетельства производительности чистого помещения имел отношение к воздушной чистоте концентрацией частицы
EN ISO 3826-1:2003	Производство сборно-разборные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови - Часть 1: стандартные контейнеры - второе издание
EN ISO 10993.1:2003	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993.4:2002/AC:2006	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью
EN ISO 10993.10:1999/A1:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских продуктов - Микробиологические процессы - часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:1998	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11607-1:2006	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
EN ISO 17665:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств (17665-1:2006 ISO)
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляли средами - контролем за Загрязнением биосферы - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и принадлежащие чистые области помещения - контроль контаминации биологии - часть 2: Оценка и интерпретация данных контаминации биологии
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 52938-2008	Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 2 года.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 2 года.

20 Информация о сроке годности

Срок годности изделия - 2 года.

Срок годности после вскрытия фольгированной упаковки – 2 года.

21 Адрес для приема рекламаций

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов»,

Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, мешком для образцов крови и лейкоцитарным фильтром (твердым)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 4
1.1 Наименование медицинского изделия 4
1.2 Вариант исполнения 4
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 4
3 Сведения о производителе медицинского изделия 4
4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий 5
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 5
6 Принцип действия 5
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 5
7.1 Показания к применению 5
7.2 Противопоказания 6
7.3 Побочные эффекты 6
8 Меры предосторожности 10
9 Потенциальные потребители 10
10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 11
10.1 Общий вид медицинского изделия 11
10.2 Технические характеристики медицинского изделия 12
11 Комплект поставки 18
12 Маркировка 18
13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 20
13.1 Условия эксплуатации 20
13.2 Условия хранения 20
13.3 Условия транспортировки 21
14 Стерилизация 21
15 Очистка и дезинфекция изделия 21
16 Техническое обслуживание и ремонт 21
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 21
18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 22
19 Гарантийные обязательства 24
20 Информация о сроке годности 24
21 Адрес для приема рекламаций 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов:

S (контейнер) – Одинарный (отдельный);

D – Двойной;

T – Тройной;

Q – Четверной;

C – Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 или ЦФД;

S (раствор) – Раствор гемоконсерванта САГМ;

PL – хранение тромбоцитов в течении 5 дней;

NP – Защитный колпачок для иглы;

SP – Контейнер для забора образцов крови;

CT – Адаптер для вакуумной пробирки;

X - Со всеми принадлежностями протектора иглы (NP), контейнер для забора крови (SP), адаптером для вакуумной пробирки (CT).

F – Лейкоцитарный фильтр;

TB – Вершина и дно контейнера;

B – Выдуваемая плёнка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов (далее наборы для крови / изделие).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, мешком для образцов крови и лейкоцитарным фильтром (твердым), в составе:

7.1 Контейнер счетверенный (Q), Q450 в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1шт
- контейнер для компонентов 400/400/400 мл или 450/400/400 мл – 3шт

7.2. Раствор антикоагулянта ЦФД (C) - 1 шт. (при необходимости)

7.3. Раствор гемоконсерванта САГМ (S) - 1 шт. (при необходимости)

7.4 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) (F) - 1 шт. (при необходимости)

7.5. Соединительная магистраль - 1 шт.

7.6. Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

7.7. Игла - 1 шт.

7.8. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости)

7.9. Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

7.10. Зажим магистрали - 1 шт.

7.11. Инструкция по применению - 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86-512-63331782

Факс: +86-512-63330387

e-mail: shen.jian88@163.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

serena@fosmedic.com; sales@fosmedic.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор для крови является герметизированным стерильным контейнером с выпускными трубками для сбора крови со встроенной иглой, предназначенный для сбора, хранения, переработки, транспортировки, сепарации и переливания цельной крови и её компонентов.

Набор для крови с счетверенным мешком может быть использован для сбора, хранения, сепарации, переработки и хранения компонентов крови для клинического переливания.

В зависимости от назначения наборы для крови могут содержать антикоагулянт и/или консервирующий раствор для хранения крови или ее компонентов.

Наборы для крови являются медицинскими изделиями однократного применения.

Наборы для крови обеспечивают:

- сохранение качества крови и ее компонентов;
- эффективное и безопасное взятие крови, хранение, разделение крови на компоненты и переливание содержимого;
- сведение до минимума заражения, особенно бактериального;
- отсутствие воздушной эмболии при взятии и переливании;
- подключение и переливание с помощью устройств для переливания крови;

6 Принцип действия

Кровь забирается из большой вены в области локтевого сгиба, при отсутствии повреждений кожи, после наложения жгута на плечо и обработки кожи в месте венепункции дезинфицирующими средствами. Во время взятия (эксфузии) кровь поступает самотёком в специальный пластиковый контейнер с антикоагулянтом (веществом, препятствующим свёртыванию крови). При этом контейнер находится на специальных весах-помешивателях, которые обеспечивают равномерное смешивание крови с антикоагулянтом и точное дозирование эксфузируемой крови. Стандартная доза крови составляет 450 мл.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

7.1 Показания к применению

- Острая кровопотеря, при которой объем крови может уменьшиться на 20%, ортостатическая тахикардия и артериальное давление, особенно у пожилых людей и детей - признаки необходимости переливания крови, чтобы восполнить потерю и поддержать потребности организма в кислороде;
- Панцитопения, такая как апластическая анемия, из-за химиотерапии или лучевой терапии вызывает состояние миелосупрессии, цельная кровь может использоваться для восполнения недостатка трех линий;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- У пациентов с искусственным кровообращением, а также находящихся на гемодиализе, аппарат искусственного кровообращения может на 50% уменьшить количество тромбоцитов;
- Острый сепсис, сепсис;
- Отравление окисью углерода и фенолом;
- Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

7.2 Противопоказания

- В случае несовместимости лейкоцитов, тромбоцитов HLA-антиген несовместим, или в плазме крови происходит аллергическая реакция;
- Множество иммунных заболеваний, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, которые могут вмешаться в реакцию гемолиза эритроцитов;
- Пациенты с уремией, гиперкалиемией и ацидозом, у которых из-за разрушения запасов крови эритроцитов, вызванного повышенной концентрацией калия, повышается содержание лактата.

7.3 Побочные эффекты

- Экзотермическая реакция

  Вероятность происхождения - 2.9%. В течение 1-2 часов после переливания наблюдается повышение температуры тела более чем на 2°C, что сопровождается симптомами лихорадки.

- Аллергия

  Вероятность происхождения - 3%. После переливания возможно проявление аллергической реакции. К легким последствиям реакции относятся кожный зуд, локальная эритема, уртикария, ангиоэдема и боль в суставах, эозинофилия крови. Серьезные осложнения: бронхоспазм, цианоз, затрудненное дыхание, гипотензия, загрудинные боли, хрипы в легких, учащенный пульс, шоковое состояние, отек гортани и даже удушье.

- Гемолитическая реакция

  Наблюдается в основном у женщин (73% случаев), в меньшей степени у мужчин. Гемолитическая реакция – это серия реакций, вызванных разрушением эритроцитов после переливания крови. Существует острая и замедленная гемолитическая реакция на переливание крови. Такая реакция может произойти после переливания нескольких десятков мл. крови. Ее симптомы включают в себя зябкость, гиперемию, одышку, низкое кровяное давление, выделение крови из раневой поверхности, гемоглобинурию, олигурию, анурию и даже почечную недостаточность и уремию (наиболее часто серьезная реакция происходит через 1-2 недели). Пациент может неожиданно оказаться в шоковом состоянии.

  Реакция не характерна для резус-группы крови, в некоторых случаях для других систем групп крови. В случае с переливанием крови беременным женщинам и при повторном и последующем переливании в течении нескольких дней или недель могут наблюдаться лихорадка, анемия и желтуха. Симптомы незначительны, наблюдается увеличение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ретикулоцитов и сфероцитоз, сокращается количество глобинов, наблюдается гепатоспленомегалия и в меньшей степени гемоглобинурия.

