«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СВ-ФАРМ»

_____Зеленец С.В.

«20» декабря 2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами, вариант исполнения: Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта ACD-A»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Вариант исполнения 3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 3
3 Сведения о производителе медицинского изделия 3
4 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
5 Уполномоченный представитель производителя 3
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
7 Принцип действия 4
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 5
8.1 Показания к применению 5
8.2 Противопоказания 5
8.3 Побочные эффекты 6
9 Меры предосторожности 6
10 Потенциальные потребители 6
11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 7
11.1 Общий вид медицинского изделия 7
11.2 Технические характеристики медицинского изделия 7
12 Комплект поставки 9
13 Маркировка 10
14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 11
14.1 Условия эксплуатации 11
14.2 Условия хранения 11
14.3 Условия транспортировки 12
15 Стерилизация 12
16 Очистка и дезинфекция изделия 13
17 Техническое обслуживание и ремонт 13
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 13
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 13
20 Гарантийные обязательства 14
21 Информация о сроке годности 14
22 Адрес для приема рекламаций 14
23 Приложение А 15

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

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами (далее – набор для крови и её компонентов).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта ACD-A:

1.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 250 мл, 500 мл

1.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер – 1 шт.

1.3. Раствор антикоагулянта ACD-A. (A)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP) (при необходимости)

1.6. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (при необходимости) (N)

1.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV)

1.8. Зажим магистрали – не более 6 шт. (при необходимости) (Cl)

1.9. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости) (Con)

1.10. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
632640, Российская Федерация, Новосибирская область, муниципальный район Коченевский, городское поселение рабочий посёлок Коченево, рабочий посёлок Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

5 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

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

Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

– взятие донорской крови и её компонентов;
– консервирование и хранение донорской крови и её компонентов;
– транспортировка донорской крови и её компонентов

7 Принцип действия

Набор для крови и её компонентов является герметизированным стерильным контейнером с раствором ACD-A для стабилизации и антикоагуляции крови и её компонентов при проведении процедур афереза.

Раствор в составе изделия используют для целей антикоагуляция крови и увеличения срока хранения её компонентов.

Наборы для крови и её компонентов являются медицинскими изделиями однократного применения.

Способ применения

Контейнер с раствором распаковать и осуществить сборку аферезного контура согласно инструкции к аппарату для афереза или сепаратора, соблюдая правила асептики. В зависимости от вида афереза раствор антикоагулянта смешивается с цельной кровью в соотношении 1:7 – 1:20. Концентрация раствора может быть увеличена, если отмечено образование агрегатов тромбоцитов или формирование тромбов.

Поместить контейнер с раствором на стойке аппарата для афереза или сепаратора, подвесив за технологическое отверстие. Повернуть порт в любую сторону и переломить его. Снять защитный колпачок с полимерной иглы магистрали и вставить её в порт, предварительно проколов мембрану. Не допускать перекручивания и перегибов ветвей системы магистрали.

Следить за надежностью присоединения системы магистрали экстракорпорального контура к порту-трубке контейнера с раствором.

В течение всего времени проведения процедуры афереза внимательно следить за герметичностью элементов магистрали и полимерным контейнером с раствором колокола или плазмофильтра, чтобы исключить нарушения герметичности в экстракорпоральном контуре.

При сборке экстракорпорального контура, заполнении и подготовке к работе и при завершении всех манипуляций следовать инструкции по применению к аферезному аппарату или сепаратору и утвержденным протоколам.

Способ применения может быть также представлен в виде блок-схемы:

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

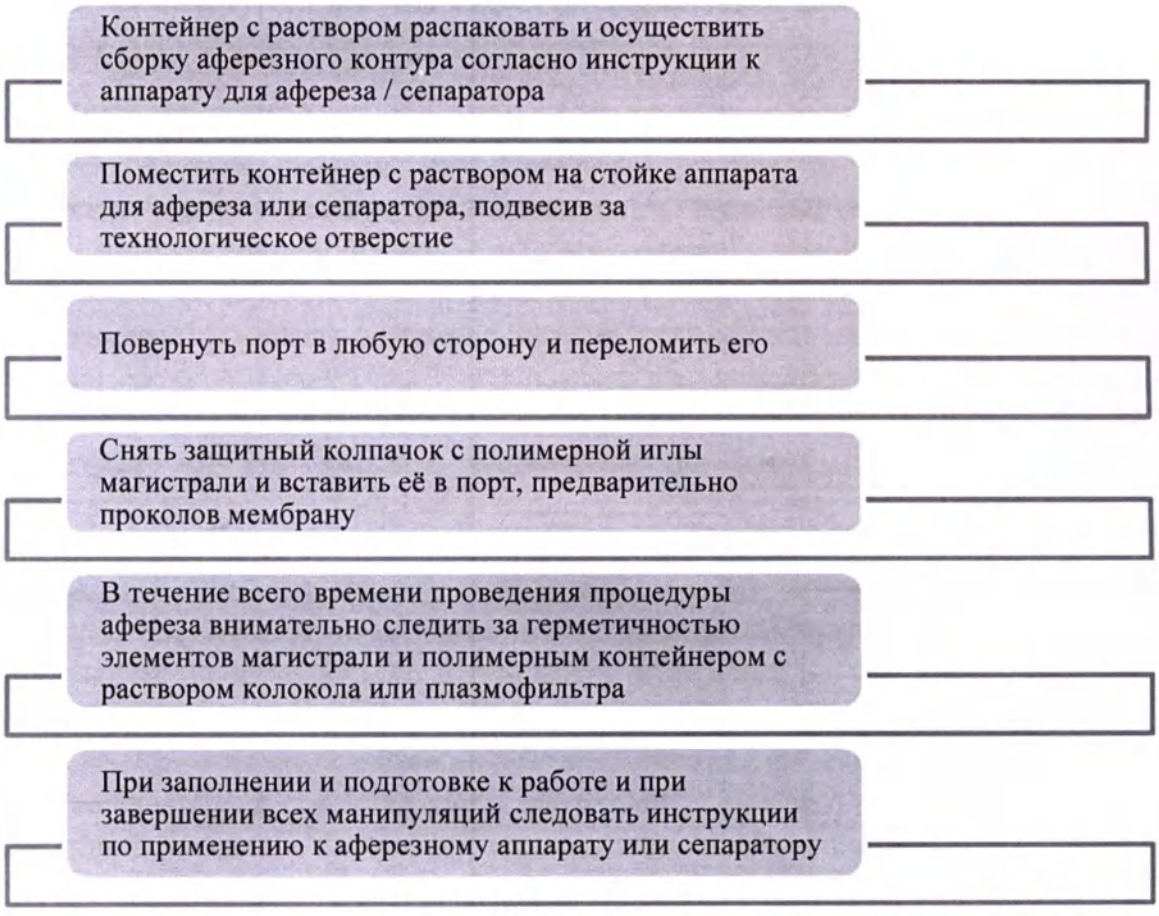


Рисунок 1 – Способ применения набора для крови и её компонентов

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Общие показания: Набор для крови и её компонентов применяется для взятия, консервирования и хранения донорской крови и её компонентов, а также для транспортировки донорской крови и её компонентов.

Показания к применению варианта исполнения: В производственной трансфузиологии для заготовки плазмы и форменных элементов крови в автоматическом режиме.

В лечебной практике для процедур лечебного афереза при наличии в оборудовании чип-модуля для проведения лечебного афереза.

8.2 Противопоказания

Общие противопоказания: общие противопоказания к донорству крови, несовместимость лейкоцитов, тромбоцитов, иммунные заболевания, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, уремия, гиперкалиемия, ацидоз, гиперчувствительность.

Противопоказания к применению варианта исполнения: Общие противопоказания к донорству крови. При цитаферезе проверить гемостаз. Не проводить аферез в тяжелых

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

случаях болезни крови с нарушением гемостаза, острой цереброваскулярной патологии, болезни перикарда или эндокарда, в послеоперационном периоде на ЦНС и спинном мозге.

8.3 Побочные эффекты

Общие побочные эффекты: экзотермическая реакция; аллергические реакции; гемолитическая реакция; реакция на бактериальное заражение переливаемой крови; нарушение кровообращения; накопление вредоносного цитрата; гиперкалиемия; нарушение кислотно-основного равновесия; гипотермия; легочный микрососудистый тромбоз; посттрансфузионная пурпура; острое повреждение легких, связанное с переливанием крови; вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина», индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта/гемоконсерванта.

Побочные эффекты варианта исполнения: Индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта.

Во время процедуры афереза быстрая инфузия компонентов крови, заготовленных с использованием антикоагулянтов, в состав которых входит цитрат, может привести к возникновению цитратной реакции. Цитратная реакция может проявляться в ощущении «покалывания», которое чаще всего локализуется вокруг рта донора. Также возможно повышение тонуса мышц или возникновения тремора, появление ощущения напряжения в груди и озноба. При появлении подобных симптомов нужно уменьшить скорость возврата донору компонентов крови. Причина цитратной реакции: развитие умеренной гипокальцемии в результате хелирования кальция неметаболизированным цитратом. Для борьбы с цитратной реакцией можно использовать глюконат кальция.

9 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови и её компонентов с одинарным контейнером не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверить целостность контейнера и НЕ использовать изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в контейнере, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.

Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальциемией.

Не применять для прямых инфузий.

Использовать изделие до истечения срока годности.

Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.

Использованные контейнеры, либо контейнеры, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.

Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.

Использованное изделие приравнивается к медицинским отходам.

10 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным медицинским изделием.

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

Изделие предназначено для профессионального использования в следующих учреждениях:

- Станции переливания крови
- Центры крови
- Пункты сдачи крови
- Больницы
- Отделения неотложной помощи
- Отделения интенсивной терапии и т.д.

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Общий вид медицинского изделия

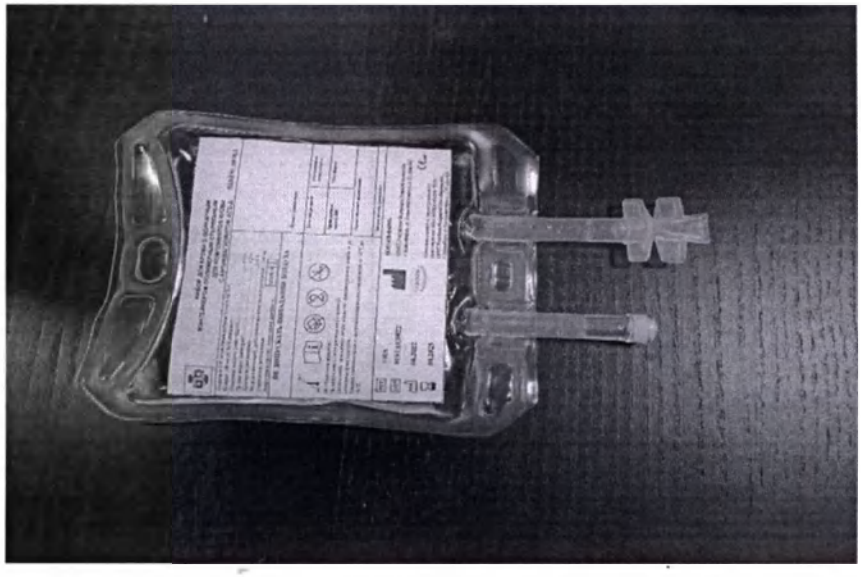


Рисунок 2 – Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта ACD-A

11.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица1 – Содержание раствора гемоконсерванта/антикоагулянта в контейнерах

Объём контейнера	Материал / Марка	Раствор антикоагулянта/гемоконсерванта (при наличии)	Количество консерванта
Контейнер 100 мл	Полимерная плёнка PolyCine	ACD-A	100 мл
Контейнер 500 мл	Полимерная плёнка PolyCine	ACD-A	250 мл
Контейнер 500 мл	Полимерная плёнка PolyCine	ACD-A	500 мл

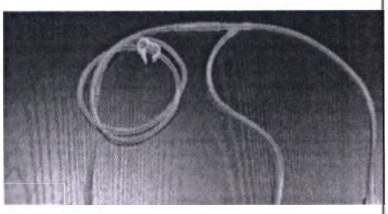
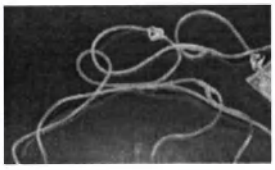
Таблица 2 – Состав раствора ACD-A

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (моногидрат)	$C_6H_8O_7*H_2O$	0,8 г
Цитрат натрия (дигидрат)	$C_6H_5Na_3O_7*2H_2O$	2,2 г

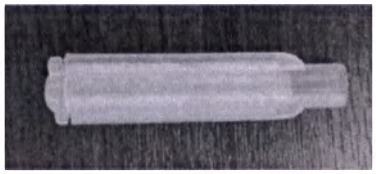
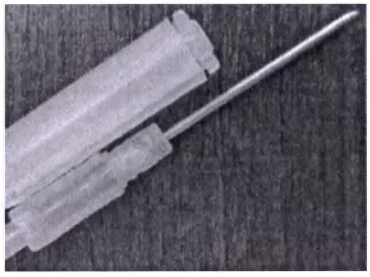
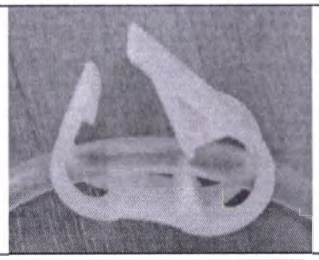
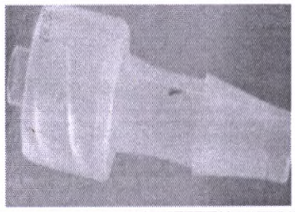
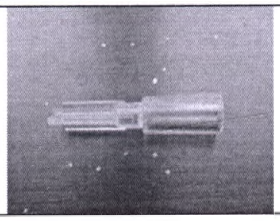
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	2,45 г
Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

Таблица 3 – Технические характеристики набора для крови и его компонентов

Одинарный контейнер для компонентов крови с раствором антикоагулянта ACD-A			
100 мл		Предназначен для хранения и транспортировки компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 100 мл – внешние размеры 115*135 (± 15 %); внутренние размеры 98*107 (± 15 %) Масса, г: 123 ± 5 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 80*80 (± 15 %)
500 мл		Предназначен для хранения и транспортировки компонентов крови	Объём наполнения 250 мл Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 500 мл – внешние размеры 220*135 (±15 %); внутренние размеры 182*126 (± 15 %) Масса, г: 275 ± 10 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём наполнения 500 мл Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 500 мл – внешние размеры 220*135 (±15 %); внутренние размеры 182*126 (± 15 %) Масса, г: 525 ± 10 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Соединительная магистраль топен-боттом (верх-низ)		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистралей, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистралей, мм: 3,1 ± 0,20

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

			Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Защитный колпачок для иглы		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Игла 1,6 x 38		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Толщина стенки иглы, мм: 0,35 ± 0,025 (TW) Длина, мм: 38 (+1,5/-2,5) Масса, г: 4 ± 0,2 Острота иглы, °: 14,7±2 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, равной 69Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25x21x10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Соединитель фистульный Luer Male		Предназначен для подсоединения к принадлежностям	Соединитель калибр 6:100 Высота 20,95 мм, Внутренний диаметр 3,20 мм Внешний диаметр 4,58 мм Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Обратный клапан		Предназначен для предотвращения изменения направления потока	Высота 21 мм, Внутренний диаметр 3,2 мм Внешний диаметр 4,6 мм

12 Комплект поставки

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта ACD-A:

1.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 250 мл, 500 мл

1.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер – 1 шт.

1.3. Раствор антикоагулянта ACD-A. (A)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

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

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP) (при необходимости)
1.6. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (при необходимости) (N)
1.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV)
1.8. Зажим магистрали – не более 6 шт. (при необходимости) (Cl)
1.9. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости) (Con)
1.10. Инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

13 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки набора для крови и её компонентов

Символ	Расшифровка символа
	Раствор антикоагулянта
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
2 STERILIZE	Знак «Не стерилизовать повторно»
STERILE	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Знак «Апирогенно»
LOT	Номер партии
REF	Заводской номер (номер по каталогу)
	Дата изготовления
	Срок годности (использовать до)
	Производитель
CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42

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

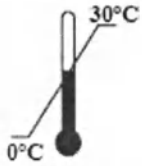
	Хранить неиспользованные наборы для крови и её компонентов при температуре от 0 до 30°

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки транспортной тары

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вверх
	Температурный диапазон
	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

14.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 0 до +30
Относительная влажность, %	60-95
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

14.2 Условия хранения

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Неиспользованный набор для крови и её компонентов может храниться при комнатной температуре ниже 30°C, с относительной влажностью воздуха менее 60%.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованного набора для крови и её компонентов

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

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до+30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14.3 Условия транспортировки

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо транспортировать в оригинальной упаковке.

Транспортирование набора для крови и её компонентов в полимерных контейнерах осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Таблица 8 – Условия транспортирования неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	35-85
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

15 Стерилизация

Набор для крови и её компонентов должен проходить стерилизацию в условиях промышленного производства. Для стерилизации контейнеров должен использоваться паровой метод при температуре не менее 121 °С (не более чем на 4 °С выше температуры стерилизации) в течение 20 минут.

Давление 204,85 кПа. Достижение стерилизационного (летального) эффекта (F0) в загрузке ≥ 15 мин, степень загрязнения после стерилизации равна нулю.

Наполнение контейнеров растворами и их укупорка происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8) с использованием стерилизующей фильтрации. Для формирования базовой комплектации набора для крови и её компонентов используются соединительные магистрали с переламываемыми клапанами, игла с защитным колпачком, адаптер для вакуумной пробирки, мешок для забора образцов крови и зажимы магистралей - все комплектующие передаются через передаточный шлюз в чистое помещение в чистой (1.2Б категория) нестерильной bulk упаковке. Комплектация набора происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8).

Набор для крови и ее компонентов в базовой комплектации соответствует заявленному в технической и эксплуатационной документации назначению, а именно взятия донорской крови и её компонентов; консервирования и хранения донорской крови и её компонентов; транспортировки донорской крови и её компонентов.

В случает запроса потребителей (станции переливания крови; центры крови; пункты сдачи крови; больницы; отделения неотложной помощи; отделения интенсивной терапии и т.д.) на формирование конкретного варианта комплектации набора для крови и ее

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

компонентов в чистое помещение класса А (ИСО 4.8) передаются дополнительно кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней, соединитель фистульный, колба для хранения анализов донора, лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) или лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый).

После формирования набора для крови и её компонентов необходимой комплектации проводится его финишная стерилизация посредством парового метода.

16 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

17 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.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания ООО «СВ-ФАРМ» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «СВ-ФАРМ» 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 (в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 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.

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 9 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации изделия.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 3 года.

21 Информация о сроке годности

Срок годности при условии непопадания прямых солнечных лучей и соблюдения температурного режима – 3 года с даты стерилизации изделия.

22 Адрес для приема рекламаций

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»

Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Телефон: +7 (383) 266-96-68

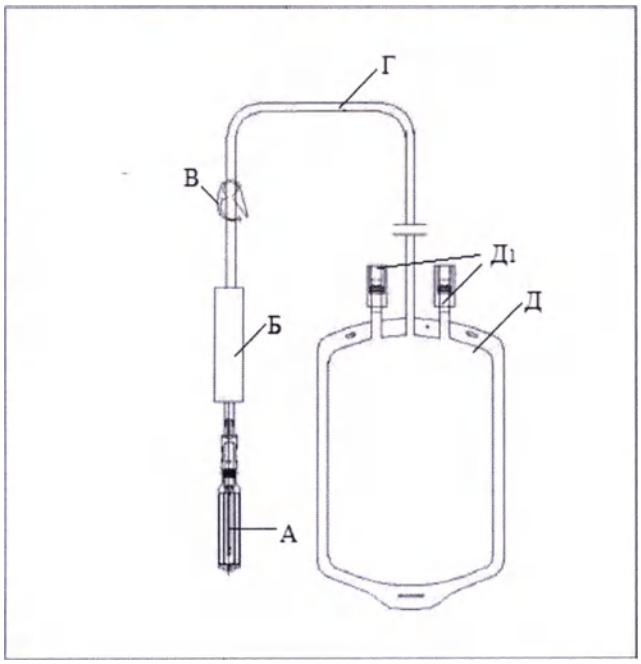
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

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

23 Приложение А

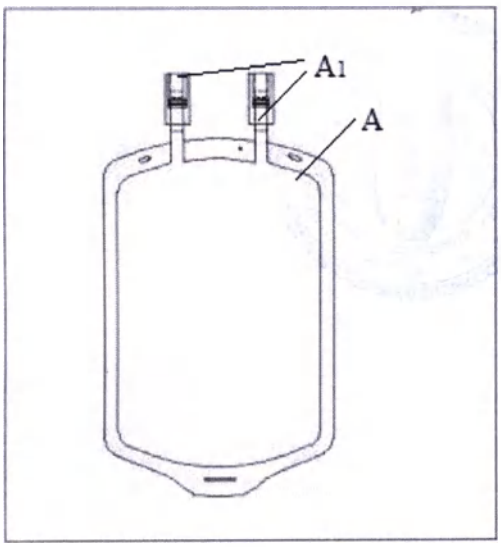
(справочное)

Схематические изображения изделия



А - Игла
Б - Защитный колпачок для иглы
В - Зажим магистрали
Г - Соединительная магистраль
Д - Основной контейнер со встроенными портами (Д1)

Рисунок В.19 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта ACD-A



А - Основной контейнер со встроенными портами (А1)

Рисунок В.20 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта ACD-A

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 15 листа (-ов)

Зеленцов С.В.

Общество с ограниченной ответственностью
"С.В-ФАРМ"
№2
ОГРН 1185476101690
Россия г.Новосибирск

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СВ-ФАРМ»

_____Зеленец С.В.

«20» декабря 2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами, вариант исполнения: Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта SSP+»

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

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Вариант исполнения 3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 3
3 Сведения о производителе медицинского изделия 3
4 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
5 Уполномоченный представитель производителя 4
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
7 Принцип действия 4
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 8
8.1 Показания к применению 8
8.2 Противопоказания 9
8.3 Побочные эффекты 9
9 Меры предосторожности 11
10 Потенциальные потребители 11
11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 12
11.1 Общий вид медицинского изделия 12
11.2 Технические характеристики медицинского изделия 12
12 Комплект поставки 15
13 Маркировка 15
14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 16
14.1 Условия эксплуатации 16
14.2 Условия хранения 17
14.3 Условия транспортировки 17
15 Стерилизация 17
16 Очистка и дезинфекция изделия 18
17 Техническое обслуживание и ремонт 18
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 18
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 19
20 Гарантийные обязательства 19
21 Информация о сроке годности 19
22 Адрес для приема рекламаций 20
23 Приложение А 21

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

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами (далее – набор для крови и её компонентов).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта SSP+:

1.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 300 мл, 350 мл, 500 мл

1.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер – 1 шт.

1.3. Раствор гемоконсерванта SSP+. (TP)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP) (при необходимости)

1.6. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (при необходимости) (N)

1.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV)

1.8. Зажим магистрали – не более 6 шт. (при необходимости) (Cl)

1.9. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости) (Con)

1.10. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
632640, Российская Федерация, Новосибирская область, муниципальный район Коченевский, городское поселение рабочий посёлок Коченево, рабочий посёлок Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

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

5 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

– взятие донорской крови и её компонентов;
– консервирование и хранение донорской крови и её компонентов;
– транспортировка донорской крови и её компонентов

7 Принцип действия

Набор для крови и её компонентов является герметизированным стерильным контейнером с раствором SSP+, предназначенным для частичного замещения плазмы при подготовке и хранении тромбоцитов, полученных из лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС) или аферезным путём.

Раствор в составе изделия используют для целей антикоагуляция крови и увеличения срока хранения её компонентов.

Наборы для крови и её компонентов являются медицинскими изделиями однократного применения.

Способ применения

Процедуру забора крови и обработку её компонентов следует выполнять в соответствии с инструкцией по применению аппаратуры с соблюдением строгих правил асептики.

С использованием магистральной системы (4-6 лейкотромбоцитарных слоёв)

Образовать стерильное соединение между каждым контейнером с ЛТС и каждой замыкающей линией системы трубочек. Подсоединить конец трубки контейнера с SSP+ к оставшимся магистралям из комплекта. Подвесить все контейнеры с ЛТС так, чтобы они находились на одинаковом уровне, а контейнер с SSP+ на более высоком уровне. Открыть зажим над контейнером для пулирования тромбоцитов. ЛТС должны самопроизвольно стекать в контейнер для пулирования. Закрыть зажим в верхней части контейнера для пулирования и затем позволить раствору SSP+ стекать в каждый из контейнеров, содержащих ЛТС. Взболтать и открыть зажим, дав раствору SSP+ стечь в контейнер для пулирования. Установить и закрыть зажим над контейнером для сбора близко к Y-соединению. Удалить систему трубочек и, следуя стандартной процедуре, извлечь тромбоцитарный концентрат, полученный из ЛТС.

С использованием каскадной системы (4-6 лейкотромбоцитарных слоев)

Подсоединить контейнер с SSP+ к сливной трубке первого контейнера с ЛТС в цепочке. Создать стерильное соединение между магистралью для плазмы первого контейнера с ЛТС (трубка, оснащенная полимерной иглой) и отводной магистралью второго контейнера с ЛТС. Затем создать стерильное соединение между магистралью для плазмы второго контейнера с ЛТС и отводной магистралью третьего контейнера с ЛТС.

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

Повторить действия в отношении оставшихся контейнеров с ЛТС (при этом число контейнеров не должно превышать 6). Соединить магистраль для плазмы нижнего контейнера с приёмником тромбоцитарной массы или с фильтром для тромбоцитов (самый нижний контейнер в цепочке необходимо разместить вверх дном для максимального получения концентрата тромбоцитов после центрифугирования). Подвесить цепочку контейнеров вертикально таким образом, чтобы контейнер с SSP+ находился внизу. Открыть стерильные соединения каждого контейнера с ЛТС. Перевести ЛТС в контейнер для пулирования. Открыть стерильные соединения с контейнером для пулирования. ЛТС должны самопроизвольно стекать в контейнер для сбора. Для слива каждого контейнера поочередно использовать раствор SSP+.

Наложить зажим под первым контейнером с ЛТС. Открыть стерильное соединение между контейнером с раствором SSP+ и первым контейнером с ЛТС. Раствор SSP+ перетекает в первый контейнер с ЛТС. Встряхнуть контейнер с ЛТС для удаления остаточных тромбоцитов. Закрыть магистраль ниже второго контейнера с ЛТС зажимом, снять зажим с магистрали между первым контейнером с ЛТС в растворе SSP+ и вторым контейнером с ЛТС. Раствор SSP+ перетекает во второй контейнер с ЛТС. Встряхнуть контейнер с ЛТС для удаления остаточных тромбоцитов. Повторить операцию с каждым последующим контейнером.

Запаять магистраль между контейнером для пулирования ЛТС и цепочкой контейнеров. Запаять магистраль между зажимом и контейнером для пулирования ЛТС, чтобы гарантировать оптимальное восстановление тромбоцитов. Произвести запаивание магистрали близко к контейнеру с пулом ЛТС. По окончании процесса снять все контейнеры и следовать стандартной процедуре для извлечения общего тромбоцитарного концентрата, полученного из ЛТС.

Аферез

При подсоединении к системе для афереза, раствор SSP+ может использоваться в качестве раствора-заместителя для части плазмы в тромбоцитарном концентрате. Для более подробной информации, пожалуйста, проконсультируйтесь у менеджера по аппаратам для проведения афереза.

Способ применения может быть также представлен в виде блок-схем:

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

Образовать стерильное соединение между каждым контейнером с ЛТС и каждой замыкающей линией системы трубочек

Подсоединить конец трубки контейнера с SSP+ к оставшимся магистралям из комплекта

Подвесить все контейнеры с ЛТС так, чтобы они находились на одинаковом уровне, а контейнер с SSP+ на более высоком уровне

Открыть зажим над контейнером для пулирования тромбоцитов. ЛТС должны самопроизвольно стекать в контейнер для пулирования

Закрыть зажим в верхней части контейнера для пулирования и затем позволить раствору SSP+ стекать в каждый из контейнеров, содержащих ЛТС

Взболтать и открыть зажим, дав раствору SSP+ стечь в контейнер для пулирования

Установить и закрыть зажим над контейнером для сбора близко к Y-соединению

Удалить систему трубочек и, следуя стандартной процедуре, извлечь тромбоцитарный концентрат, полученный из ЛТС

Рисунок 1 – Способ применения набора для крови и её компонентов с использованием магистральной системы

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

Подсоединить контейнер с SSP+ к сливной трубке первого контейнера с ЛТС в цепочке

Создать стерильное соединение между магистралью для плазмы первого контейнера с ЛТС (трубка, оснащенная полимерной иглой) и отводной магистралью второго контейнера с ЛТС

Затем создать стерильное соединение между магистралью для плазмы второго контейнера с ЛТС и отводной магистралью третьего контейнера с ЛТС

Повторить действия в отношении оставшихся контейнеров с ЛТС (число контейнеров не должно превышать 6)

Соединить магистраль для плазмы нижнего контейнера с приёмником тромбоцитарной массы или с фильтром для тромбоцитов (самый нижний контейнер в цепочке необходимо разместить вверх дном)

Подвесить цепочку контейнеров вертикально таким образом, чтобы контейнер с SSP+ находился внизу

Открыть стерильные соединения каждого контейнера с ЛТС

Открыть стерильные соединения с контейнером для пулирования. ЛТС должны самопроизвольно стекать в контейнер для сбора. Для слива каждого контейнера поочередно использовать раствор SSP+

Наложить зажим под первым контейнером с ЛТС

Открыть стерильное соединение между контейнером с раствором SSP+ и первым контейнером с ЛТС. Раствор SSP+ перетекает в первый контейнер с ЛТС

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

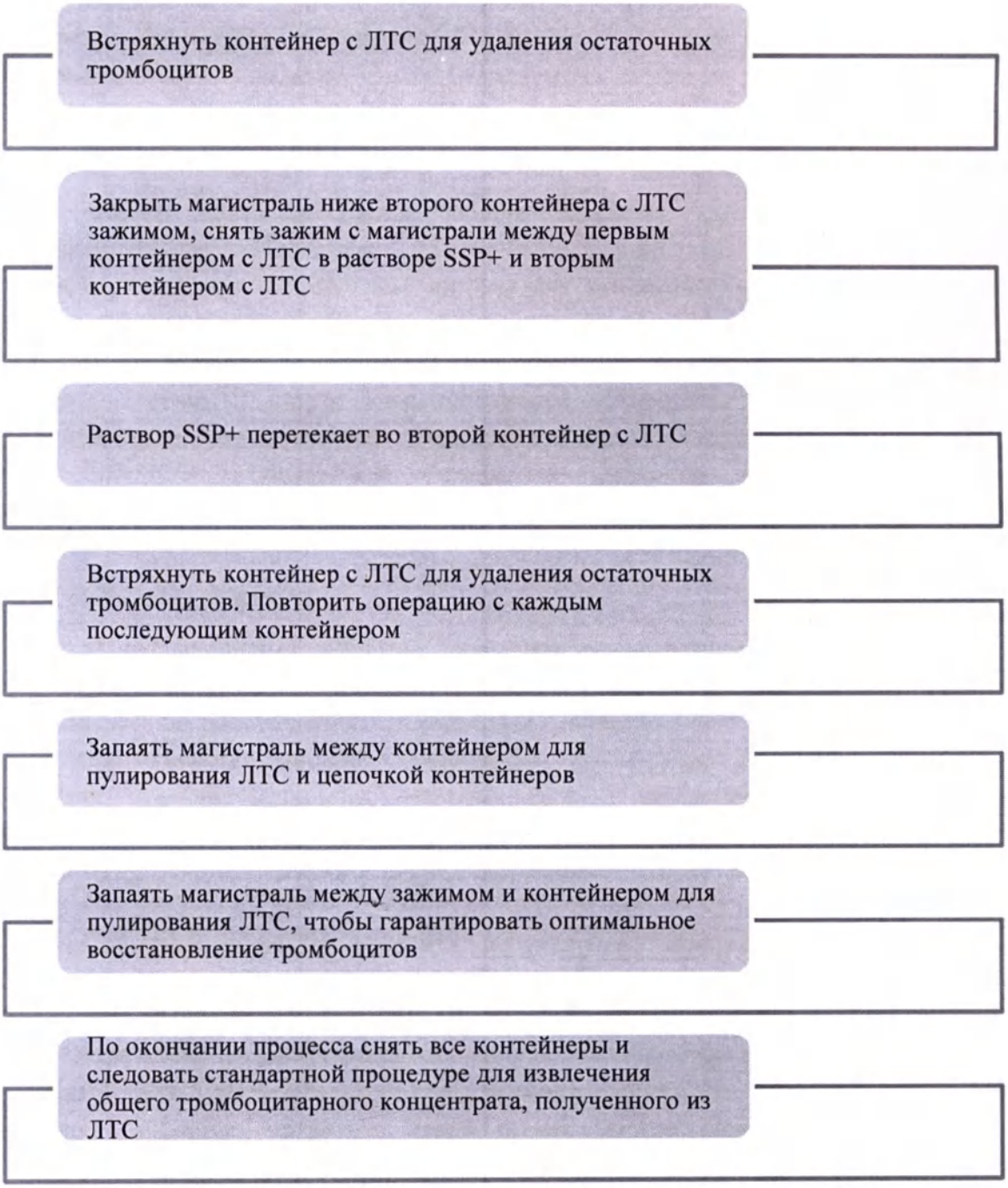


Рисунок 2 – Способ применения набора для крови и её компонентов с использованием каскадной системы

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Общие показания: Набор для крови и её компонентов применяется для взятия, консервирования и хранения донорской крови и её компонентов, а также для транспортировки донорской крови и её компонентов.