- Реакция на бактериальное заражение переливаемой крови

  Легкая реакция проявляется в незначительной лихорадке. Более серьезными последствиями переливания незначительного количества крови (10-20 мл.) в случае неожиданного обострения и в состоянии крайней нервозности, могут привести к появлению сильного озноба, лихорадки, потоотделения, тошноты, проблем с дыханием, появлению сухого кашля, цианоза, лицевой гиперемии, кровотечению слизистой оболочки и выделению крови из раневой поверхности, боли в области живота, диареи, высокого кровяного давления, слабого пульса. Также возможны последствия в виде может наблюдаться сильный шок, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свёртывания, острой почечной недостаточности, летального исхода. Гемоглобинурию и осложнение в легких также нельзя исключать. В целом же, тепловой обморок и гиперемия кожи являются типичными синдромами. Шоковый тип теплой и сухой гиперемии и кожи. Анестезия пациентов может только привести к падению кровяного давления и сокращению кровотечения, однако она не повлияет на зябкость и лихорадку.

- Нарушение кровообращения

  При большом объеме переливаемой крови или при предрасположенности к сердечной недостаточности, переливание крови может вызвать нарушение кровообращения, привести к отеку легких и, в случаях с серьезными осложнениями, может наступить смерть пациента в течение нескольких минут.

  В процессе переливания крови или через час после его окончания у пациентов может наблюдаться неожиданное учащение сердцебиения, слабые тоны сердца, слабый пульс, проблемы с дыханием, ощущение сдавленности в груди, головная боль, цианоз, кашель с обильным выделением мокроты с кровью, набухшие вены шеи при прямой посадке, могут появляться хрипы в легких, мерцательная аритмия или трепетание предсердий и в течение нескольких минут может наступить смерть. Клинические симптомы и значительное увеличение артериального систолического давления, превышающего 6,7 КПа, могут помочь диагностировать это состояние.

- Накопление вредоносного цитрата: незначительная вероятность.

  При клиническом переливании крови в основном используются антикоагулирующие средства в виде раствора цитрата или циклопентадиена, когда при массивной трансфузии или при обменном переливании концентрация цитрата плазмы легко достигает токсического уровня (приблизительно 1 гр. на 1 л.). При обычных обстоятельствах метаболизм цитрата натрия и бикарбоната натрия в печени происходит быстро, поэтому при медленном поступлении донорской крови токсического действия не произойдет. Однако при большом количестве крови она может вступить в реакцию с кальцием, цитратом натрия и цитрат кальция окажет ингибирующее действие на сокращение повторяющегося пульса, на понижение давления и низкое содержание кальция в крови в результате тетании. Поэтому при переливании 1000 мл. крови необходимо добавлять 1 гр. кальция для профилактики гипокальциемии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Гиперкалиемия
  Увеличение времени хранения и поставки цельной крови и эритроцитов приводит к постепенному увеличению концентрации калия в плазме, вследствие увеличения концентрации калия в эритроцитах и его утечки. Значительное переливание крови может привести к интоксикации калием, концентрация калия в плазме в количестве 8 ммоль/л может привести к значительным изменениям в ЭКГ, а ее превышение 10 ммоль/л к внезапной смерти.

- Гипераммониемия
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Нарушение кислотно-основного равновесия:
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Гипотермия:
  Переливание большого количества консервированной крови может привести к резкому падению температуры тела пациента, в то время как может произойти (особенно наиболее вероятно при высоком содержании калия и низком содержании кальция) вентрикулярная фибрилляция. Следовательно, большое количество консервированной крови после транспортировки должно находиться при комнатной температуре до тех пор, пока температура ее естественным образом не повысится и только после этого приступить к ее переливанию. Т.е. температура крови должна быть примерно 36 °С и только после этого возможно переливание.

- Посттрансфузионная пурпура:
  Острый, проявившийся после переливания крови синдром иммунальной и краткосрочной тромбоцитопении. В основном наблюдается у женщин среднего возраста, а также у людей в возрасте от 16 до 80 лет. Связан с патогенезом и специфическими антигенами тромбоцитов, поскольку попадание в кровь антиген-негативных пациентов антиген-позитивных тромбоцитов приводит к появлению аллогенных антител и происходит разрушение тромбоцитов.

- Легочный микрососудистый тромбоз
  В процессе хранения крови лейкоциты, тромбоциты и продукты распада клеток изменяют белок и структура фибрина варьируется в диапазоне 20 ~ 80 мкм в диаметре микрополимера. При массивной трансфузии данный микрополимер просачивается в кровь пациента через отверстие в стандартном фильтре размером в 170 μm и в значительной мере может блокировать легочные капилляры, что может привести к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

появлению так называемого «посттрансфузионного синдрома легочной недостаточности» (так же известного как легочный микрососудистый тромбоз).
После переливания крови либо возможно возникновение неожиданного раздражения, появление проблем с дыханием, острой гипооксигенации и даже к смерти. В процессе коронарного шунтирования микрополимер может непосредственно привести к микрососудистому тромбозу мозга, что вызовет паралич.

- Острое повреждение легких, связанное с переливанием крови
  Вероятность происхождения ~ 0.02%. Происходит во время переливания крови или вследствие осложнений после переливания. Характеризуется острой гипоксией и некардиогенным отеком легких и является главной причиной смерти, вызванной переливанием крови. Активация лейкоцитов или агрегация перелитой крови в капиллярах легких в процессе высвобождения биоактивных факторов, что приводит к эндотелиальному повреждению клеток капилляров и отеку легких. Типичные клинические проявления, которые проявляются в процессе переливания или в течение 6 часов после его завершения (обычно в течение 1-2 часов) не могут быть объяснены первичным заболеванием и не имеют ничего общего с неожиданно появившейся прогрессирующей одышкой. Пациенты сталкиваются с одышкой, цианозом, кашлем, лихорадкой, раздражением, гипотензией, и в незначительном количестве случаев наблюдается задержка проявления вышеуказанных синдромов (до 48 часов).

- Вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина» (РТПХ)
  Является одним из самых серьёзных осложнений при переливании крови. Вероятность появления варьируется от примерно 0.01% до 0.1% и в костном мозге реципиента наблюдается появление иммунокомпетентного лимфоцита (в основном Т-лимфоцитов) в крови и компонентах крови при реакции ТПХ, вызванное аналогичной группой клинических проявлений. Уровень смертности в этом случае достигает 90-100%.
  Существуют три причины появления РТПХ:
  1. Появление иммунокомпетентного лимфоцита в крови или в ее компонентах.
  2. Иммунитет клеток реципиента низкий или поврежден.
  3. Антигены донора и реципиента (HLA-антигены) не совпадают.

  РТПХ в основном происходит в течение 1-2 недель после переливания. Основными симптомами являются высокая температура, жар и неритмичное дыхание. Жар 1 ~ 2 дня, эритема кожи лица и тела и папула с последующим появлением волдырей и шелушением кожи может распространиться на конечности. В случае более серьезного проявления болезни наблюдается общая эритродермия, появление волдырей и сильное шелушение кожи. Желудочно-кишечные симптомы включают в себя тошноту, рвоту, диарею, и боли в животе. Водянистый или кровавый понос. В серьезных ситуациях могут появляться боли в селезенке и печени, разлитие желчи и увеличению трансаминазы. Все это приводит к подавлению деятельности костного мозга, анемии, кровотечениям и часто к смерти от сильного инфицирования организма. Панцитопения, вызванная отказом деятельности костного мозга является важным признаком конечной стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Меры предосторожности

- Раствор в мешке не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверьте мешок и НЕ используйте изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в мешке, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.
- Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальцемией.
- Для избегания отравления цитратом натрия необходимо внутривенно ввести требуемый объем глюконата кальция или хлорида кальция при переливании большого объема крови.
- При переливании 1000 мл. крови с содержанием цитрата натрия введите q.s.10% раствор глюконата кальция или 10 мл. 5% раствора хлорида кальция. В случае коагуляции крови раствор кальция должен быть введен отдельно от крови.
- Использовать изделие до истечения срока годности.
- Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.
- Использованные мешки, либо мешки, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.
- В состав изделия входит диэтилгексилфталат. Обменное переливание крови у детей, а также обменное переливание крови у взрослых при экстракорпоральной мембранной оксигенации должны проводиться под присмотром врача.
- Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.
- Использованное изделие приравниваются к медицинским отходам.