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

Показания к применению варианта исполнения: Подготовка и хранение тромбоцитов в условиях общепринятой практики сбора крови до переливания тромбоцитов пациентам.

8.2 Противопоказания

Общие противопоказания: общие противопоказания к донорству крови, несовместимость лейкоцитов, тромбоцитов, иммунные заболевания, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, уремия, гиперкалиемия, ацидоз, гиперчувствительность.

Противопоказания к применению варианта исполнения: Общие противопоказания к донорству крови. В случае несовместимости лейкоцитов, тромбоцитов HLA-антиген несовместим, или в плазме крови происходит аллергическая реакция.

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Повышенная кровоточивость вследствие нарушения противосвертывающей системы.

8.3 Побочные эффекты

Общие побочные эффекты: экзотермическая реакция; аллергические реакции; гемолитическая реакция; реакция на бактериальное заражение переливаемой крови; нарушение кровообращения; накопление вредоносного цитрата; гиперкалиемия; нарушение кислотно-основного равновесия; гипотермия; легочный микрососудистый тромбоз; посттрансфузионная пурпура; острое повреждение легких, связанное с переливанием крови; вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина», индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта/гемоконсерванта.

Побочные эффекты варианта исполнения: Индивидуальная непереносимость раствора гемоконсерванта.

При быстром переливании (скорость инфузии – более 5 мл/мин) большого количества компонентов крови, заготовленных при использовании гемоконсерванта, может развиться цитратная нефротоксичность и гепатотоксичность, гипокалиемия. Вводимая с высокой скоростью цитратная кровь может быстро попасть в сердце и вызвать вентрикулярную аритмию. Для выявления физиологически существенных изменений уровня кальция необходимы ЭКГ и контроль уровня ионизированного кальция в плазме. Для борьбы с цитратной реакцией можно использовать глюконат кальция.

Другие метаболические осложнения, изредка встречающиеся, особенно у пациентов с нарушениями кровообращения или метаболизма, включают ацидоз или алкалоз, а также гипер- или гипокалиемию; - тошнота и рвота; очень редко – головная боль.

<u>Аллергия</u>

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.

<u>Реакция на бактериальное заражение переливаемой крови</u>

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

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.

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 появлению так называемого «посттрансфузионного синдрома легочной недостаточности» (также 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.

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

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

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.

9 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови и её компонентов с одинарным контейнером не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным.

Раствор SSP+ предназначен исключительно для обработки и хранения тромбоцитов и НЕ предназначен для прямого внутривенного вливания.

Перед использованием проверить целостность контейнера и НЕ использовать изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в контейнере, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.

Не замораживать. Хранить при температуре не выше 30 °С

Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальциемией.

Использовать изделие до истечения срока годности.

Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки. Не допускать контакта с воздухом. Не допускать контакта контейнеров и магистралей с острыми предметами.

Использованные контейнеры, либо контейнеры, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.

Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.

Использованное изделие приравнивается к медицинским отходам.

10 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным медицинским изделием.

Изделие предназначено для профессионального 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

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Общий вид медицинского изделия

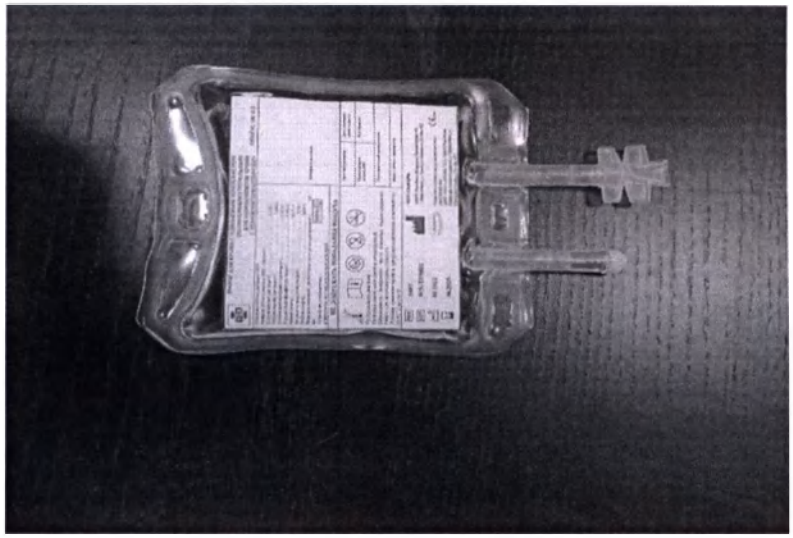


Рисунок 3 – Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта SSP+

11.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1 – Содержание раствора гемоконсерванта/антикоагулянта в контейнерах

Объём контейнера	Материал / Марка	Раствор антикоагулянта/гемоконсерванта (при наличии)	Количество консерванта
Контейнер 100 мл	Полимерная плёнка PolyCine	SSP+	100 мл
Контейнер 500 мл	Полимерная плёнка PolyCine	SSP+	300 мл
Контейнер 500 мл	Полимерная плёнка PolyCine	SSP+	350 мл
Контейнер 500 мл	Полимерная плёнка PolyCine	SSP+	500 мл

Таблица 2 – Состав раствора SSP+

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Цитрат натрия (дигидрат)	$C_6H_5Na_3O_7*2H_2O$	0,318 г
Ацетат натрия (дигидрат)	$C_2H_3NaO_2*3H_2O$	0,442 г
Дигидрофосфат натрия (дигидрат)	$NaH_2PO_4*2H_2O$	0,105 г
Гидрофосфат натрия (дигидрат)	$Na_2HPO_4*2H_2O$	0,382 г
Хлорид калия	KCl	0,037 г
Хлорид магния (гексагидрат)	$MgCl_2*6H_2O$	0,03 г
Хлорид натрия	$NaCl$	0,405 г

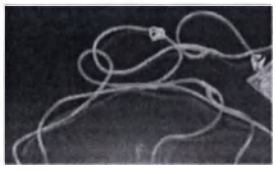
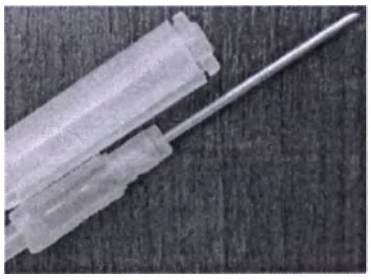
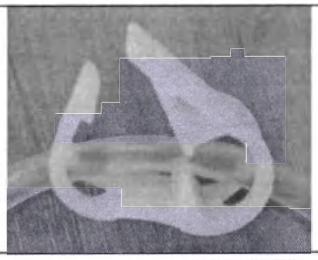
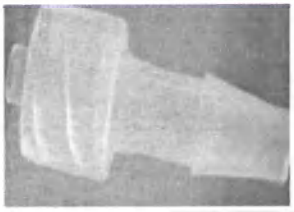
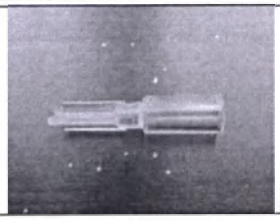
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

Таблица 3 – Технические характеристики набора для крови и его компонентов

Наименование составной части	Внешний вид	Назначение	Основные параметры/характеристики
Одинарный контейнер для компонентов крови с раствором гемоконсерванта SSP+			
100 мл		Предназначен для хранения и транспортировки компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 100 мл – внешние размеры 115*135 (± 15 %); внутренние размеры 98*107 (± 15 %) Масса, г: 123 ± 5 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 80*80 (± 15 %)
500 мл		Предназначен для хранения и транспортировки компонентов крови	Объём наполнения 300 мл Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 500 мл – внешние размеры 220*135 (±15 %); внутренние размеры 182*126 (± 15 %) Масса, г: 325 ± 10 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём наполнения 350 мл Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 500 мл – внешние размеры 220*135 (±15 %); внутренние размеры 182*126 (± 15 %) Масса, г: 375 ± 10 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём наполнения 500 мл Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 500 мл – внешние размеры 220*135 (±15 %); внутренние размеры 182*126 (± 15 %) Масса, г: 525 ± 10 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)

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: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Соединительная магистраль топен-боттом (верх-низ)		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистралей, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистралей, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Защитный колпачок для иглы		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Игла 1,6 x 38		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Толщина стенки иглы, мм: 0,35 ± 0,025 (TW) Длина, мм: 38 (+1,5/-2,5) Масса, г: 4 ± 0,2 Острота иглы, °: 14,7±2 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, равной 69Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25x21x10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Соединитель фистульный Luer Male		Предназначен для подсоединения к принадлежностям	Соединитель калибр 6:100 Высота 20,95 мм, Внутренний диаметр 3,20 мм Внешний диаметр 4,58 мм Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Обратный клапан		Предназначен для предотвращения изменения направления потока	Высота 21 мм, Внутренний диаметр 3,2 мм Внешний диаметр 4,6 мм

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

12 Комплект поставки

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта SSP+:

1.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 300 мл, 350 мл, 500 мл

1.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер – 1 шт.

1.3. Раствор гемоконсерванта SSP+. (TP)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP) (при необходимости)

1.6. Игла 1,6 x 38 – не более 2 шт. (при необходимости) (N)

1.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV)

1.8. Зажим магистрали – не более 6 шт. (при необходимости) (Cl)

1.9. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости) (Con)

1.10. Инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

13 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки набора для крови и её компонентов

Символ	Расшифровка символа
	Добавочный раствор (раствор гемоконсерванта)
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
2 STERILIZE	Знак «Не стерилизовать повторно»
STERILE	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Знак «Апирогенно»
LOT	Номер партии

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

REF	Заводской номер (номер по каталогу)
	Дата изготовления
	Срок годности (использовать до)
	Производитель
CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42
30°C 0°C	Хранить неиспользованные наборы для крови и её компонентов при температуре от 0 до 30°

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки транспортной тары

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вверх
+30°C -5°C	Температурный диапазон
6	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

14.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение

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

Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	60-95
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

14.2 Условия хранения

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Неиспользованный набор для крови и её компонентов может храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до+30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14.3 Условия транспортировки

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо транспортировать в оригинальной упаковке.

Транспортирование набора для крови и её компонентов в полимерных контейнерах осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Таблица 8 – Условия транспортирования неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	35-85
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

15 Стерилизация

Набор для крови и её компонентов должен проходить стерилизацию в условиях промышленного производства. Для стерилизации контейнеров должен использоваться

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

паровой метод при температуре не менее 121 °С (не более чем на 4 °С выше температуры стерилизации) в течение 20 минут.

Давление 204,85 кПа. Достижение стерилизационного (летального) эффекта (F0) в загрузке ≥ 15 мин, степень загрязнения после стерилизации равна нулю.

Наполнение контейнеров растворами и их укупорка происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8) с использованием стерилизующей фильтрации. Для формирования базовой комплектации Набора для крови и её компонентов используются соединительные магистрали с переламываемыми клапанами, игла с защитным колпачком, адаптер для вакуумной пробирки, мешок для забора образцов крови и зажимы магистралей - все комплектующие передаются через передаточный шлюз в чистое помещение в чистой (1.2Б категория) нестерильной bulk упаковке. Комплектация набора происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8).

Набор для крови и ее компонентов в базовой комплектации соответствует заявленному в технической и эксплуатационной документации назначению, а именно взятия донорской крови и её компонентов; консервирования и хранения донорской крови и её компонентов; транспортировки донорской крови и её компонентов.

В случает запроса потребителей (станции переливания крови; центры крови; пункты сдачи крови; больницы; отделения неотложной помощи; отделения интенсивной терапии и т.д.) на формирование конкретного варианта комплектации Набора для крови и ее компонентов в чистое помещение класса А (ИСО 4.8) передаются дополнительно кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней, соединитель фистульный, колба для хранения анализов донора, лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) или лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый).

После формирования Набора для крови и её компонентов необходимой комплектации проводится его финишная стерилизация посредством парового метода.

16 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

17 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.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания ООО «СВ-ФАРМ» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «СВ-ФАРМ» 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

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

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.

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 9 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации изделия.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 3 года.

21 Информация о сроке годности

Срок годности при условии непопадания прямых солнечных лучей и соблюдения температурного режима – 3 года с даты стерилизации изделия.

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

22 Адрес для приема рекламаций

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»

Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Телефон: +7 (383) 266-96-68

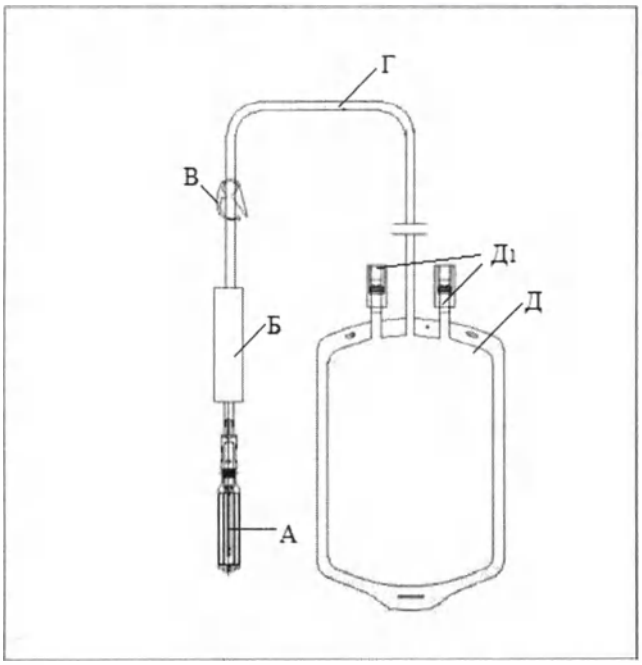
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

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

23 Приложение А

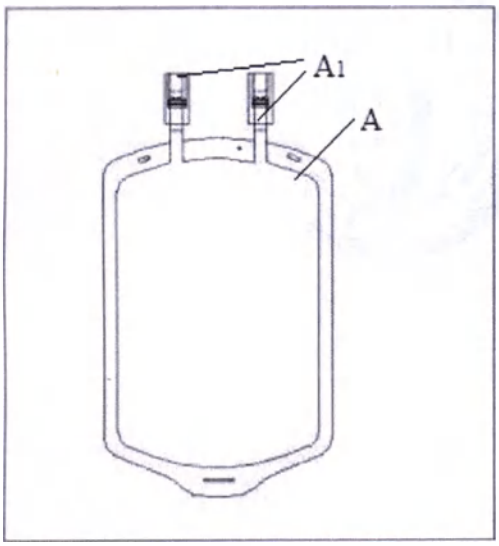
(справочное)

Схематические изображения изделия



А - Игла
Б - Защитный колпачок для иглы
В - Зажим магистрали
Г - Соединительная магистраль
Д - Основной контейнер со встроенными портами (Д1)

Рисунок В.19 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта SSP+ (с иглой, защитным колпачком для иглы, соединительной магистралью и зажимом магистрали)



А - Основной контейнер со встроенными портами (А1)

Рисунок В.20 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта SSP+

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 21 листа (-ов)

Зелинец С.В.

Общество с ограниченной ответственностью
"СВ-ФАРМ"
№2
ОГРН 1185476101690
Россия г.Новосибирск

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СВ-ФАРМ»

_____Зеленец С.В.

«20» декабря 2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами, вариант исполнения: Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта «Глицерол 57,1 %»»

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

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Вариант исполнения 3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 3
3 Сведения о производителе медицинского изделия 3
4 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
5 Уполномоченный представитель производителя 3
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
7 Принцип действия 4
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 5
8.1 Показания к применению 5
8.2 Противопоказания 5
8.3 Побочные эффекты 6
9 Меры предосторожности 6
10 Потенциальные потребители 6
11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 7
11.1 Общий вид медицинского изделия 7
11.2 Технические характеристики медицинского изделия 7
12 Комплект поставки 9
13 Маркировка 9
14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 11
14.1 Условия эксплуатации 11
14.2 Условия хранения 11
14.3 Условия транспортировки 11
15 Стерилизация 12
16 Очистка и дезинфекция изделия 12
17 Техническое обслуживание и ремонт 13
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 13
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 13
20 Гарантийные обязательства 14
21 Информация о сроке годности 14
22 Адрес для приема рекламаций 14
23 Приложение А 15

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

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами (далее – набор для крови и её компонентов).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта «Глицерол 57,1 %»

1.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 500 мл

1.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер – 1 шт.

1.3. Раствор гемоконсерванта «Глицерол 57,1 %». (G)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP) (при необходимости)

1.6. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (при необходимости) (N)

1.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV)

1.8. Зажим магистрали – не более 6 шт. (при необходимости) (Cl)

1.9. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости) (Con)

1.10. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
632640, Российская Федерация, Новосибирская область, муниципальный район Коченевский, городское поселение рабочий посёлок Коченево, рабочий посёлок Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

5 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

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

Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

– взятие донорской крови и её компонентов;
– консервирование и хранение донорской крови и её компонентов;
– транспортировка донорской крови и её компонентов

7 Принцип действия

Набор для крови и её компонентов является герметизированным стерильным контейнером с раствором, предназначенным для глицеролизациии замораживания эритроцитсодержащих компонентов при проведении процедур криоконсервирования.

Раствор в составе изделия используют для целей антикоагуляция крови и увеличения срока хранения её компонентов.

Наборы для крови и её компонентов являются медицинскими изделиями однократного применения.

Способ применения

Контейнер с раствором распаковать и осуществить сборку контура согласно инструкции к аппарату для криоконсервирования, соблюдая правила асептики.

Поместить контейнер с раствором на стойке аппарата, подвесив за технологическое отверстие. Повернуть порт в любую сторону и переламывают его. Снять защитный колпачок с полимерной иглы магистрали и вставить её в порт, предварительно проколов мембрану. Не допускать перекручивания и перегибов ветвей системы магистрали.

Следить за надежностью присоединения системы магистрали экстракорпорального контура к порту-трубке контейнера с раствором.

В течение всего времени проведения процедуры глицеролизации внимательно следить за герметичностью элементов магистрали и полимерным контейнером с раствором колокола или плазмофильтра, чтобы исключить нарушения герметичности в экстракорпоральном контуре.

При сборке экстракорпорального контура, заполнении и подготовке к работе и при завершении всех манипуляций следовать инструкции по применению к аппарату и утвержденным протоколам.

Способ применения может быть также представлен в виде блок-схемы:

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

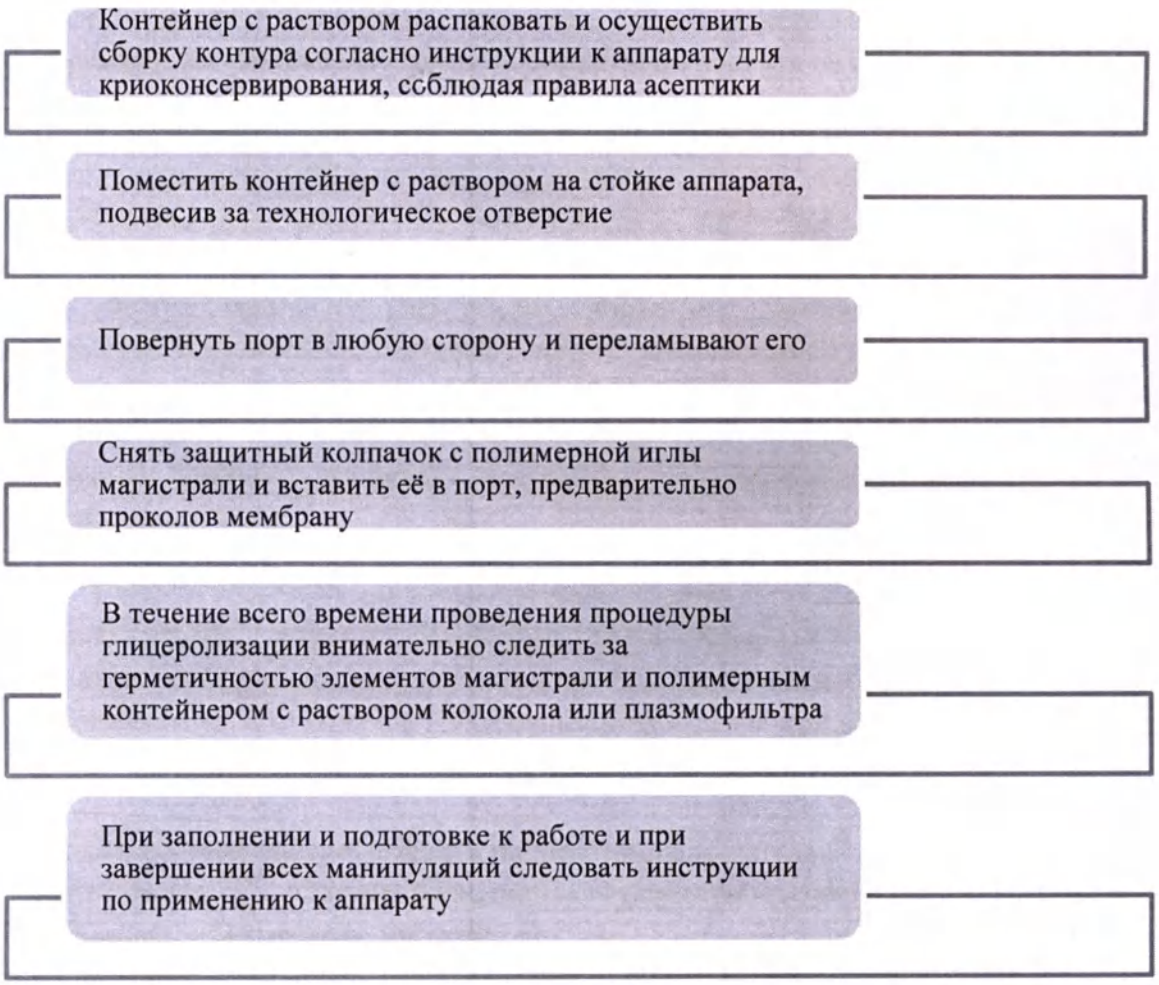


Рисунок 1 – Способ применения набора для крови и её компонентов

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Общие показания: Набор для крови и её компонентов применяется для взятия, консервирования и хранения донорской крови и её компонентов, а также для транспортировки донорской крови и её компонентов.

Показания к применению варианта исполнения: В производственной трансфузиологии для заготовки плазмы и форменных элементов крови в автоматическом режиме.

8.2 Противопоказания

Общие противопоказания: общие противопоказания к донорству крови, несовместимость лейкоцитов, тромбоцитов, иммунные заболевания, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, уремия, гиперкалиемия, ацидоз, гиперчувствительность.

Противопоказания к применению варианта исполнения: Общие противопоказания к донорству крови. При цитаферезе проверить гемостаз. Не проводить процедуру в тяжелых

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

случаях болезни крови с нарушением гемостаза, острой цереброваскулярной патологии, болезни перикарда или эндокарда, в послеоперационном периоде на ЦНС и спинном мозге.

8.3 Побочные эффекты

Общие побочные эффекты: экзотермическая реакция; аллергические реакции; гемолитическая реакция; реакция на бактериальное заражение переливаемой крови; нарушение кровообращения; накопление вредоносного цитрата; гиперкалиемия; нарушение кислотно-основного равновесия; гипотермия; легочный микрососудистый тромбоз; посттрансфузионная пурпура; острое повреждение легких, связанное с переливанием крови; вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина», индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта/гемоконсерванта.

Побочные эффекты варианта исполнения: Индивидуальная непереносимость раствора гемоконсерванта.

9 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови и её компонентов с одинарным контейнером не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверить целостность контейнера и НЕ использовать изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в контейнере, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.

Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальциемией.

Не применять для прямых инфузий.

Использовать изделие до истечения срока годности.

Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.

Использованные контейнеры, либо контейнеры, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.

Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.

Использованное изделие приравнивается к медицинским отходам.

10 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным медицинским изделием.

Изделие предназначено для профессионального 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

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Общий вид медицинского изделия

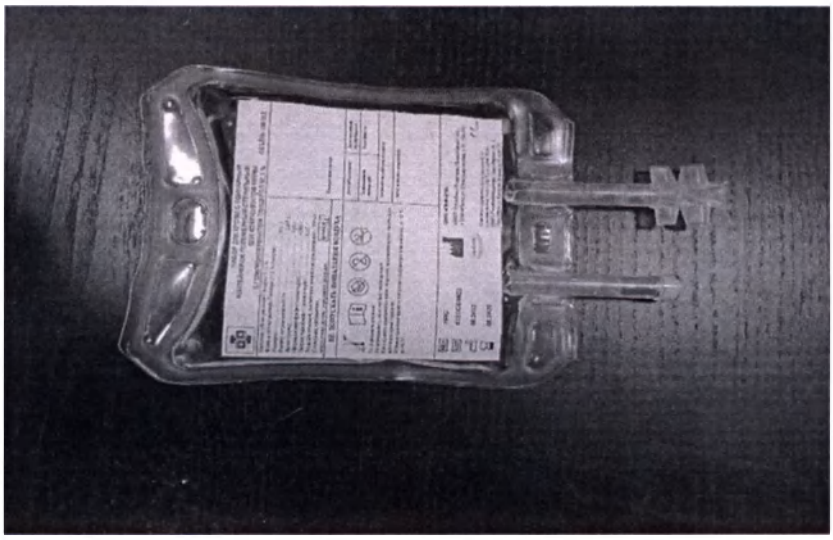


Рисунок 2 – Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта «Глицерол 57,1%»

11.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1 – Содержание раствора гемоконсерванта/антикоагулянта в контейнерах

Объём контейнера	Материал / Марка	Раствор антикоагулянта/гемоконсерванта (при наличии)	Количество консерванта
Контейнер 100 мл	Полимерная плёнка PolyCine	Глицерол 57,1%	100 мл
Контейнер 500 мл	Полимерная плёнка PolyCine	Глицерол 57,1%	500 мл

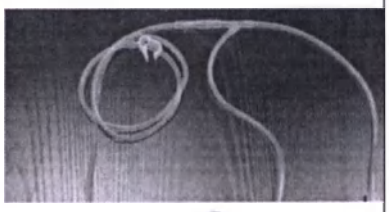
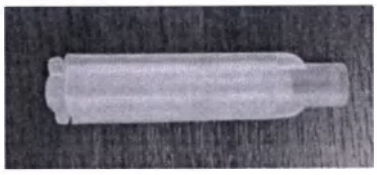
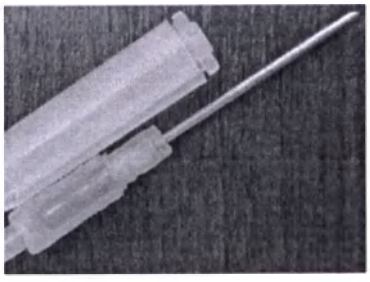
Таблица 2 – Состав раствора Глицерол 57,1 %

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Глицерол	$C_3H_8O_3$	57,1 г
Раствор натрия лактата 60%	$C_3H_5NaO_3$	2,667 г
Хлорид калия	KCl	0,03 г
Дигидрофосфат натрия (моногидрат)	$NaH_2PO_4*H_2O$	0,086 г
Гидрофосфат натрия (додекагидрат)	$Na_2HPO_4*12H_2O$	0,227 г
Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

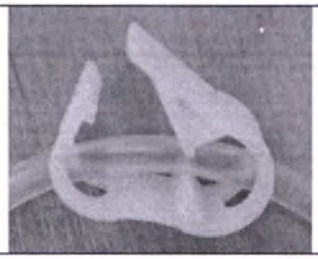
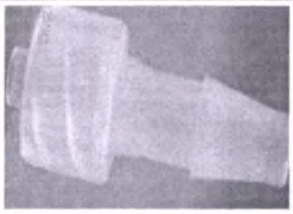
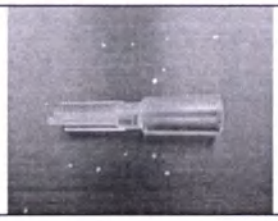
Таблица 3 – Технические характеристики набора для крови и его компонентов

Наименование составной части	Внешний вид	Назначение	Основные параметры/характеристики

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

Одинарный контейнер для компонентов крови с раствором гемоконсерванта Глицерол 57,1 %			
100 мл		Предназначен для хранения и транспортировки компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 100 мл – внешние размеры 115*135 (± 15 %); внутренние размеры 98*107 (± 15 %) Масса, г: 123 ± 5 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 80*80 (± 15 %)
500 мл		Предназначен для хранения и транспортировки компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 500 мл – внешние размеры 220*135 (±15 %); внутренние размеры 182*126 (± 15 %) Масса, г: 525 ± 10 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Соединительная магистраль топен-боттом (верх-низ)		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистралей, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистралей, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Защитный колпачок для иглы		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Игла 1,6 х 38		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Толщина стенки иглы, мм: 0,35 ± 0,025 (TW) Длина, мм: 38 (+1,5/-2,5) Масса, г: 4 ± 0,2 Острота иглы, °: 14,7±2 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, равной 69Н, прикладываемой к трубке

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

			и головке в направлении их разъединения.
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25x21x10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Соединитель фистульный Luer Male		Предназначен для подсоединения к принадлежностям	Соединитель калибр 6:100 Высота 20,95 мм, Внутренний диаметр 3,20 мм Внешний диаметр 4,58 мм Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Обратный клапан		Предназначен для предотвращения изменения направления потока	Высота 21 мм, Внутренний диаметр 3,2 мм Внешний диаметр 4,6 мм

12 Комплект поставки

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта «Глицерол 57,1 %»:

1.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 500 мл

1.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер – 1 шт.

1.3. Раствор гемоконсерванта «Глицерол 57,1 %». (G)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP) (при необходимости)

1.6. Игла 1,6 x 38 – не более 2 шт. (при необходимости) (N)

1.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV)

1.8. Зажим магистрали – не более 6 шт. (при необходимости) (Cl)

1.9. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости) (Con)

1.10. Инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

13 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки набора для крови и её компонентов

Символ	Расшифровка символа
	Добавочный раствор (раствор гемоконсерванта)

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

	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»
STERILE	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Знак «Апирогенно»
LOT	Номер партии
REF	Заводской номер (номер по каталогу)
	Дата изготовления
	Срок годности (использовать до)
	Производитель
CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42
30°C 0°C	Хранить неиспользованные наборы для крови и её компонентов при температуре от 0 до 30°

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки транспортной тары

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги

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

	Вверх
	Температурный диапазон
	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

14.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	60-95
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

14.2 Условия хранения

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Неиспользованный набор для крови и её компонентов может храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до+30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14.3 Условия транспортировки

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо транспортировать в оригинальной упаковке.

Транспортирование набора для крови и её компонентов в полимерных контейнерах осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

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

Таблица 8 – Условия транспортирования неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	35-85
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

15 Стерилизация

Набор для крови и её компонентов должен проходить стерилизацию в условиях промышленного производства. Для стерилизации контейнеров должен использоваться паровой метод при температуре не менее 121 °С (не более чем на 4 °С выше температуры стерилизации) в течение 20 минут.

Давление 204,85 кПа. Достижение стерилизационного (летального) эффекта (F0) в загрузке ≥ 15 мин, степень загрязнения после стерилизации равна нулю.

Наполнение контейнеров растворами и их укупорка происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8) с использованием стерилизующей фильтрации. Для формирования базовой комплектации набора для крови и её компонентов используются соединительные магистрали с переламываемыми клапанами, игла с защитным колпачком, адаптер для вакуумной пробирки, мешок для забора образцов крови и зажимы магистралей - все комплектующие передаются через передаточный шлюз в чистое помещение в чистой (1.2Б категория) нестерильной bulk упаковке. Комплектация набора происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8).

Набор для крови и ее компонентов в базовой комплектации соответствует заявленному в технической и эксплуатационной документации назначению, а именно взятия донорской крови и её компонентов; консервирования и хранения донорской крови и её компонентов; транспортировки донорской крови и её компонентов.

В случает запроса потребителей (станции переливания крови; центры крови; пункты сдачи крови; больницы; отделения неотложной помощи; отделения интенсивной терапии и т.д.) на формирование конкретного варианта комплектации набора для крови и ее компонентов в чистое помещение класса А (ИСО 4.8) передаются дополнительно кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней, соединитель фистульный, колба для хранения анализов донора, лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) или лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый).

После формирования набора для крови и её компонентов необходимой комплектации проводится его финишная стерилизация посредством парового метода.

16 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

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

17 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.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания ООО «СВ-ФАРМ» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «СВ-ФАРМ» 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 (в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 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.

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 9 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

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

ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации изделия.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 3 года.

21 Информация о сроке годности

Срок годности при условии непопадания прямых солнечных лучей и соблюдения температурного режима – 3 года.