9 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным видом оборудования.

Изделие предназначено для использования в следующих учреждениях:

- Станции переливания крови
- Центры крови
- Пункты сдачи крови
- Больницы
- Отделения неотложной помощи
- Отделения интенсивной терапии и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

10.1 Общий вид медицинского изделия

На рисунке 1 представлен Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, мешком для образцов крови и лейкоцитарным фильтром (твердым)

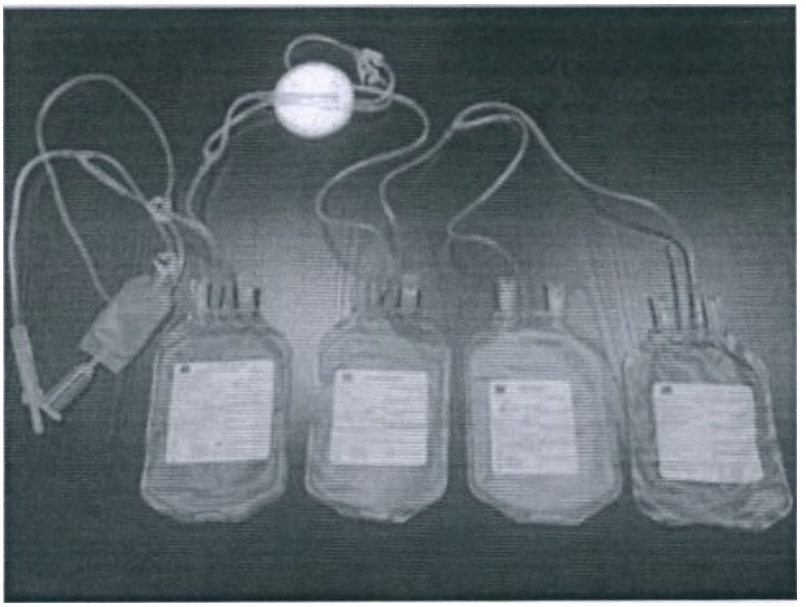
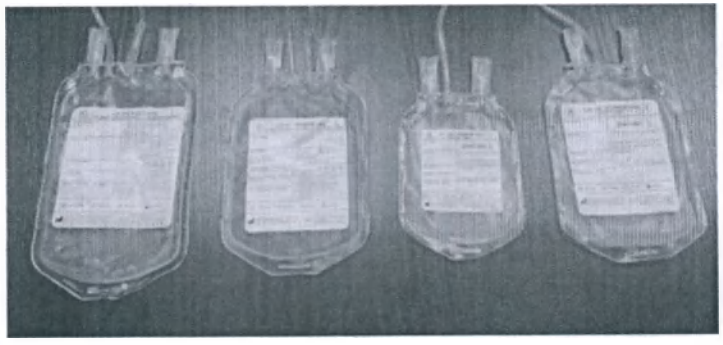


Рисунок 1. Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, мешком для образцов крови и лейкоцитарным фильтром (твердым)

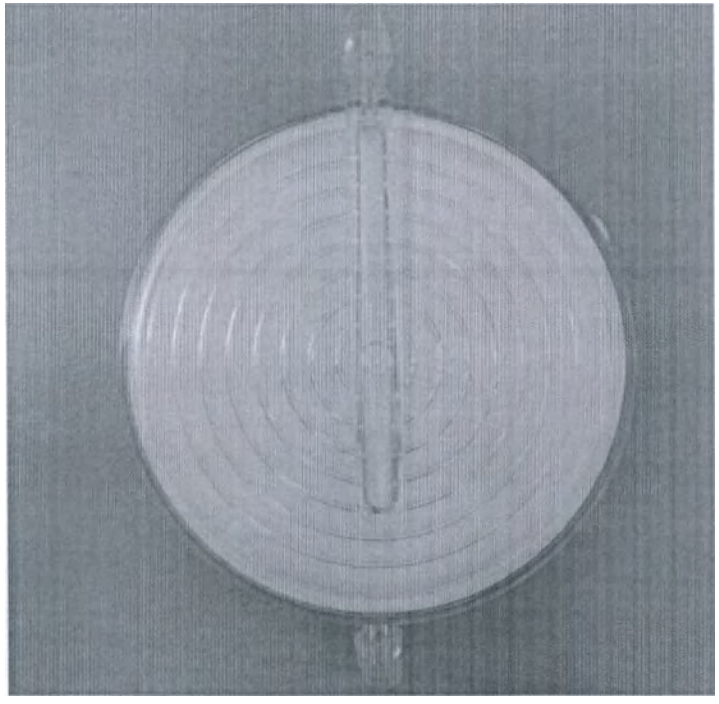
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Технические характеристики медицинского изделия

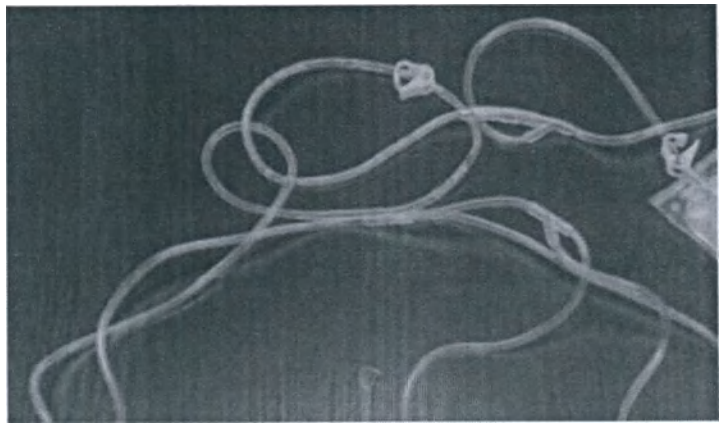
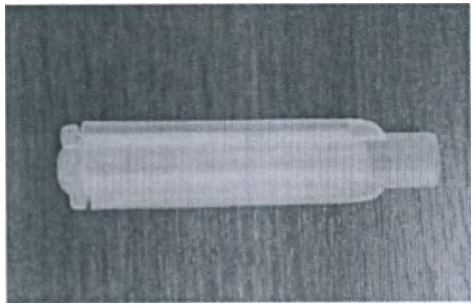
Таблица 1 – Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Внешний вид	Назначение	Основные параметры / характеристики
Контейнер счетверенный (Q), Q450		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: мешок 450 мл - 180*120 (± 10) мешок 400 мл - 173*120 (±10) мешок 400 мл – 173*120 (±10) мешок 400 мл – 173*120 (±10) Масса, г: 297 ± 10 Объем, мл: 450 ± 22,5 / 400 ± 20 / 400 ± 20 / 400 ± 20 Тип соединения между мешками: монолитное соединение Кол-во штуцеров, шт: Мешок 450 мл - 2 Мешок 400 мл – 2