22 Адрес для приема рекламаций

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»

Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Телефон: +7 (383) 266-96-68

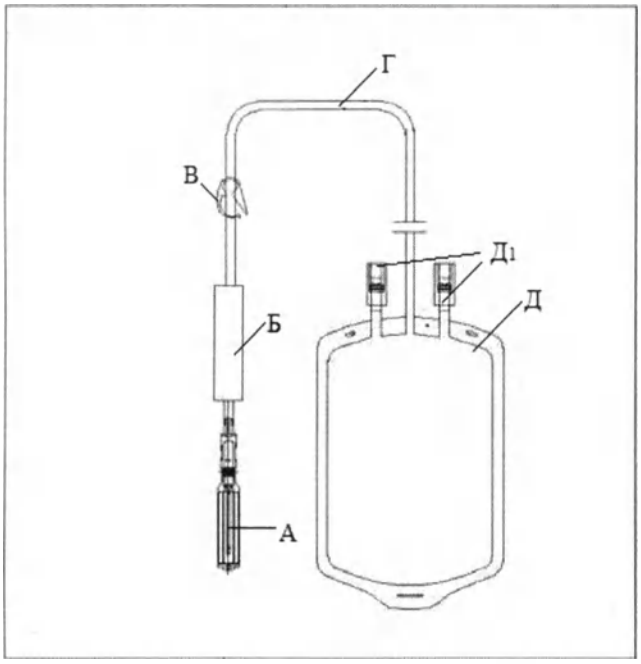
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

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

23 Приложение А

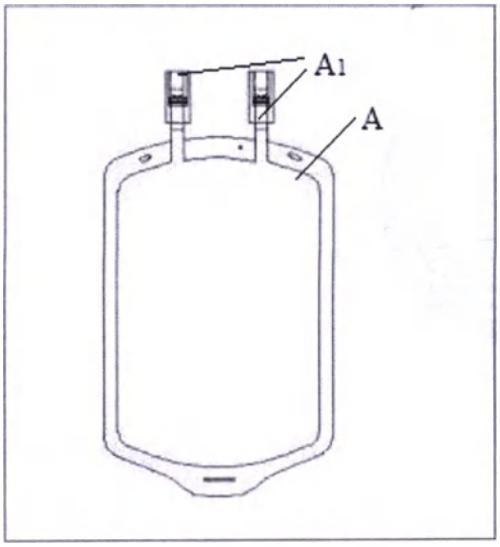
(справочное)

Схематические изображения изделия



А - Игла
Б - Защитный колпачок для иглы
В - Зажим магистрали
Г - Соединительная магистраль
Д - Основной контейнер со встроенными портами (Д1)

Рисунок В.19 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта «Глицерол 57,1 %»



А - Основной контейнер со встроенными портами (А1)

Рисунок В.20 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта «Глицерол 57,1 %»

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 15 листа (-ов)

Общество с ограниченной ответственностью
"СВ-ФАРМ"
№2
ОГРН 1185476101690
Россия г.Новосибирск

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СВ-ФАРМ»

_____Зеленец С.В.

«20» декабря 2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами, вариант исполнения: Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта «Натрия цитрат 4 %»»

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

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Вариант исполнения 3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 3
3 Сведения о производителе медицинского изделия 3
4 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
5 Уполномоченный представитель производителя 3
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
7 Принцип действия 4
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 5
8.1 Показания к применению 5
8.2 Противопоказания 5
8.3 Побочные эффекты 6
9 Меры предосторожности 6
10 Потенциальные потребители 6
11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 7
11.1 Общий вид медицинского изделия 7
11.2 Технические характеристики медицинского изделия 7
12 Комплект поставки 9
13 Маркировка 10
14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 11
14.1 Условия эксплуатации 11
14.2 Условия хранения 11
14.3 Условия транспортировки 12
15 Стерилизация 12
16 Очистка и дезинфекция изделия 13
17 Техническое обслуживание и ремонт 13
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 13
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 13
20 Гарантийные обязательства 14
21 Информация о сроке годности 14
22 Адрес для приема рекламаций 14
23 Приложение А 15

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

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами (далее – набор для крови и её компонентов).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта «Натрия цитрат 4 %»:

1.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 200 мл, 250 мл

1.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер – 1 шт.

1.3. Раствор антикоагулянта «Натрия цитрат 4 %». (NC)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP) (при необходимости)

1.6. Игла 1,6 x 38 – не более 2 шт. (при необходимости) (N)

1.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV)

1.8. Зажим магистрали – не более 6 шт. (при необходимости) (Cl)

1.9. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости) (Con)

1.10. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
632640, Российская Федерация, Новосибирская область, муниципальный район Коченевский, городское поселение рабочий посёлок Коченево, рабочий посёлок Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

5 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

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

Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

– взятие донорской крови и её компонентов;
– консервирование и хранение донорской крови и её компонентов;
– транспортировка донорской крови и её компонентов

7 Принцип действия

Набор для крови и её компонентов является герметизированным стерильным контейнером с раствором Натрия цитрат 4 % для стабилизации и антикоагуляции крови и её компонентов при проведении процедур афереза. Антикоагулянт Натрия цитрат 4% используется для предотвращения гемокоагуляции путём связывания катионов Ca^{2+} (IV плазменный фактор) анионами цитрата.

Раствор в составе изделия используют для целей антикоагуляция крови и увеличения срока хранения её компонентов.

Наборы для крови и её компонентов являются медицинскими изделиями однократного применения.

Способ применения

Контейнер с раствором распаковать и осуществить сборку аферезного контура согласно инструкции к аппарату для афереза или сепаратора, соблюдая правила асептики. В зависимости от вида афереза раствор антикоагулянта смешивается с цельной кровью в соотношении 1:7 – 1:20. Концентрация раствора может быть увеличена, если отмечено образование агрегатов тромбоцитов или формирование тромбов.

Поместить контейнер с раствором на стойке аппарата для афереза или сепаратора, подвесив за технологическое отверстие. Повернуть порт в любую сторону и переломить его. Снять защитный колпачок с полимерной иглы магистрали и вставить её в порт, предварительно проколов мембрану. Не допускать перекручивания и перегибов ветвей системы магистрали.

Следить за надежностью присоединения системы магистрали экстракорпорального контура к порту-трубке контейнера с раствором.

В течение всего времени проведения процедуры афереза внимательно следить за герметичностью элементов магистрали и полимерным контейнером с раствором колокола или плазмофильтра, чтобы исключить нарушения герметичности в экстракорпоральном контуре.

При сборке экстракорпорального контура, заполнении и подготовке к работе и при завершении всех манипуляций следовать инструкции по применению к аферезному аппарату или сепаратору и утвержденным протоколам.

Способ применения может быть также представлен в виде блок-схемы:

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

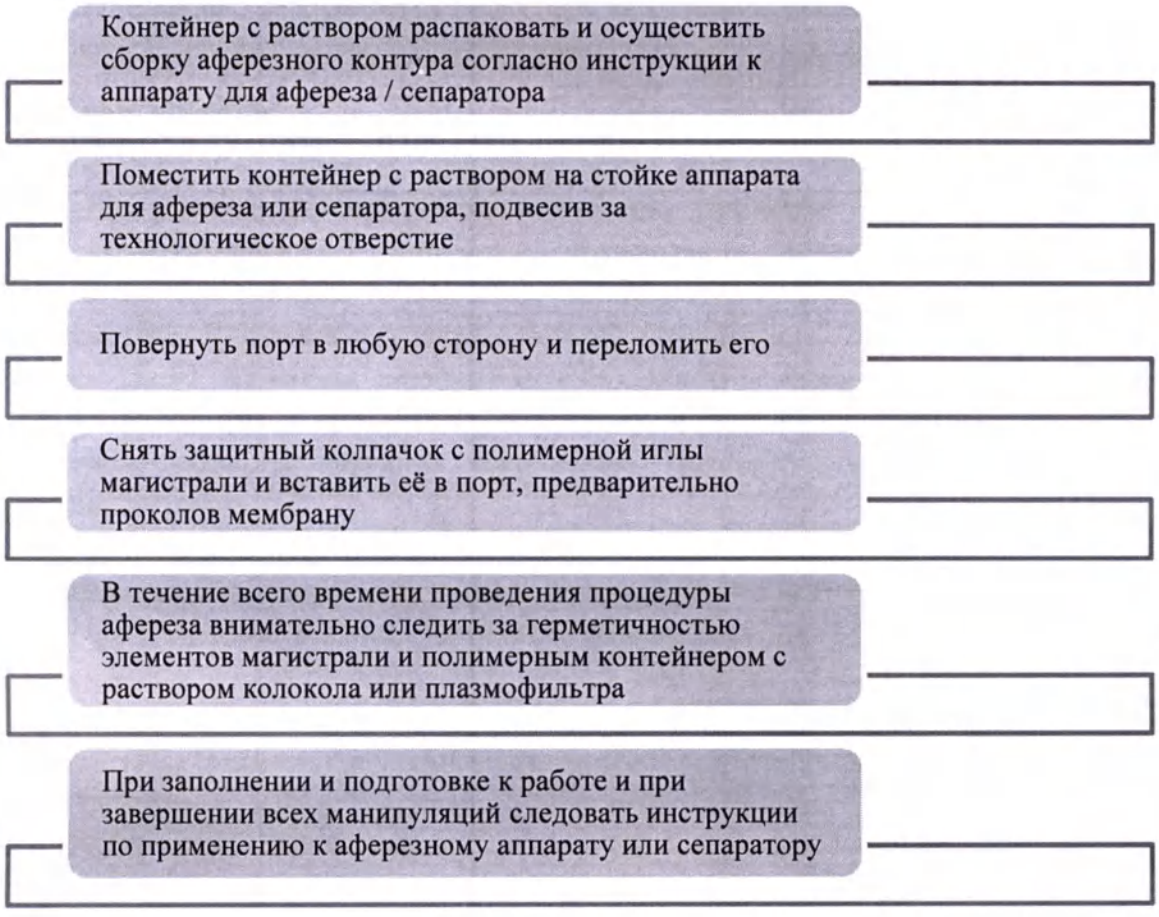


Рисунок 1 – Способ применения набора для крови и её компонентов

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Общие показания: Набор для крови и её компонентов применяется для взятия, консервирования и хранения донорской крови и её компонентов, а также для транспортировки донорской крови и её компонентов.

Показания к применению варианта исполнения: В производственной трансфузиологии для заготовки плазмы и форменных элементов крови в автоматическом режиме.

В лечебной практике для процедур лечебного афереза при наличии в оборудовании чип-модуля для проведения лечебного афереза.

8.2 Противопоказания

Общие противопоказания: общие противопоказания к донорству крови, несовместимость лейкоцитов, тромбоцитов, иммунные заболевания, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, уремия, гиперкалиемия, ацидоз, гиперчувствительность.

Противопоказания к применению варианта исполнения: Общие противопоказания к донорству крови. При цитаферезе проверить гемостаз. Не проводить аферез в тяжелых

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

случаях болезни крови с нарушением гемостаза, острой цереброваскулярной патологии, болезни перикарда или эндокарда, в послеоперационном периоде на ЦНС и спинном мозге.

8.3 Побочные эффекты

Общие побочные эффекты: экзотермическая реакция; аллергические реакции; гемолитическая реакция; реакция на бактериальное заражение переливаемой крови; нарушение кровообращения; накопление вредоносного цитрата; гиперкалиемия; нарушение кислотно-основного равновесия; гипотермия; легочный микрососудистый тромбоз; посттрансфузионная пурпура; острое повреждение легких, связанное с переливанием крови; вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина», индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта/гемоконсерванта.

Побочные эффекты варианта исполнения: Индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта.

Во время процедуры афереза быстрая инфузия компонентов крови, заготовленных с использованием антикоагулянтов, в состав которых входит цитрат, может привести к возникновению цитратной реакции. Цитратная реакция может проявляться в ощущении «покалывания», которое чаще всего локализуется вокруг рта донора. Также возможно повышение тонуса мышц или возникновения тремора, появление ощущения напряжения в груди и озноба. При появлении подобных симптомов нужно уменьшить скорость возврата донору компонентов крови. Причина цитратной реакции: развитие умеренной гипокальциемии в результате хелирования кальция неметаболизированным цитратом. Для борьбы с цитратной реакцией можно использовать глюконат кальция

9 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови и её компонентов с одинарным контейнером не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверить целостность контейнера и НЕ использовать изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в контейнере, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.

Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальциемией.

Не применять для прямых инфузий.

Использовать изделие до истечения срока годности.

Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.

Использованные контейнеры, либо контейнеры, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.

Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.

Использованное изделие приравнивается к медицинским отходам.

10 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным медицинским изделием.

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

Изделие предназначено для профессионального использования в следующих учреждениях:

- Станции переливания крови
- Центры крови
- Пункты сдачи крови
- Больницы
- Отделения неотложной помощи
- Отделения интенсивной терапии и т.д.

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Общий вид медицинского изделия

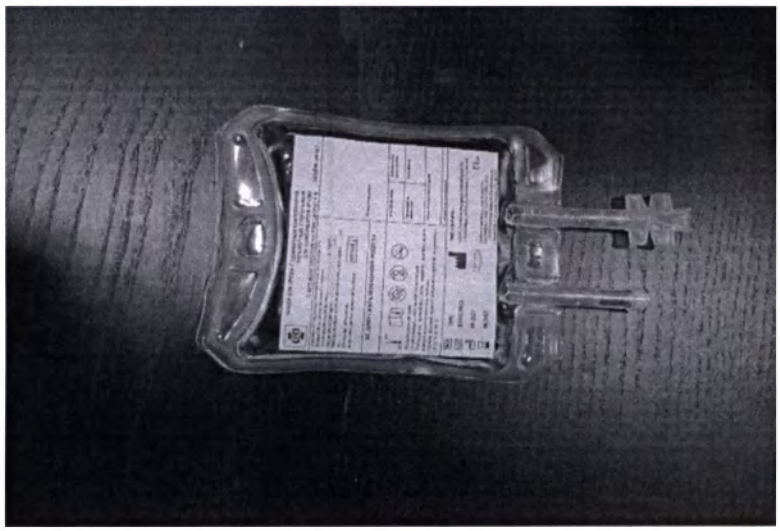


Рисунок 2 – Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови с раствором антикоагулянта «Натрия цитрат 4%»

11.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1 – Содержание раствора гемоконсерванта/антикоагулянта в контейнерах

Объём контейнера	Материал / Марка	Раствор антикоагулянта/гемоконсерванта (при наличии)	Количество консерванта
Контейнер 100 мл	Полимерная плёнка PolyCine	Натрия цитрат 4%	100 мл
Контейнер 500 мл	Полимерная плёнка PolyCine	Натрия цитрат 4%	200 мл
Контейнер 500 мл	Полимерная плёнка PolyCine	Натрия цитрат 4%	250 мл

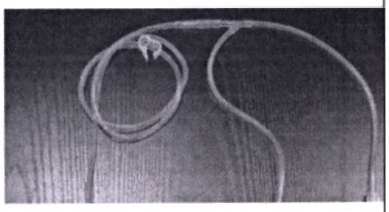
Таблица 2 – Состав раствора Натрия цитрат 4 %

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	$C_6H_8O_7$	0 – 0,0015 г
Цитрат натрия (дигидрат)	$C_6H_5Na_3O_7*2H_2O$	4,56 г

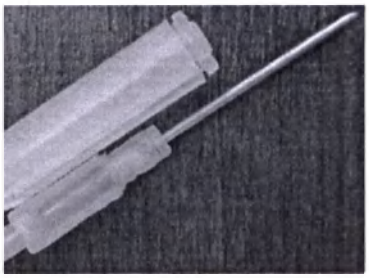
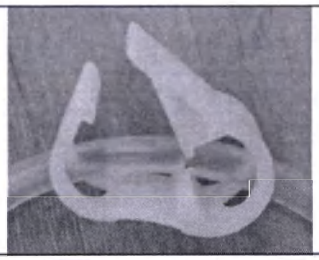
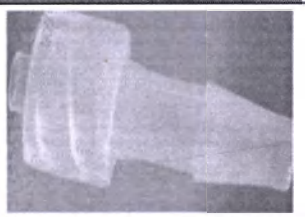
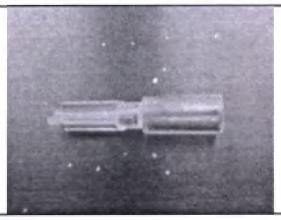
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

Таблица 3 – Технические характеристики набора для крови и его компонентов

Наименование составной части	Внешний вид	Назначение	Основные параметры/характеристики
Одинарный контейнер для компонентов крови с раствором антикоагулянта Натрия цитрат 4 %			
100 мл		Предназначен для хранения и транспортировки компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 100 мл – внешние размеры 115*135 (± 15 %); внутренние размеры 98*107 (± 15 %) Масса, г: 123 ± 5 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 80*80 (± 15 %)
500 мл		Предназначен для хранения и транспортировки компонентов крови	Объём наполнения 200 мл Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 500 мл – внешние размеры 220*135 (±15 %); внутренние размеры 182*126 (± 15 %) Масса, г: 225 ± 10 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём наполнения 250 мл Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 500 мл – внешние размеры 220*135 (±15 %); внутренние размеры 182*126 (± 15 %) Масса, г: 275 ± 10 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15

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

Соединительная магистраль топен-боттом (верх-низ)		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистралей, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистралей, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Защитный колпачок для иглы		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Игла 1,6 x 38		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Толщина стенки иглы, мм: 0,35 ± 0,025 (TW) Длина, мм: 38 (+1,5/-2,5) Масса, г: 4 ± 0,2 Острота иглы, °: 14,7±2 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, равной 69Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25x21x10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Соединитель фистульный Luer Male		Предназначен для подсоединения к принадлежностям	Соединитель калибр 6:100 Высота 20,95 мм, Внутренний диаметр 3,20 мм Внешний диаметр 4,58 мм Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Обратный клапан		Предназначен для предотвращения изменения направления потока	Высота 21 мм, Внутренний диаметр 3,2 мм Внешний диаметр 4,6 мм

12 Комплект поставки

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта «Натрия цитрат 4 %»:

1.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 200 мл, 250 мл

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

1.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер – 1 шт.