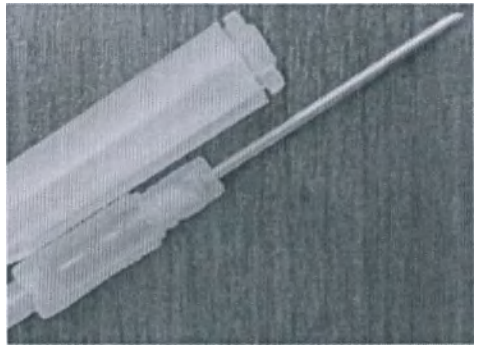
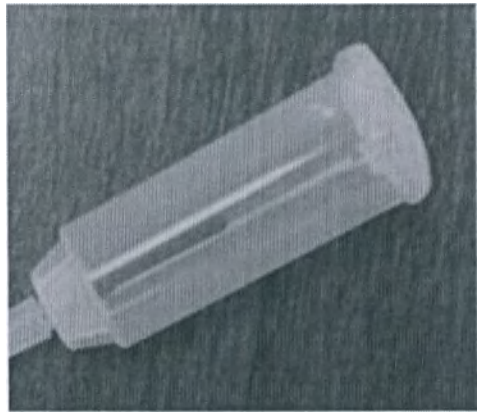
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Мешок 400 мл – 2 Мешок 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) (F)		Предназначен для фильтрации цельной крови	Масса, г: 51 ± 2,5 Диаметр, мм: 90 ± 4 Габаритные размеры, мм: 110 x 89 x 22 ± 2 Сохранение эритроцитов: 85% Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 x 10^6/1 доза

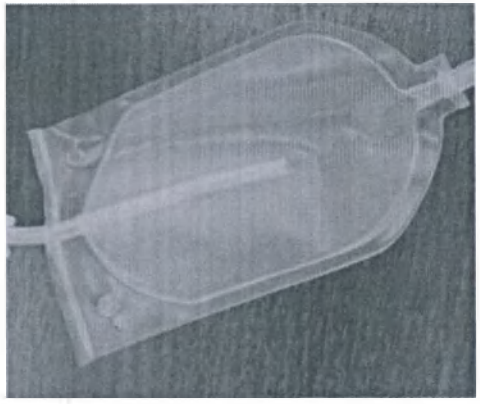
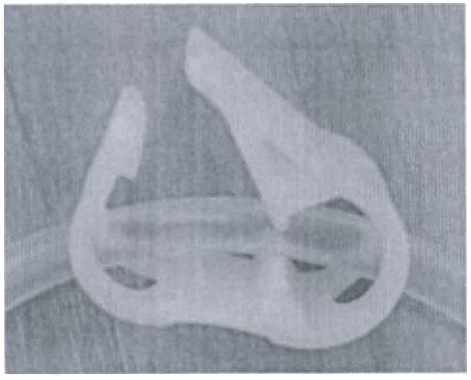
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 960 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,3 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,3 ± 0,16 Длина соединительных магистралей, мм: 200 ± 10 / 350 ± 17,5 / 250 ± 12,5 / 210 ± 10,5
Защитный колпачок для иглы (NP)		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Длина, мм: 38 ± 1,9 Масса, г: 4 ± 0,2
Адаптер для вакуумной пробирки (СТ)		Для забора образца крови	Масса, г: 4 ± 0,2 Игла, калибр: 20G Игла, номинальный наружный диаметр, мм: 0,9 Игла, длина, мм: 20 ± 1 Пробирка, длина, мм: 55 ± 2,7 Пробирка, диаметр, мм: 12 ± 0,6 Пробирка, объем, мл: 35 ± 1,8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер для забора образцов крови (SP)		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53х70 ± 3 Объем, мл: 30 ± 1,5 Масса, г: 10 ± 0,5
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25х21х10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 – Содержание растворов в мешке

Мешок, объем	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД или САГМ] (при наличии)	Количество консерванта
Мешок 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФД	63 мл
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	САГМ	100 мл
Мешок 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—

Таблица 3 – Состав раствора ЦФД

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	C6H8O7	0,299 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	C6H5Na3O7 2H2O	2,63 г.
Одноосновный фосфат натрия (моногидрат)	NaH2PO4	0,222 г.
Декстроза (моногидрат)	C6H12O6 H2O	2,55 г.
Вода для инъекций	H2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

Таблица 4 – Состав раствора САГМ

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Декстроза (моногидрат)	C6H12O6 H2O	0.900 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	C6H5Na3O7 2H2O	0,877 г.
Аденин	C5H5N5	0,0169 г.
Маннитол	C6H14O6	0,525 г.
Вода для инъекций	H2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Комплект поставки

Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, мешком для образцов крови и лейкоцитарным фильтром (твердым), в составе:

7.1 Контейнер счетверенный (Q), Q450 в составе:

- **контейнер основной 450 мл – 1шт**
- **контейнер для компонентов 400/400/400 мл или 450/400/400 мл – 3шт**

7.2. Раствор антикоагулянта ЦФД (C) - 1 шт. (при необходимости)

7.3. Раствор гемоконсерванта САГМ (S) - 1 шт. (при необходимости)

7.4 Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) (F) - 1 шт. (при необходимости)

7.5. Соединительная магистраль - 1 шт.

7.6. Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

7.7. Игла - 1 шт.

7.8. Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости)

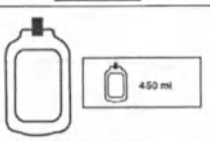
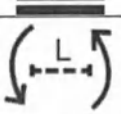
7.9. Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

7.10. Зажим магистрали - 1 шт.

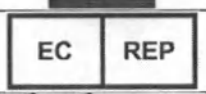
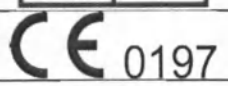
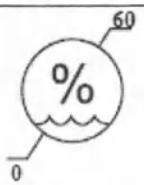
7.11. Инструкция по применению - 1 шт.

12 Маркировка

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка символа
	Мешок с антикоагулянтом ЦФД
	Мешок для компонентов крови
	Мешок пустой
	Мешок кислородопроницаемый
	Мешок с гемоконсервантом САГМ
	Лейкоцитарный фильтр
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Знак «Не использовать повторно»
	Знак «Не стерилизовать повторно»
	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Номер партии
	Заводской номер
	Дата изготовления
	Срок годности
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Соответствие директиве MDD 93/42
	С содержанием или присутствием фталатов
	Хранить неиспользованные мешки при относительной влажности от 0 до 60 %
	Хранить неиспользованные мешки при температуре от 0 до 30°
	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

13.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

13.2 Условия хранения

Неиспользованные наборы для крови необходимо хранить в оригинальной картонной упаковке.

Неиспользованные наборы для крови могут храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованных наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 8 – Условия хранения наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3 Условия транспортировки

Неиспользованные наборы для крови необходимо транспортировать в оригинальной картонной упаковке.

Таблица 9 – Условия транспортирования неиспользованных наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 10 – Условия транспортирования наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14 Стерилизация

Для стерилизации готовых изделий был использован автоклав. Процесс стерилизации влажным паром под давлением предполагает стерилизацию при 121 градусах в течение 30 минут в соответствии с ISO 17665-1:2006.

15 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

16 Техническое обслуживание и ремонт

Изделия не требуют технического обслуживания и не подлежат ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (класс отходов Б).

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 11 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 13485:2003/AC2007	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 2: Контроль, чтобы представить свидетельства производительности чистого помещения имел отношение к воздушной чистоте концентрацией частицы
EN ISO 3826-1:2003	Производство сборно-разборные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови - Часть 1: стандартные контейнеры - второе издание
EN ISO 10993.1:2003	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993.4:2002/AC:2006	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью
EN ISO 10993.10:1999/A1:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских продуктов - Микробиологические процессы - часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:1998	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11607-1:2006	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
EN ISO 17665:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств (17665-1:2006 ISO)
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляли средами - контролем за Загрязнением биосферы - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и принадлежащие чистые области помещения - контроль контаминации биологии - часть 2: Оценка и интерпретация данных контаминации биологии
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 52938-2008	Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 2 года.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 2 года.

20 Информация о сроке годности

Срок годности изделия - 2 года.

Срок годности после вскрытия фольгированной упаковки – 2 года.