1.3. Раствор антикоагулянта «Натрия цитрат 4 %». (NC)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP) (при необходимости)

1.6. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (при необходимости) (N)

1.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV)

1.8. Зажим магистрали – не более 6 шт. (при необходимости) (Cl)

1.9. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости) (Con)

1.10. Инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

13 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки набора для крови и её компонентов

Символ	Расшифровка символа
	Раствор антикоагулянта
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
2 STERILIZE	Знак «Не стерилизовать повторно»
STERILE	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Знак «Апирогенно»
LOT	Номер партии
REF	Заводской номер (номер по каталогу)
	Дата изготовления
	Срок годности (использовать до)

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

	Производитель
CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42
30°C 0°C	Хранить неиспользованные наборы для крови и её компонентов при температуре от 0 до 30°

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки транспортной тары

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вверх
	Температурный диапазон
6	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

14.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 0 до +30
Относительная влажность, %	60-95
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

14.2 Условия хранения

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо хранить в оригинальной упаковке.

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

Неиспользованный набор для крови и её компонентов может храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14.3 Условия транспортировки

Неиспользованные наборы для крови и её компонентов необходимо транспортировать в оригинальной упаковке.

Транспортирование набора для крови и её компонентов в полимерных контейнерах осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Таблица 8 – Условия транспортирования неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	35-85
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

15 Стерилизация

Набор для крови и её компонентов должен проходить стерилизацию в условиях промышленного производства. Для стерилизации контейнеров должен использоваться паровой метод при температуре не менее 121 °С (не более чем на 4 °С выше температуры стерилизации) в течение 20 минут.

Давление 204,85 кПа. Достижение стерилизационного (летального) эффекта (F0) в загрузке ≥ 15 мин, степень загрязнения после стерилизации равна нулю.

Наполнение контейнеров растворами и их укупорка происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8) с использованием стерилизующей фильтрации. Для формирования базовой комплектации набора для крови и её компонентов используются соединительные магистрали с переламываемыми клапанами, игла с защитным колпачком, адаптер для вакуумной пробирки, мешок для забора образцов крови и зажимы магистралей - все комплектующие передаются через передаточный шлюз в чистое помещение в чистой (1.2Б категория) нестерильной bulk упаковке. Комплектация набора происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8).

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

Набор для крови и ее компонентов в базовой комплектации соответствует заявленному в технической и эксплуатационной документации назначению, а именно взятия донорской крови и её компонентов; консервирования и хранения донорской крови и её компонентов; транспортировки донорской крови и её компонентов.

В случает запроса потребителей (станции переливания крови; центры крови; пункты сдачи крови; больницы; отделения неотложной помощи; отделения интенсивной терапии и т.д.) на формирование конкретного варианта комплектации набора для крови и ее компонентов в чистое помещение класса А (ИСО 4.8) передаются дополнительно кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней, соединитель фистульный, колба для хранения анализов донора, лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) или лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый).

После формирования набора для крови и её компонентов необходимой комплектации проводится его финишная стерилизация посредством парового метода.

16 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

17 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.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания ООО «СВ-ФАРМ» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «СВ-ФАРМ» 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 (в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 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.

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 9 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование

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

ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации изделия.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 3 года.

21 Информация о сроке годности

Срок годности при условии непопадания прямых солнечных лучей и соблюдения температурного режима – 3 года с даты стерилизации изделия.

22 Адрес для приема рекламаций

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»

Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Телефон: +7 (383) 266-96-68

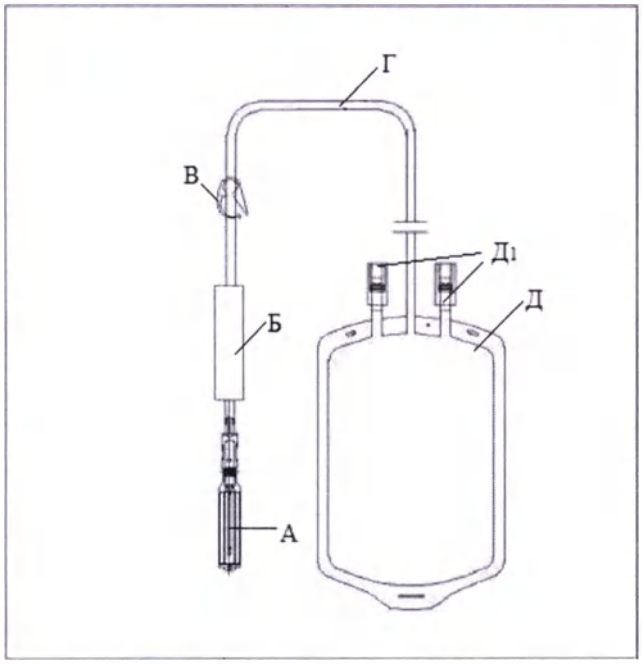
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

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

23 Приложение А

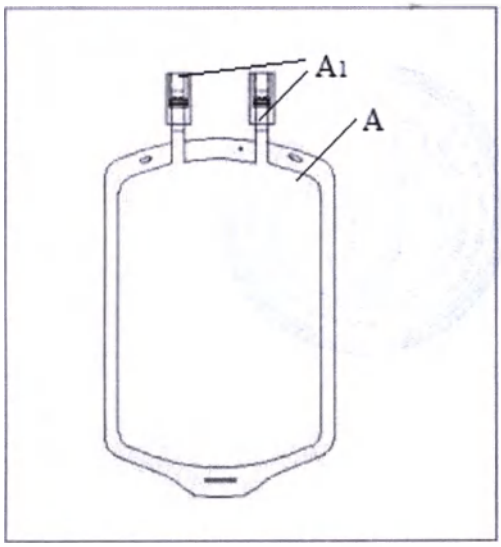
(справочное)

Схематические изображения изделия



А - Игла
Б - Защитный колпачок для иглы
В - Зажим магистрали
Г - Соединительная магистраль
Д - Основной контейнер со встроенными портами (Д1)

Рисунок В.19 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта «Натрия цитрат 4 %»



А - Основной контейнер со встроенными портами (А1)

Рисунок В.20 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором антикоагулянта «Натрия цитрат 4 %»

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 15 листа (-ов)

Зеленцов С.В.

Общество с ограниченной ответственностью
"СЕ-ФАРМ"
№2
ОГРН 1185476101690
Россия г.Новосибирск

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СВ-ФАРМ»

_____Зеленец С.В.

«20» декабря 2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами, вариант исполнения: Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта САГМ»

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

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Вариант исполнения 3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 3
3 Сведения о производителе медицинского изделия 3
4 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
5 Уполномоченный представитель производителя 3
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
7 Принцип действия 4
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 5
8.1 Показания к применению 5
8.2 Противопоказания 5
8.3 Побочные эффекты 6
9 Меры предосторожности 9
10 Потенциальные потребители 9
11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 10
11.1 Общий вид медицинского изделия 10
11.2 Технические характеристики медицинского изделия 10
12 Комплект поставки 12
13 Маркировка 13
14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 14
14.1 Условия эксплуатации 14
14.2 Условия хранения 14
14.3 Условия транспортировки 15
15 Стерилизация 15
16 Очистка и дезинфекция изделия 16
17 Техническое обслуживание и ремонт 16
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 16
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 16
20 Гарантийные обязательства 17
21 Информация о сроке годности 17
22 Адрес для приема рекламаций 17
23 Приложение А 18

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

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами (далее набор для крови и её компонентов).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта САГМ:

1.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 300 мл, 350 мл

1.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер – 1 шт.

1.3. Раствор гемоконсерванта САГМ. (Sg)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP) (при необходимости)

1.6. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (при необходимости) (N)

1.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV)

1.8. Зажим магистрали – не более 6 шт. (при необходимости) (Cl)

1.9. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости) (Con)

1.10. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
632640, Российская Федерация, Новосибирская область, муниципальный район Коченевский, городское поселение рабочий посёлок Коченево, рабочий посёлок Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

5 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

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

Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

– взятие донорской крови и её компонентов;
– консервирование и хранение донорской крови и её компонентов;
– транспортировка донорской крови и её компонентов

7 Принцип действия

Набор для крови и её компонентов является герметизированным стерильным контейнером с раствором САГМ для консервации крови и её компонентов.

Раствор в составе изделия используют для целей антикоагуляция крови и увеличения срока хранения её компонентов.

Наборы для крови и её компонентов являются медицинскими изделиями однократного применения.

Способ применения

Контейнер с раствором распаковать и осуществить сборку аферезного контура согласно инструкции к аппарату для афереза или сепаратора, соблюдая правила асептики. Концентрация раствора может быть увеличена, если отмечено образование агрегатов тромбоцитов или формирование тромбов.

Поместить контейнер с раствором на стойке аппарата для афереза или сепаратора, подвесив за технологическое отверстие. Повернуть порт в любую сторону и переломить его. Снять защитный колпачок с полимерной иглы магистрали и вставить её в порт, предварительно проколов мембрану. Не допускать перекручивания и перегибов ветвей системы магистрали.

Следить за надежностью присоединения системы магистрали экстракорпорального контура к порту-трубке контейнера с раствором.

В течение всего времени проведения процедуры афереза внимательно следить за герметичностью элементов магистрали и полимерным контейнером с раствором колокола или плазмофильтра, чтобы исключить нарушения герметичности в экстракорпоральном контуре.

При сборке экстракорпорального контура, заполнении и подготовке к работе и при завершении всех манипуляций следовать инструкции по применению к аферезному аппарату или сепаратору и утвержденным протоколам.

Способ применения может быть также представлен в виде блок-схемы:

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

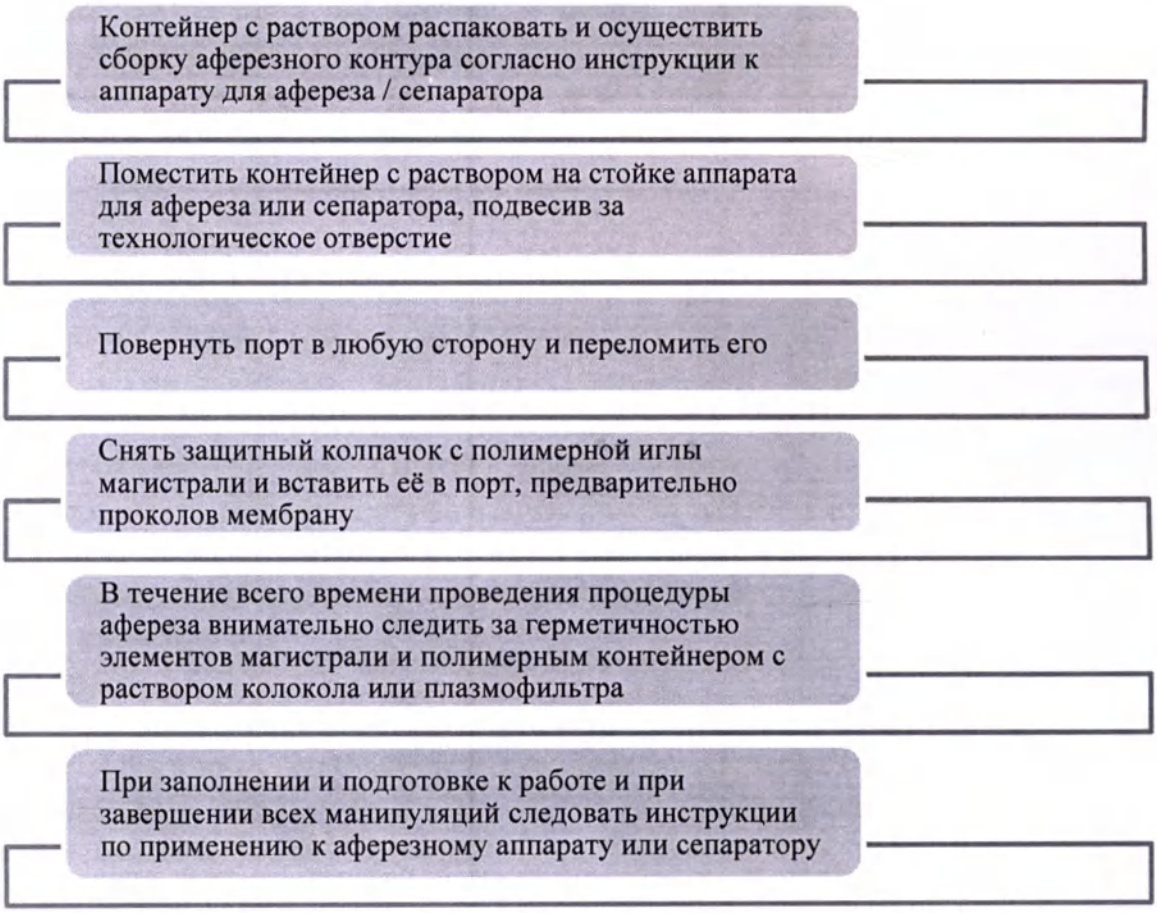


Рисунок 1 – Способ применения набора для крови и её компонентов

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Общие показания: Набор для крови и её компонентов применяется для взятия, консервирования и хранения донорской крови и её компонентов, а также для транспортировки донорской крови и её компонентов.

Показания к применению варианта исполнения: В производственной трансфузиологии для заготовки плазмы и форменных элементов крови в автоматическом режиме.

8.2 Противопоказания

Общие противопоказания: общие противопоказания к донорству крови, несовместимость лейкоцитов, тромбоцитов, иммунные заболевания, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, уремия, гиперкалиемия, ацидоз, гиперчувствительность.

Противопоказания к применению варианта исполнения: Общие противопоказания к донорству крови. В случае несовместимости лейкоцитов, тромбоцитов HLA-антиген несовместим, или в плазме крови происходит аллергическая реакция.

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

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.

8.3 Побочные эффекты

Общие побочные эффекты: экзотермическая реакция; аллергические реакции; гемолитическая реакция; реакция на бактериальное заражение переливаемой крови; нарушение кровообращения; накопление вредоносного цитрата; гиперкалиемия; нарушение кислотно-основного равновесия; гипотермия; легочный микрососудистый тромбоз; посттрансфузионная пурпура; острое повреждение легких, связанное с переливанием крови; вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина», индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта/гемоконсерванта.

Побочные эффекты варианта исполнения: Индивидуальная непереносимость раствора гемоконсерванта.

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 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

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

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.

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.

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

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

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 появлению так называемого «посттрансфузионного синдрома легочной недостаточности» (также 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

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

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.

9 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови и её компонентов с одинарным контейнером не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверить целостность контейнера и НЕ использовать изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в контейнере, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.

Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальциемией.

Не применять для прямых инфузий.

Использовать изделие до истечения срока годности.

Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.

Использованные контейнеры, либо контейнеры, срок годности которых истек, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских материалов после контакта с кровью.

Предназначено для одноразового использования. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.

Использованное изделие приравнивается к медицинским отходам.

10 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным медицинским изделием.

Изделие предназначено для профессионального 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

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Общий вид медицинского изделия

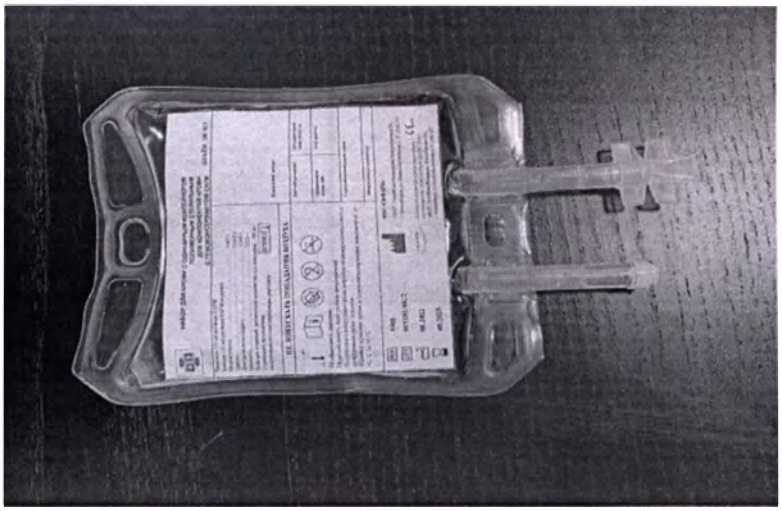


Рисунок 2 – Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта САГМ

11.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1 – Содержание раствора гемоконсерванта/антикоагулянта в контейнерах

Объём контейнера	Материал / Марка	Раствор антикоагулянта/гемоконсерванта (при наличии)	Количество консерванта
Контейнер 100 мл	Полимерная плёнка PolyCine	САГМ	100 мл
Контейнер 500 мл	Полимерная плёнка PolyCine	САГМ	300 мл
Контейнер 500 мл	Полимерная плёнка PolyCine	САГМ	350 мл

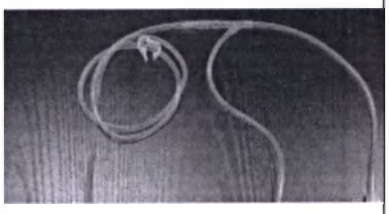
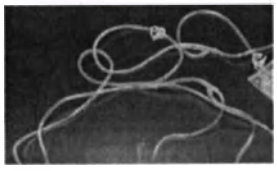
Таблица 2 – Состав раствора САГМ

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Натрия хлорид	$NaCl$	0,877 г
Аденин	$C_5H_5N_5$	0,0169 г
Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	0,900 г
Маннитол	$C_6H_{14}O_6$	0,525 г
Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

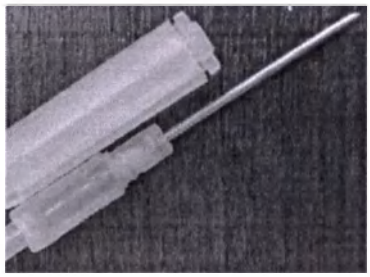
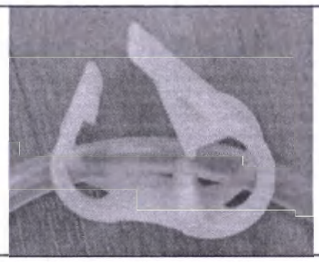
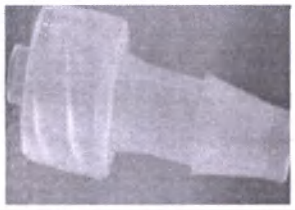
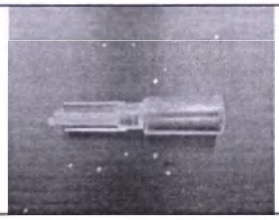
Таблица 3 – Технические характеристики набора для крови и его компонентов

Наименование составной части	Внешний вид	Назначение	Основные параметры/характеристики
Одинарный контейнер для компонентов крови с раствором гемоконсерванта САГМ			

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

100 мл		Предназначен для хранения и транспортировки компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 100 мл – внешние размеры 115*135 (± 15 %); внутренние размеры 98*107 (± 15 %) Масса, г: 123 ± 5 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 80*80 (± 15 %)
500 мл		Предназначен для хранения и транспортировки компонентов крови	Объём наполнения 300 мл Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 500 мл – внешние размеры 220*135 (±15 %); внутренние размеры 182*126 (± 15 %) Масса, г: 325 ± 10 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём наполнения 350 мл Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 500 мл – внешние размеры 220*135 (±15 %); внутренние размеры 182*126 (± 15 %) Масса, г: 375 ± 10 Количество штуцеров, шт: 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Соединительная магистраль топен-боттом (верх-низ)		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистралей, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистралей, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Защитный колпачок для иглы		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный

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

Игла 1,6 x 38		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Толщина стенки иглы, мм: 0,35 ± 0,025 (TW) Длина, мм: 38 (+1,5/-2,5) Масса, г: 4 ± 0,2 Острота иглы, °: 14,7±2 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, равной 69Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25x21x10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Соединитель фистульный Luer Male		Предназначен для подсоединения к принадлежностям	Соединитель калибр 6:100 Высота 20,95 мм, Внутренний диаметр 3,20 мм Внешний диаметр 4,58 мм Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Обратный клапан		Предназначен для предотвращения изменения направления потока	Высота 21 мм, Внутренний диаметр 3,2 мм Внешний диаметр 4,6 мм

12 Комплект поставки

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта САГМ:

1.1. Набор для крови с контейнером полимерным стерильным для компонентов крови, варианты исполнения: 100 мл, 300 мл, 350 мл

1.2. Контейнер одинарный (S), основной контейнер – 1 шт.

1.3. Раствор гемоконсерванта САГМ. (Sg)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP) (при необходимости)

1.6. Игла 1,6 x 38 – не более 2 шт. (при необходимости) (N)

1.7. Обратный клапан (при необходимости) (CV)

1.8. Зажим магистрали – не более 6 шт. (при необходимости) (Cl)

1.9. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости) (Con)

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.

13 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки набора для крови и её компонентов

Символ	Расшифровка символа
	Добавочный раствор (раствор гемоконсерванта)
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
2 STERILIZE	Знак «Не стерилизовать повторно»
STERILE	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Знак «Апирогенно»
LOT	Номер партии
REF	Заводской номер (номер по каталогу)
	Дата изготовления
	Срок годности (использовать до)
	Производитель
CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42
30°C 0°C	Хранить неиспользованные наборы для крови и её компонентов при температуре от 0 до 30°

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки транспортной тары

Символ	Значение

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

	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вверх
	Температурный диапазон
	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

14.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	60-95
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

14.2 Условия хранения

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Неиспользованный набор для крови и её компонентов может храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до+30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

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

14.3 Условия транспортировки

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо транспортировать в оригинальной упаковке.

Транспортирование набора для крови и её компонентов в полимерных контейнерах осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Таблица 8 – Условия транспортирования неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	35-85
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

15 Стерилизация

Набор для крови и её компонентов должен проходить стерилизацию в условиях промышленного производства. Для стерилизации контейнеров должен использоваться паровой метод при температуре не менее 121 °С (не более чем на 4 °С выше температуры стерилизации) в течение 20 минут.

Давление 204,85 кПа. Достижение стерилизационного (летального) эффекта (F0) в загрузке ≥ 15 мин, степень загрязнения после стерилизации равна нулю.

Наполнение контейнеров растворами и их укупорка происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8) с использованием стерилизующей фильтрации. Для формирования базовой комплектации набора для крови и её компонентов используются соединительные магистрали с переламываемыми клапанами, игла с защитным колпачком, адаптер для вакуумной пробирки, мешок для забора образцов крови и зажимы магистралей - все комплектующие передаются через передаточный шлюз в чистое помещение в чистой (1.2Б категория) нестерильной bulk упаковке. Комплектация набора происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8).

Набор для крови и ее компонентов в базовой комплектации соответствует заявленному в технической и эксплуатационной документации назначению, а именно взятия донорской крови и её компонентов; консервирования и хранения донорской крови и её компонентов; транспортировки донорской крови и её компонентов.

В случает запроса потребителей (станции переливания крови; центры крови; пункты сдачи крови; больницы; отделения неотложной помощи; отделения интенсивной терапии и т.д.) на формирование конкретного варианта комплектации набора для крови и ее компонентов в чистое помещение класса А (ИСО 4.8) передаются дополнительно кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней, соединитель фистульный, колба для хранения анализов донора, лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) или лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый).

После формирования набора для крови и её компонентов необходимой комплектации проводится его финишная стерилизация посредством парового метода.

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

16 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

17 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.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания ООО «СВ-ФАРМ» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «СВ-ФАРМ» 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.

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 9 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

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

ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации изделия.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 3 года.

21 Информация о сроке годности

Срок годности при условии непопадания прямых солнечных лучей и соблюдения температурного режима – 3 года с даты стерилизации изделия.

22 Адрес для приема рекламаций

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»

Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Телефон: +7 (383) 266-96-68

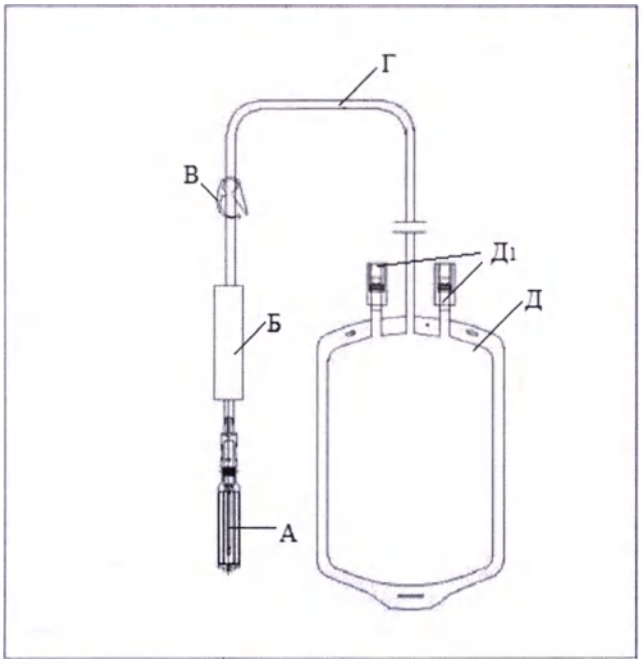
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

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

23 Приложение А

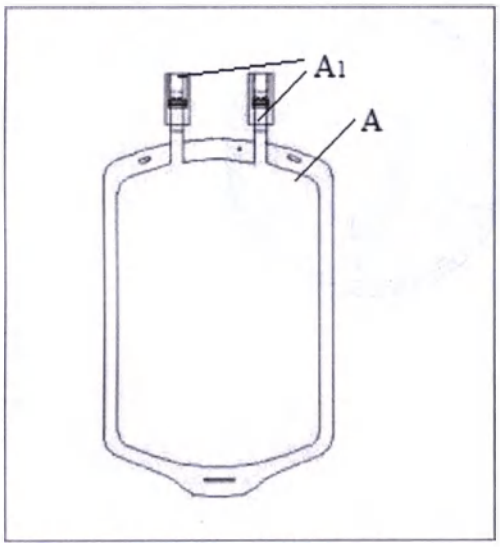
(справочное)

Схематические изображения изделия



А - Игла
Б - Защитный колпачок для иглы
В - Зажим магистрали
Г - Соединительная магистраль
Д - Основной контейнер со встроенными портами (Д1)

Рисунок В.19 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта САГМ (с иглой, защитным колпачком для иглы, соединительной магистралью и зажимом магистрали)



А - Основной контейнер со встроенными портами (А1)

Рисунок В.20 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для хранения и транспортировки компонентов крови, с раствором гемоконсерванта САГМ

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 18 листа (-ов)

Общество с ограниченной ответственностью
"СВ-ФАРМ"
№2
ОГРН 1185476101690
Россия г.Новосибирск

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СВ-ФАРМ»

_____Зеленец С.В.

«20» декабря 2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами, вариант исполнения: Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки пуповинной крови и её компонентов, с раствором, модель SPu-450»

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

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Вариант исполнения 3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 3
3 Сведения о производителе медицинского изделия 3
4 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
5 Уполномоченный представитель производителя 3
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
7 Принцип действия 4
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 7
8.1 Показания к применению 7
8.2 Противопоказания 7
8.3 Побочные эффекты 7
9 Меры предосторожности 11
10 Потенциальные потребители 11
11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 12
11.1 Общий вид медицинского изделия 12
11.2 Технические характеристики медицинского изделия 12
12 Комплект поставки 14
13 Маркировка 15
14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 16
14.1 Условия эксплуатации 16
14.2 Условия хранения 16
14.3 Условия транспортировки 18
15 Стерилизация 18
16 Очистка и дезинфекция изделия 19
17 Техническое обслуживание и ремонт 19
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 19
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 19
20 Гарантийные обязательства 20
21 Информация о сроке годности 20
22 Адрес для приема рекламаций 20
23 Приложение А 21

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

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами (далее – набор для крови и её компонентов).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки пуповинной крови и её компонентов, с раствором, модель SPu-450:

1.1. Одинарный контейнер (S), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

1.2. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 – 63 мл. (C)

1.3. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. с переламываемыми клапанами. (L)

1.4. Защитный колпачок иглы – не более 2 шт. (NP)

1.5. Игла 1,6 x 38 – не более 2 шт. (N)

1.6. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

1.7. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

1.8. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

1.9. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости). (Con)

1.10. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
632640, Российская Федерация, Новосибирская область, муниципальный район Коченевский, городское поселение рабочий посёлок Коченево, рабочий посёлок Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

5 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429
Телефон: +7 (383) 266-96-68

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

e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

– взятие донорской крови и её компонентов;
– консервирование и хранение донорской крови и её компонентов;
– транспортировка донорской крови и её компонентов

7 Принцип действия

Растворы в составе изделия используют для двух целей: антикоагуляция крови и увеличение срока хранения её компонентов. Доступ к заготовленной крови или её компонентам может быть осуществлен посредством полимерной иглы через порт с внутренней мембраной и контролем первого вскрытия.

Способ применения

I. Процедура взятия крови

1. Закрыть все зажимы.

2. После пережатия и разрезания пуповины поместить контейнер для взятия крови на миксер и выполнить венепункцию на нижнем конце пуповины первой иглой.

Примечание: пункция пупочных вен может быть выполнена до или после отхождения плаценты в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

3. Разомкнуть первый и третий зажимы.

4. Стимулировать приток пуповинной крови, массируя пуповину сверху вниз, чтобы увеличить объём взятия крови.

5. Когда взятие крови будет завершено, закрыть первый и третий зажимы.

6. Извлечь первую иглу и закрепить её в устройстве для защиты от укола (протекторе иглы).

7. При необходимости выполнить повторную пункцию пупочной вены на верхней части пуповины (рядом с матерью):

–разомкнуть второй и третий зажимы;
–выполнить венепункцию пуповины с помощью второй иглы;
–когда сбор будет завершен, закрыть второй и третий зажимы;
–извлечь вторую иглу и закрепите её в устройстве для защиты от укола (протекторе иглы).

II. Промывка линии взятия крови

1. Открыть третий зажим.

2. Защелкнуть откалывающуюся канюлю поверх промывочного пакета.

3. Завернуть пакет на себя, чтобы вылить 8 мл антикоагулянта (ЦФДА-1) в магистраль и вытеснить оставшуюся в магистрали пуповинную кровь в контейнер для взятия крови. Не снимать магистраль.

4. Закрыть третий зажим.

5. Перейти к разделу IV «Окончание сбора», если объём взятия крови составляет менее 150 мл. Для взятия крови объёмом более 150 мл перейти к разделу III «Добавление антикоагулянта в контейнер для сбора».

III. Добавление антикоагулянта в контейнер для взятия крови

Использовать этот шаг только для взятия крови объёмом более 150 мл.

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

1. Загерметизировать магистраль над Y-образным разъёмом.

2. Переместить третий зажим поближе к Y-образному разъему.

3. Используя устройство для удаления крови, отсоединить магистраль от Y-образного разъёма по направлению к контейнеру для взятия крови, вытесняя антикоагулянт из магистрали в контейнер для взятия крови.

4. Повторить эту операцию 3 раза.

5. Перемешать содержимое контейнера для взятия крови.

6. Закрыть третий зажим.

IV. Окончание взятия крови

1. Закрепить магистраль между третьим зажимом и контейнером для взятия крови.

2.Указать объём взятия крови и объём ЦФДА-1 на этикетке контейнера для взятия крови.

Способ применения может быть представлен также в виде блок-схемы:

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

Закрыть все зажимы

После пережатия и разрезания пуповины поместить контейнер для взятия крови на миксер и выполнить венепункцию на нижнем конце пуповины первой иглой

Разомкнуть первый и третий зажимы

Стимулировать приток пуповинной крови, массируя пуповину сверху вниз. Когда взятие крови будет завершено, закрыть первый и третий зажимы

Извлечь первую иглу и закрепить её в протекторе иглы

При необходимости выполнить повторную пункцию пупочной вены на верхней части пуповины (рядом с матерью)

Открыть третий зажим; защелкнуть откалывающуюся канюлю поверх промывочного пакета

Завернуть пакет на себя, чтобы вылить 8 мл ЦФДА-1 в магистраль и вытеснить оставшуюся в магистрали пуповинную кровь в контейнер для взятия крови. Не снимать магистраль

Закрыть третий зажим

Для взятия крови объёмом более 150 мл: загерметизировать магистраль над Y-образным разъёмом; переместить третий зажим поближе к Y-образному разъему

Используя устройство для удаления крови, отсоединить магистраль от Y-образного разъёма по направлению к контейнеру для взятия крови, вытесняя антикоагулянт из магистрали в контейнер для взятия крови

Повторить эту операцию 3 раза; перемешать содержимое контейнера для взятия крови; закрыть третий зажим

Для взятия крови объёмом менее 150 мл: закрепить магистраль между третьим зажимом и контейнером для взятия крови

Указать объём взятия крови и объём ЦФДА-1 на этикетке контейнера для взятия крови

Рисунок 1 – Способ применения набора для крови и её компонентов

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

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Общие показания: Набор для крови и её компонентов применяется для взятия, консервирования и хранения донорской крови и её компонентов, а также для транспортировки донорской крови и её компонентов.