21 Адрес для приема рекламаций

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов»,

Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, мешком для образцов крови и лейкоцитарным фильтром (мягким)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 4
1.1 Наименование медицинского изделия 4
1.2 Вариант исполнения 4
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 4
3 Сведения о производителе медицинского изделия 4
4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий 5
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 5
6 Принцип действия 5
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 5
7.1 Показания к применению 5
7.2 Противопоказания 6
7.3 Побочные эффекты 6
8 Меры предосторожности 10
9 Потенциальные потребители 10
10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 11
10.1 Общий вид медицинского изделия 11
10.2 Технические характеристики медицинского изделия 11
11 Комплект поставки 17
12 Маркировка 18
13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 19
13.1 Условия эксплуатации 19
13.2 Условия хранения 19
13.3 Условия транспортировки 20
14 Стерилизация 21
15 Очистка и дезинфекция изделия 21
16 Техническое обслуживание и ремонт 21
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 21
18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 21
19 Гарантийные обязательства 23
20 Информация о сроке годности 23
21 Адрес для приема рекламаций 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов:

S (контейнер) – Одинарный (отдельный);

D – Двойной;

T – Тройной;

Q – Четверной;

C – Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 или ЦФД;

S (раствор) – Раствор гемоконсерванта САГМ;

PL – хранение тромбоцитов в течении 5 дней;

NP – Защитный колпачок для иглы;

SP – Контейнер для забора образцов крови;

CT – Адаптер для вакуумной пробирки;

X - Со всеми принадлежностями протектора иглы (NP), контейнер для забора крови (SP), адаптером для вакуумной пробирки (CT).

F – Лейкоцитарный фильтр;

TB – Вершина и дно контейнера;

B – Выдуваемая плёнка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови с мешками полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов (далее наборы для крови / изделие).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, мешком для образцов крови и лейкоцитарным фильтром (мягким), в составе:

8.1 Контейнер счетверенный (Q), Q450 в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1шт
- контейнер для компонентов 400/400/400 мл или 450/400/400 мл – 3шт

8.2. Раствор антикоагулянта ЦФД (C) - 1 шт. (при необходимости)

8.3. Раствор гемоконсерванта САГМ (S) - 1 шт. (при необходимости)

8.4 Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости)

8.5 Соединительная магистраль - 1 шт.

8.6 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

8.7 Игла - 1 шт.

8.8 Адаптер для вакуумной пробирки (CT) - 1 шт. (при необходимости)

8.9 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

8.10 Зажим магистрали - 1 шт.

8.11 Мешок для хранения тромбоцитов 5 дней (PL) (при необходимости)

8.12 Инструкция по применению - 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).

Телефон: +86-512-63331782

Факс: +86-512-63330387

e-mail: shen.jian88@163.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., ltd. (Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.);

Юр. адрес: Changsheng Road, Tongli Town, 215217, Wujiang City, Jiangsu province, China (Ул. Чаншэн, городок Тунли, 215217, г. Уцзян, провинция Цзянсу, Китай).
Телефон: +86 21 52826629; +86 152 0190 4303

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

serena@fosmedic.com;
sales@fosmedic.com

4 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор для крови является герметизированным стерильным контейнером с выпускными трубками для сбора крови со встроенной иглой, предназначенный для сбора, хранения, переработки, транспортировки, сепарации и переливания цельной крови и её компонентов.

Набор для крови с счетверенным мешком может быть использован для сбора, хранения, сепарации, переработки и хранения компонентов крови для клинического переливания.

В зависимости от назначения наборы для крови могут содержать антикоагулянт и/или консервирующий раствор для хранения крови или ее компонентов.

Наборы для крови являются медицинскими изделиями однократного применения.

Наборы для крови обеспечивают:

- сохранение качества крови и ее компонентов;
- эффективное и безопасное взятие крови, хранение, разделение крови на компоненты и переливание содержимого;
- сведение до минимума заражения, особенно бактериального;
- отсутствие воздушной эмболии при взятии и переливании;
- подключение и переливание с помощью устройств для переливания крови;

6 Принцип действия

Кровь забирается из большой вены в области локтевого сгиба, при отсутствии повреждений кожи, после наложения жгута на плечо и обработки кожи в месте венепункции дезинфицирующими средствами. Во время взятия (эксфузии) кровь поступает самотёком в специальный пластиковый контейнер с антикоагулянтом (веществом, препятствующим свёртыванию крови). При этом контейнер находится на специальных весах-помешивателях, которые обеспечивают равномерное смешивание крови с антикоагулянтом и точное дозирование эксфузируемой крови. Стандартная доза крови составляет 450 мл.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

7.1 Показания к применению

- Острая кровопотеря, при которой объем крови может уменьшиться на 20%, ортостатическая тахикардия и артериальное давление, особенно у пожилых людей и детей - признаки необходимости переливания крови, чтобы восполнить потерю и поддержать потребности организма в кислороде;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Панцитопения, такая как апластическая анемия, из-за химиотерапии или лучевой терапии вызывает состояние миелосупрессии, цельная кровь может использоваться для восполнения недостатка трех линий;
- У пациентов с искусственным кровообращением, а также находящихся на гемодиализе, аппарат искусственного кровообращения может на 50% уменьшить количество тромбоцитов;
- Острый сепсис, сепсис;
- Отравление окисью углерода и фенолом;
- Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

7.2 Противопоказания

- В случае несовместимости лейкоцитов, тромбоцитов HLA-антиген несовместим, или в плазме крови происходит аллергическая реакция;
- Множество иммунных заболеваний, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, которые могут вмешаться в реакцию гемолиза эритроцитов;
- Пациенты с уремией, гиперкалиемией и ацидозом, у которых из-за разрушения запасов крови эритроцитов, вызванного повышенной концентрацией калия, повышается содержание лактата.

7.3 Побочные эффекты

- Экзотермическая реакция

  Вероятность происхождения - 2.9%. В течение 1-2 часов после переливания наблюдается повышение температуры тела более чем на 2°C, что сопровождается симптомами лихорадки.

- Аллергия

  Вероятность происхождения - 3%. После переливания возможно проявление аллергической реакции. К легким последствиям реакции относятся кожный зуд, локальная эритема, уртикария, ангиоэдема и боль в суставах, эозинофилия крови. Серьезные осложнения: бронхоспазм, цианоз, затрудненное дыхание, гипотензия, загрудинные боли, хрипы в легких, учащенный пульс, шоковое состояние, отек гортани и даже удушье.

- Гемолитическая реакция

  Наблюдается в основном у женщин (73% случаев), в меньшей степени у мужчин. Гемолитическая реакция – это серия реакций, вызванных разрушением эритроцитов после переливания крови. Существует острая и замедленная гемолитическая реакция на переливание крови. Такая реакция может произойти после переливания нескольких десятков мл. крови. Ее симптомы включают в себя зябкость, гиперемию, одышку, низкое кровяное давление, выделение крови из раневой поверхности, гемоглобинурию, олигурию, анурию и даже почечную недостаточность и уремию (наиболее часто серьезная реакция происходит через 1-2 недели). Пациент может неожиданно оказаться в шоковом состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реакция не характерна для резус-группы крови, в некоторых случаях для других систем групп крови. В случае с переливанием крови беременным женщинам и при повторном и последующем переливании в течении нескольких дней или недель могут наблюдаться лихорадка, анемия и желтуха. Симптомы незначительны, наблюдается увеличение ретикулоцитов и сфероцитоз, сокращается количество глобинов, наблюдается гепатоспленомегалия и в меньшей степени гемоглобинурия.

- Реакция на бактериальное заражение переливаемой крови

  Легкая реакция проявляется в незначительной лихорадке. Более серьезными последствиями переливания незначительного количества крови (10-20 мл.) в случае неожиданного обострения и в состоянии крайней нервозности, могут привести к появлению сильного озноба, лихорадки, потоотделения, тошноты, проблем с дыханием, появлению сухого кашля, цианоза, лицевой гиперемии, кровотечению слизистой оболочки и выделению крови из раневой поверхности, боли в области живота, диареи, высокого кровяного давления, слабого пульса. Также возможны последствия в виде может наблюдаться сильный шок, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свёртывания, острой почечной недостаточности, летального исхода. Гемоглобинурию и осложнение в легких также нельзя исключать. В целом же, тепловой обморок и гиперемия кожи являются типичными синдромами. Шоковый тип теплой и сухой гиперемии и кожи. Анестезия пациентов может только привести к падению кровяного давления и сокращению кровотечения, однако она не повлияет на зябкость и лихорадку.

- Нарушение кровообращения

  При большом объеме переливаемой крови или при предрасположенности к сердечной недостаточности, переливание крови может вызвать нарушение кровообращения, привести к отеку легких и, в случаях с серьезными осложнениями, может наступить смерть пациента в течение нескольких минут.

  В процессе переливания крови или через час после его окончания у пациентов может наблюдаться неожиданное учащение сердцебиения, слабые тоны сердца, слабый пульс, проблемы с дыханием, ощущение сдавленности в груди, головная боль, цианоз, кашель с обильным выделением мокроты с кровью, набухшие вены шеи при прямой посадке, могут появляться хрипы в легких, мерцательная аритмия или трепетание предсердий и в течение нескольких минут может наступить смерть. Клинические симптомы и значительное увеличение артериального систолического давления, превышающего 6,7 КПа, могут помочь диагностировать это состояние.

- Накопление вредоносного цитрата: незначительная вероятность.

  При клиническом переливании крови в основном используются антикоагулирующие средства в виде раствора цитрата или циклопентадиена, когда при массивной трансфузии или при обменном переливании концентрация цитрата плазмы легко достигает токсического уровня (приблизительно 1 гр. на 1 л.). При обычных обстоятельствах метаболизм цитрата натрия и бикарбоната натрия в печени происходит быстро, поэтому при медленном поступлении донорской крови токсического действия не произойдет. Однако при большом количестве крови она может вступить в реакцию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с кальцием, цитратом натрия и цитрат кальция окажет ингибирующее действие на сокращение повторяющегося пульса, на понижение давления и низкое содержание кальция в крови в результате тетании. Поэтому при переливании 1000 мл. крови необходимо добавлять 1 гр. кальция для профилактики гипокальциемии.

- Гиперкалиемия
  Увеличение времени хранения и поставки цельной крови и эритроцитов приводит к постепенному увеличению концентрации калия в плазме, вследствие увеличения концентрации калия в эритроцитах и его утечки. Значительное переливание крови может привести к интоксикации калием, концентрация калия в плазме в количестве 8 ммоль/л может привести к значительным изменениям в ЭКГ, а ее превышение 10 ммоль/л к внезапной смерти.
- Гипераммониемия
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Нарушение кислотно-основного равновесия:
  При шоковом состоянии и метаболическом ацидозе часто требуется большое количество переливаемой крови, что в свою очередь, может привести к обострению ацидемии. Рекомендуется добавление 35-70 мл. 5% бикарбоната натрия для каждых 500 мл. крови.

- Гипотермия:
  Переливание большого количества консервированной крови может привести к резкому падению температуры тела пациента, в то время как может произойти (особенно наиболее вероятно при высоком содержании калия и низком содержании кальция) вентрикулярная фибрилляция. Следовательно, большое количество консервированной крови после транспортировки должно находиться при комнатной температуре до тех пор, пока температура ее естественным образом не повысится и только после этого приступить к ее переливанию. Т.е. температура крови должна быть примерно 36 °С и только после этого возможно переливание.

- Посттрансфузионная пурпура:
  Острый, проявившийся после переливания крови синдром иммунальной и краткосрочной тромбоцитопении. В основном наблюдается у женщин среднего возраста, а также у людей в возрасте от 16 до 80 лет. Связан с патогенезом и специфическими антигенами тромбоцитов, поскольку попадание в кровь антиген-негативных пациентов антиген-позитивных тромбоцитов приводит к появлению аллогенных антител и происходит разрушение тромбоцитов.

- Легочный микрососудистый тромбоз
  В процессе хранения крови лейкоциты, тромбоциты и продукты распада клеток изменяют белок и структура фибрина варьируется в диапазоне 20 ~ 80 мкм в диаметре

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

микрополимера. При массивной трансфузии данный микрополимер просачивается в кровь пациента через отверстие в стандартном фильтре размером в 170 μm и в значительной мере может блокировать легочные капилляры, что может привести к появлению так называемого «посттрансфузионного синдрома легочной недостаточности» (так же известного как легочный микрососудистый тромбоз).
После переливания крови либо возможно возникновение неожиданного раздражения, появление проблем с дыханием, острой гипооксигенации и даже к смерти. В процессе коронарного шунтирования микрополимер может непосредственно привести к микрососудистому тромбозу мозга, что вызовет паралич.

- Острое повреждение легких, связанное с переливанием крови
  Вероятность происхождения ~ 0.02%. Происходит во время переливания крови или вследствие осложнений после переливания. Характеризуется острой гипоксией и некардиогенным отеком легких и является главной причиной смерти, вызванной переливанием крови. Активация лейкоцитов или агрегация перелитой крови в капиллярах легких в процессе высвобождения биоактивных факторов, что приводит к эндотелиальному повреждению клеток капилляров и отеку легких. Типичные клинические проявления, которые проявляются в процессе переливания или в течение 6 часов после его завершения (обычно в течение 1-2 часов) не могут быть объяснены первичным заболеванием и не имеют ничего общего с неожиданно появившейся прогрессирующей одышкой. Пациенты сталкиваются с одышкой, цианозом, кашлем, лихорадкой, раздражением, гипотензией, и в незначительном количестве случаев наблюдается задержка проявления вышеуказанных синдромов (до 48 часов).

- Вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина» (РТПХ)
  Является одним из самых серьёзных осложнений при переливании крови. Вероятность появления варьируется от примерно 0.01% до 0.1% и в костном мозге реципиента наблюдается появление иммунокомпетентного лимфоцита (в основном Т-лимфоцитов) в крови и компонентах крови при реакции ТПХ, вызванное аналогичной группой клинических проявлений. Уровень смертности в этом случае достигает 90-100%.
  Существуют три причины появления РТПХ:
  1. Появление иммунокомпетентного лимфоцита в крови или в ее компонентах.
  2. Иммунитет клеток реципиента низкий или поврежден.
  3. Антигены донора и реципиента (HLA-антигены) не совпадают.

  РТПХ в основном происходит в течение 1-2 недель после переливания. Основными симптомами являются высокая температура, жар и неритмичное дыхание. Жар 1 ~ 2 дня, эритема кожи лица и тела и папула с последующим появлением волдырей и шелушением кожи может распространиться на конечности. В случае более серьезного проявления болезни наблюдается общая эритродермия, появление волдырей и сильное шелушение кожи. Желудочно-кишечные симптомы включают в себя тошноту, рвоту, диарею, и боли в животе. Водянистый или кровавый понос. В серьезных ситуациях могут появляться боли в селезенке и печени, разлитие желчи и увеличению трансаминазы. Все это приводит к подавлению деятельности костного мозга, анемии, кровотечениям и часто к смерти от сильного инфицирования организма. Панцитопения, вызванная отказом деятельности костного мозга является важным признаком конечной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

8 Меры предосторожности

- Раствор в наборе для крови не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверьте мешок и НЕ используйте изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в мешке, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.
- Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальцемией.
- Для избегания отравления цитратом натрия необходимо внутривенно ввести требуемый объем глюконата кальция или хлорида кальция при переливании большого объема крови.
- При переливании 1000 мл. крови с содержанием цитрата натрия введите q.s.10% раствор глюконата кальция или 10 мл. 5% раствора хлорида кальция. В случае коагуляции крови раствор кальция должен быть введен отдельно от крови.
- Использовать изделие до истечения срока годности.
- Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.
- Использованные наборы для крови, либо наборы для крови, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.
- В состав изделия входит диэтилгексилфталат. Обменное переливание крови у детей, а также обменное переливание крови у взрослых при экстракорпоральной мембранной оксигенации должны проводиться под присмотром врача.
- Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.
- Использованное изделие приравниваются к медицинским отходам.