Показания к применению варианта исполнения: Острая кровопотеря, при которой объём 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.

Острый сепсис, сепсис.

Отравление окисью углерода и фенолом.

Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

8.2 Противопоказания

Общие противопоказания: общие противопоказания к донорству крови, несовместимость лейкоцитов, тромбоцитов, иммунные заболевания, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, уремия, гиперкалиемия, ацидоз, гиперчувствительность.

Противопоказания к применению варианта исполнения: Общие противопоказания к донорству крови. 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.

8.3 Побочные эффекты

Общие побочные эффекты: экзотермическая реакция; аллергические реакции; гемолитическая реакция; реакция на бактериальное заражение переливаемой крови; нарушение кровообращения; накопление вредоносного цитрата; гиперкалиемия; нарушение кислотно-основного равновесия; гипотермия; легочный микрососудистый тромбоз; посттрансфузионная пурпура; острое повреждение легких, связанное с переливанием крови; вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина», индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта/гемоконсерванта.

Побочные эффекты варианта исполнения:

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.

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

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 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

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

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 г 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 млкрови необходимо добавлять 1 г 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.

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» (также 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

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

костного мозга является важным признаком конечной стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

9 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови и её компонентов с одинарным контейнером не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверить контейнер и НЕ использовать изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в контейнере, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.

Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальциемией.

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 контейнеры, либо контейнеры, 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.

10 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным медицинским изделием.

Изделие предназначено для профессионального 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

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Общий вид медицинского изделия

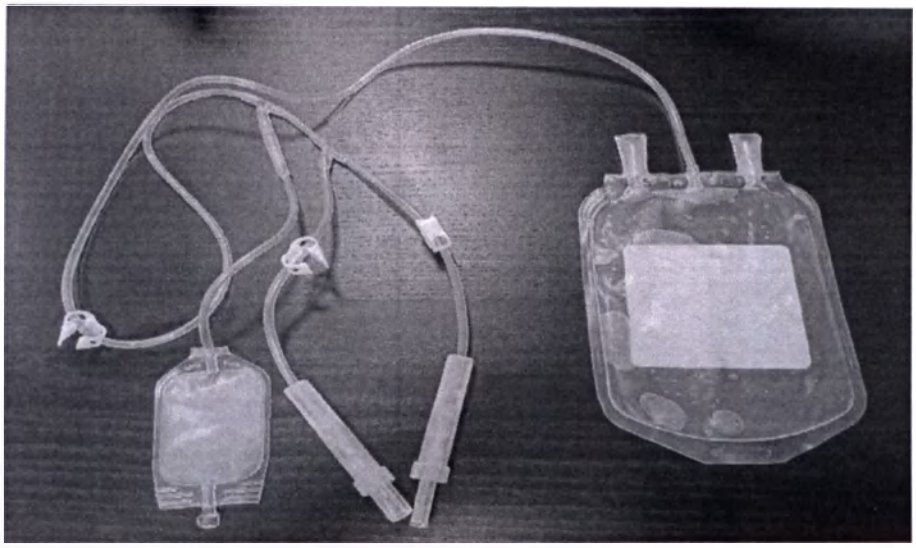


Рисунок 2 – Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки пуповинной крови и её компонентов, с раствором, модель SPu-450

11.2 Технические характеристики медицинского изделия

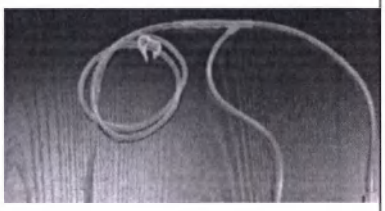
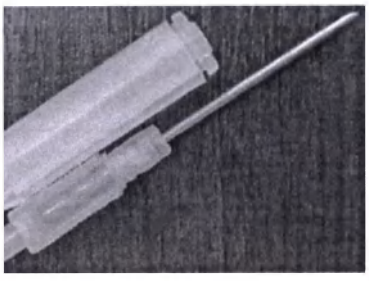
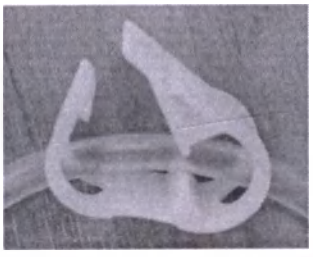
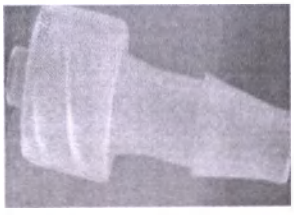
Таблица 1 – Содержание раствора гемоконсерванта/антикоагулянта в контейнере

Контейнер, объем крови и/или её компонентов	**Материал / Марка**	**Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД, САГМ, PAGGSM, ACD-A, Натрия цитрат 4%, SSP+, Глицерол 57,1%] (при наличии)**	**Количество консерванта**
Контейнер 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФДА-1	63 мл

Таблица 2 – Технические характеристики набора для крови и его компонентов

Наименование составной части	Внешний вид	Назначение	Основные параметры/характеристики
Одинарный контейнер для крови и её компонентов		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88±10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в

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

			основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Количество штуцеров, шт: 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: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Защитный колпачок для иглы		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Игла 1,6 x 38		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Толщина стенки иглы, мм: 0,35 ± 0,025 (TW) Длина, мм: 38 (+1,5/-2,5) Масса, г: 4 ± 0,2 Острота иглы, °: 14,7±2 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, равной 69Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.
Зажим магистрали		Перекрытие подачи крови	Масса, г: 1,62 ± 0,08 Габаритные размеры, мм: 25x21x10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Соединитель фистульный Luer Male		Предназначен для подсоединения к принадлежностям	Соединитель калибр 6:100 Высота 20,95 мм, Внутренний диаметр 3,20 мм Внешний диаметр 4,58 мм Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный

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

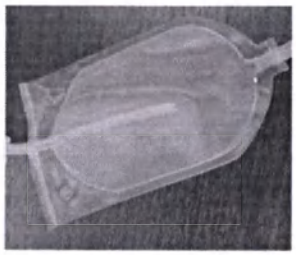
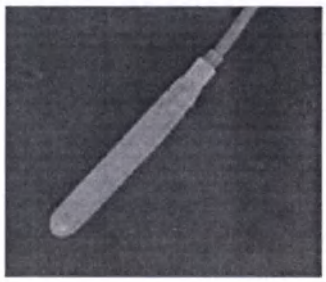
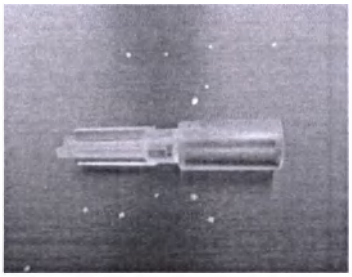
Мешок для забора образцов крови		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53х70±3 Объем, мл: 30 ± 1,5 Масса, г: 10 ± 0,5
Колба для хранения анализов донора		Для хранения анализов донора	Длина, мм: 96,5 ± 1,5 Диаметр, мм: 12 ± 1 Объем, мл: 95 ± 5 Масса, г: 10 ± 0,1
Обратный клапан		Предназначен для предотвращения изменения направления потока	Высота 21 мм, Внутренний диаметр 3,2 мм Внешний диаметр 4,6 мм

Таблица 3 – Состав раствора ЦФДА-1

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	$C_6H_8O_7$	0,299 г
Натрий цитрат (дигидрат)	$C_6H_5Na_3O_7*2H_2O$	2,63 г
Дигидрофосфат натрия (моногидрат)	$NaH_2PO_4*H_2O$	0,222 г
Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	3,19 г
Аденин	$C_5H_5N_5$	0,0275 г
Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

12 Комплект поставки

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки пуповинной крови и её компонентов, с раствором, модель SPu-450:

1.1. Одинарный контейнер (S), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

1.2. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 – 63 мл. (C)

1.3. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. с переламываемыми клапанами. (L)

1.4. Защитный колпачок иглы – не более 2 шт. (NP)

1.5. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (N)

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

1.6. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)
1.7. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)
1.8. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)
1.9. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости). (Con)
1.10. Инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

13 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки набора для крови и её компонентов

Символ	Расшифровка символа
	Консервированная кровь
	Раствор антикоагулянта
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
2 STERILIZE	Знак «Не стерилизовать повторно»
STERILE	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Знак «Апирогенно»
LOT	Номер партии
REF	Заводской номер (номер по каталогу)
	Дата изготовления
	Срок годности (использовать до)
	Производитель

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

CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42
PHT DEHP	С содержанием или присутствием фталатов
30°C 0°C	Хранить неиспользованные наборы для крови и её компонентов при температуре от 0 до 30°

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки транспортной тары

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вверх
	Температурный диапазон
6	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

14.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 0 до +30
Относительная влажность, %	60-95
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

14.2 Условия хранения

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо хранить в оригинальной упаковке.

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

Неиспользованный набор для крови и её компонентов может храниться при комнатной температуре ниже 30 °С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью или эритроцитсодержащими компонентами должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Набор для крови и её компонентов, содержащий тромбоциты, может храниться в защищённом от света месте при температуре от 20 °С до 24 °С.

Набор для крови и её компонентов, содержащий плазму, может храниться в защищённом от света месте при температуре не выше – 25 °С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 8 – Условия хранения набора с кровью или эритроцитсодержащими компонентами

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 9 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего тромбоциты

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +20 до +24.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 10 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего плазму

Характеристика	Значение
Температура, °С	–25.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

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

14.3 Условия транспортировки

Неиспользованный набор для крови необходимо транспортировать в оригинальной упаковке.

Транспортирование набора для крови и её компонентов в полимерных контейнерах осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Таблица 11 – Условия транспортирования неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	35-85
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

Таблица 12 – Условия транспортирования набора с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

15 Стерилизация

Набор для крови и её компонентов должен проходить стерилизацию в условиях промышленного производства. Для стерилизации контейнеров должен использоваться паровой метод при температуре не менее 121 °С (не более чем на 4 °С выше температуры стерилизации) в течение 20 минут.

Давление 204,85 кПа. Достижение стерилизационного (летального) эффекта (F0) в загрузке ≥ 15 мин, степень загрязнения после стерилизации равна нулю.

Наполнение контейнеров растворами и их укупорка происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8) с использованием стерилизующей фильтрации. Для формирования базовой комплектации набора для крови и её компонентов используются соединительные магистрали с переламываемыми клапанами, игла с защитным колпачком, адаптер для вакуумной пробирки, мешок для забора образцов крови и зажимы магистралей - все комплектующие передаются через передаточный шлюз в чистое помещение в чистой (1.2Б категория) нестерильной bulk упаковке. Комплектация набора происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8).

Набор для крови и ее компонентов в базовой комплектации соответствует заявленному в технической и эксплуатационной документации назначению, а именно взятия донорской крови и её компонентов; консервирования и хранения донорской крови и её компонентов; транспортировки донорской крови и её компонентов.

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

В случает запроса потребителей (станции переливания крови; центры крови; пункты сдачи крови; больницы; отделения неотложной помощи; отделения интенсивной терапии и т.д.) на формирование конкретного варианта комплектации набора для крови и ее компонентов в чистое помещение класса А (ИСО 4.8) передаются дополнительно кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней, соединитель фистульный, колба для хранения анализов донора, лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) или лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый).

После формирования набора для крови и её компонентов необходимой комплектации проводится его финишная стерилизация посредством парового метода.

16 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

17 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.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания ООО «СВ-ФАРМ» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «СВ-ФАРМ» 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 (в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 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.

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 13 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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

ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации изделия.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 3 года.

21 Информация о сроке годности

Срок годности при условии непопадания прямых солнечных лучей и соблюдения температурного режима – 3 года с даты стерилизации изделия.

22 Адрес для приема рекламаций

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»

Юр. адрес: 630007 Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Телефон: +7 (383) 266-96-68

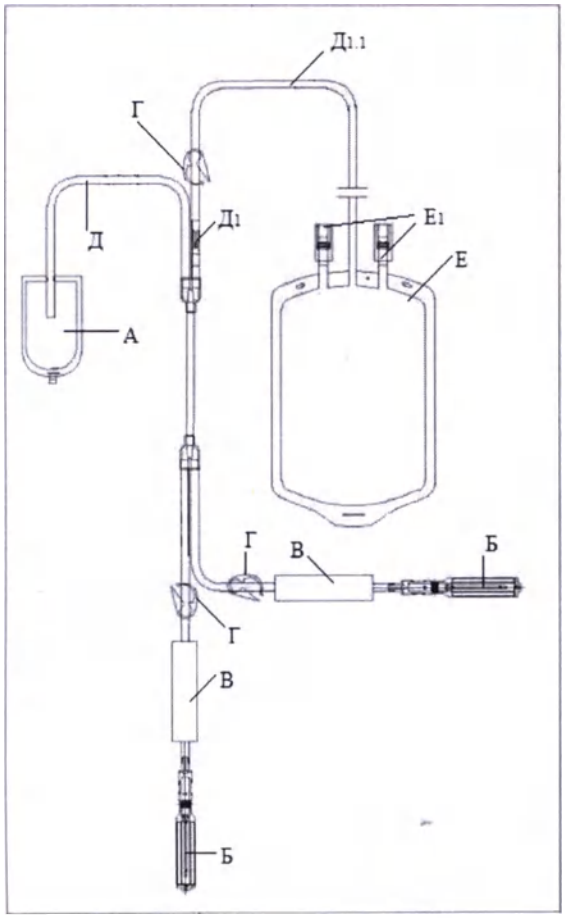
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

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

23 Приложение А

(справочное)

Схематические изображения изделия



А - Мешок для забора образцов крови
Б - Игла
В - Защитный колпачок иглы
Г - Зажим магистрали
Д - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами ($Д_1$)
$Д_{1.1}$ - Магистраль донора
Е - Основной контейнер для взятия крови со встроенными портами ($Е_1$)

Рисунок А.1 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки пуповинной крови и её компонентов, с раствором, модель SPu-450

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 21 листа (-ов)

Зеленец С.В.

Общество с ограниченной ответственностью
СВ-ФАРМ
№2
ОГРН 1185476101690
Россия г.Новосибирск

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СВ-ФАРМ»

_____Зеленец С.В.

«20» декабря 2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами, вариант исполнения: Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором»

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

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Вариант исполнения 3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 3
3 Сведения о производителе медицинского изделия 3
4 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
5 Уполномоченный представитель производителя 4
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
7 Принцип действия 4
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 6
8.1 Показания к применению 6
8.2 Противопоказания 6
8.3 Побочные эффекты 6
9 Меры предосторожности 10
10 Потенциальные потребители 10
11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 11
11.1 Общий вид медицинского изделия 11
11.2 Технические характеристики медицинского изделия 11
12 Комплект поставки 14
13 Маркировка 14
14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 16
14.1 Условия эксплуатации 16
14.2 Условия хранения 16
14.3 Условия транспортировки 17
15 Стерилизация 18
16 Очистка и дезинфекция изделия 18
17 Техническое обслуживание и ремонт 19
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 19
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 19
20 Гарантийные обязательства 20
21 Информация о сроке годности 20
22 Адрес для приема рекламаций 20
23 Приложение А 21

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

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами (далее – набор для крови и её компонентов).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором:

1.1. Контейнер одинарный (S), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

1.2. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 – 63 мл. (C)

1.3. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. с переламываемыми клапанами. (L)

1.4. Защитный колпачок иглы – не более 2 шт. (NP)

1.5. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (N)

1.6. Адаптер для вакуумной пробирки – 1 шт. (CT)

1.7. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

1.8. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

1.9. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.10. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.11. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

1.12. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости). (Con)

1.13. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
632640, Российская Федерация, Новосибирская область, муниципальный район Коченевский, городское поселение рабочий посёлок Коченево, рабочий посёлок Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

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

5 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

– взятие донорской крови и её компонентов;
– консервирование и хранение донорской крови и её компонентов;
– транспортировка донорской крови и её компонентов

7 Принцип действия

Для взятия крови у донора используют узел взятия крови с металлической иглой. Растворы в составе изделия используют для двух целей: антикоагуляция крови и увеличение срока хранения её компонентов. Лейкоцитарный фильтр служит для уменьшения количества лейкоцитов до уровня менее $1x10^6$ клеток в единице. Доступ к заготовленной крови или её компонентам может быть осуществлен посредством полимерной иглы через порт с внутренней мембраной и контролем первого вскрытия.

Способ применения

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).

1. Проверить герметичность контейнера для крови и индивидуальной упаковки. При наличии признаков повреждения не использовать. Раствор антикоагулянта должен быть прозрачным.

2. Положить контейнер на весы под руку донора или контролировать количество взятой крови другим способом (например