9 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным видом оборудования.

Изделие предназначено для использования в следующих учреждениях:

- Станции переливания крови
- Центры крови
- Пункты сдачи крови
- Больницы
- Отделения неотложной помощи
- Отделения интенсивной терапии и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

10.1 Общий вид медицинского изделия

На рисунке 1 представлен Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, мешком для образцов крови и лейкоцитарным фильтром (мягким)

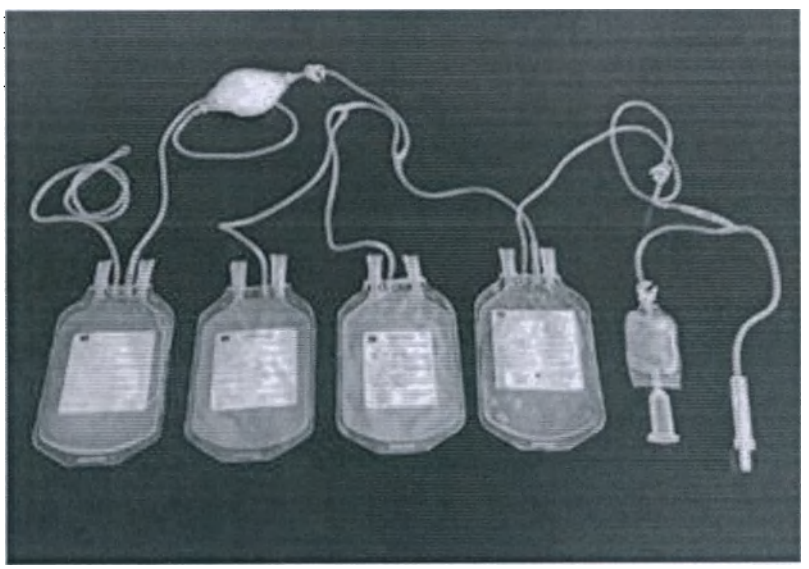
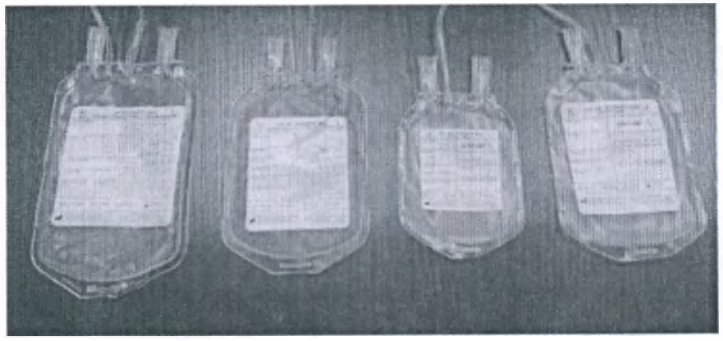


Рисунок 1. Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, мешком для образцов крови и лейкоцитарным фильтром (мягким)

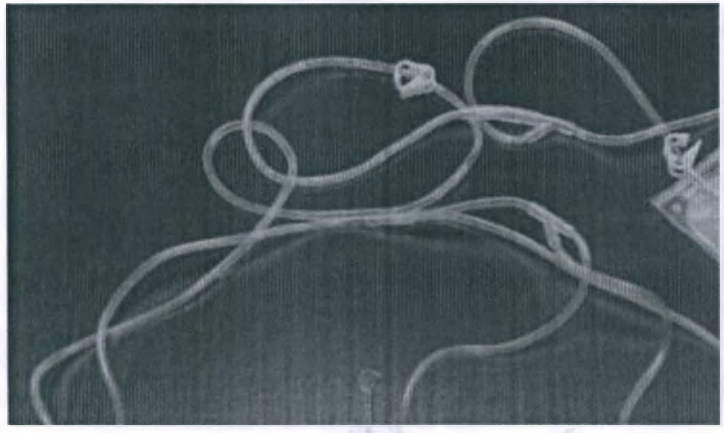
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Технические характеристики медицинского изделия

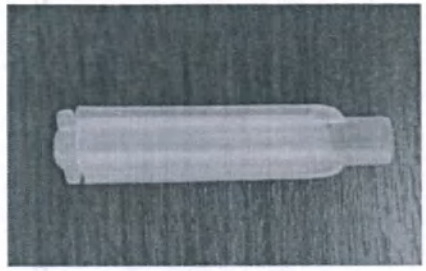
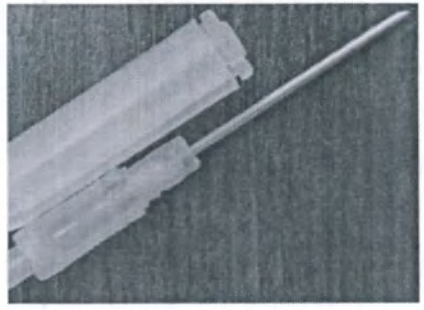
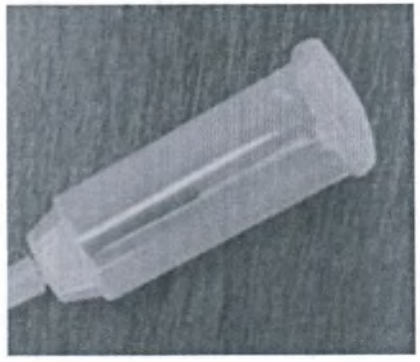
Таблица 1 – Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Внешний вид	Назначение	Основные параметры / характеристики
Контейнер счетверенный (Q), Q450		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: мешок 450 мл - 180*120 (± 10) мешок 400 мл - 173*120 (±10) мешок 400 мл – 173*120 (±10) мешок 400 мл – 173*120 (±10) Масса, г: 266 ± 10 Объем, мл: 450 ± 22,5 / 400 ± 20 / 400 ± 20 / 400 ± 20 Тип соединения между мешками: монолитное соединение Кол-во штуцеров, шт: Мешок 450 мл - 2 Мешок 400 мл – 2

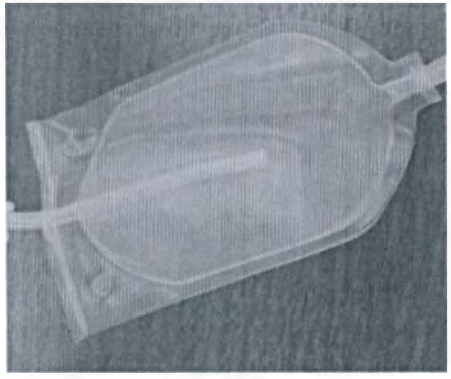
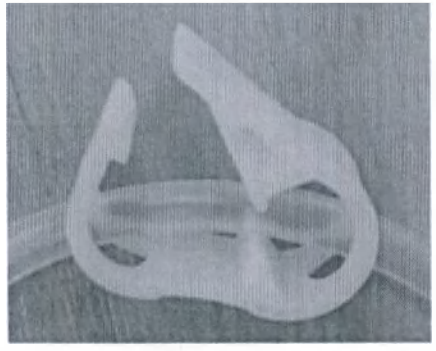
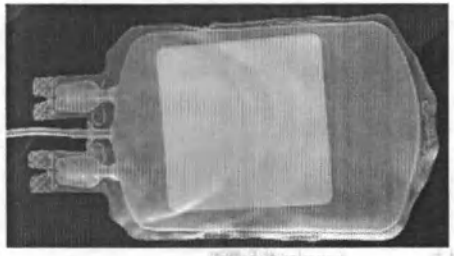
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Мешок 400 мл – 2 Мешок 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) (F) (при необходимости)		Предназначен для фильтрации эритроцитов	Масса, г: 20 ± 1 Габаритные размеры, мм: 150 х 93 х 12 ± 1 Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 х 10^6/1 доза Время фильтрации: 20-30 мин (сред. 25 мин) Сохранение эритроцитов: ≥ 90%
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 960 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,3 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,3 ± 0,16 Длина соединительных магистралей, мм: 200 ± 10 / 350 ± 17,5 / 250 ± 12,5 / 210 ± 10,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защитный колпачок для иглы (NP)		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1
Игла		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Длина, мм: 38 ± 1,9 Масса, г: 4 ± 0,2
Адаптер для вакуумной пробирки (CT)		Для забора образца крови	Масса, г: 4 ± 0,2 Игла, калибр: 20G Игла, номинальный наружный диаметр, мм: 0,9 Игла, длина, мм: 20 ± 1 Пробирка, длина, мм: 55 ± 2,7 Пробирка, диаметр, мм: 12 ± 0,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Пробирка, объем, мл: 35 ± 1,8
Контейнер для забора образцов крови (SP)		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53х70 ± 3 Объем, мл: 30 ± 1,5 Масса, г: 10 ± 0,5
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25х21х10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н
Мешок для хранения тромбоцитов 5 дней (PL) (при необходимости)		Для хранения тромбоцитов 5 дней	Масса, г: 25 ± 5 Габаритные размеры, мм: 180*120 (± 10)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 – Содержание растворов в наборе для крови

Мешок, объем	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД или САГМ] (при наличии)	Количество консерванта
Мешок 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФД	63 мл
Мешок 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	САГМ	100 мл
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—
Мешок 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой мешок	—

Таблица 3 – Состав раствора ЦФД

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	C6H8O7	0,299 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	C6H5Na3O7 2H2O	2,63 г.
Одноосновный фосфат натрия (моногидрат)	NaH2PO4	0,222 г.
Декстроза (моногидрат)	C6H12O6 H2O	2,55 г.
Вода для инъекций	H2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

Таблица 4 – Состав раствора САГМ

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Декстроза (моногидрат)	C6H12O6 H2O	0.900 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	C6H5Na3O7 2H2O	0,877 г.
Аденин	C5H5N5	0,0169 г.
Маннитол	C6H14O6	0,525 г.
Вода для инъекций	H2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Комплект поставки

Набор для крови с счетверенным мешком полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами гемоконсервантов ЦФД/САГМ, встроенный в систему мешок для хранения тромбоцитов 5 дней, с протектором иглы, адаптером для вакуумной пробирки, мешком для образцов крови и лейкоцитарным фильтром (мягким), в составе:

8.1 Контейнер счетверенный (Q), Q450 в составе:

- контейнер основной 450 мл – 1шт
- контейнер для компонентов 400/400/400 мл или 450/400/400 мл – 3шт

8.2. Раствор антикоагулянта ЦФД (С) - 1 шт. (при необходимости)

8.3. Раствор гемоконсерванта САГМ (S) - 1 шт. (при необходимости)

8.4 Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) (F) - 1 шт. (при необходимости)

8.5 Соединительная магистраль - 1 шт.

8.6 Защитный колпачок для иглы (NP) - 1 шт

8.7 Игла - 1 шт.

8.8 Адаптер для вакуумной пробирки (СТ) - 1 шт. (при необходимости)

8.9 Контейнер для забора образцов крови (SP) - 1 шт. (при необходимости)

8.10 Зажим магистрали - 1 шт.

8.11 Мешок для хранения тромбоцитов 5 дней (PL) (при необходимости)

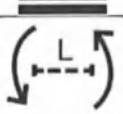
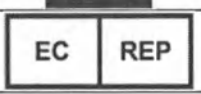
8.12 Инструкция по применению - 1 шт.

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

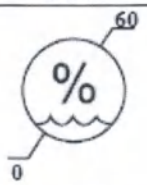
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Маркировка

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка символа
	Мешок с антикоагулянтом ЦФД
	Мешок для компонентов крови
	Мешок пустой
	Мешок кислородопроницаемый
	Мешок с гемоконсервантом САГМ
	Лейкоцитарный фильтр
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
	Знак «Не стерилизовать повторно»
	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Номер партии
	Заводской номер
	Дата изготовления
	Срок годности
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42
PHT DEHP	С содержанием или присутствием фталатов
	Хранить неиспользованные мешки при относительной влажности от 0 до 60 %
	Хранить неиспользованные мешки при температуре от 0 до 30°
	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

13 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

13.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

13.2 Условия хранения

Неиспользованные наборы для крови необходимо хранить в оригинальной картонной упаковке.

Неиспользованные наборы для крови могут храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованных наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 8 – Условия хранения наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

13.3 Условия транспортировки

Неиспользованные наборы для крови необходимо транспортировать в оригинальной картонной упаковке.

Таблица 9 – Условия транспортирования неиспользованных наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 10 – Условия транспортирования наборов для крови

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Стерилизация

Для стерилизации готовых изделий был использован автоклав. Процесс стерилизации влажным паром под давлением предполагает стерилизацию при 121 градусах в течение 30 минут в соответствии с ISO 17665-1:2006.

15 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

16 Техническое обслуживание и ремонт

Изделия не требуют технического обслуживания и не подлежат ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (класс отходов Б).

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

18 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 11 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 13485:2003/AC2007	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 2: Контроль, чтобы представить свидетельства производительности чистого помещения имел отношение к воздушной чистоте концентрацией частицы
EN ISO 3826-1:2003	Производство сборно-разборные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови - Часть 1: стандартные контейнеры - второе издание
EN ISO 10993.1:2003	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993.4:2002/AC:2006	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью
EN ISO 10993.10:1999/A1:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских продуктов - Микробиологические процессы - часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:1998	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11607-1:2006	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
EN ISO 17665:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств (17665-1:2006 ISO)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляли средами - контролем за Загрязнением биосферы - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и принадлежащие чистые области помещения - контроль контаминации биологии - часть 2: Оценка и интерпретация данных контаминации биологии
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993)	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 52938-2008	Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 2 года.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 2 года.

20 Информация о сроке годности

Срок годности изделия - 2 года.

Срок годности после вскрытия фольгированной упаковки – 2 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21 Адрес для приема рекламаций

ООО НПО «ТЕХПРОФМЕД»

454080, Челябинская область, г. Челябинск, улица Коммуны, дом 129, пом.5

Телефон: 8 (351) 217 0803, 8-900-095-69-59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

认字第 22312418-2 号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章（5）的印章和授权签字人（周平凡）的签字属实。

中华人民共和国外交部（310）
2022 年 11 月 04 日 上海

陈永亮

03355525

中华人民共和国外交部 (310)

Генеральное консульство России в Шанхае, КНР, удостоверяет подлинность предстоящей подписи и печати Министерства иностранных дел КНР, консула Генерального консульства России в Шанхае

Демченко А.Ю

№ 1718

«9» ноября 2022г.

ГЕНЕРАЛЬНОЕ КОНСУЛЬСТВО РОССИИ В ШАНХАЕ

Чэнь Юнлян

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Сертификационный номер 22312418-2

Настоящим удостоверяется подлинность предстоящей специальной печати для заверения коммерческой документации Китайского совета по содействию международной торговле (5) и подписи уполномоченного лица **(Чжоу Пинфань)**.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (310)
4 ноября 2022 г. Шанхай /Подпись: *Чэнь Юнлян*/

[*Печать*: Специальная печать для заверения документов Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики (310)]

[Штрихкод 03355525]/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2023-** 12-1319

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 189 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU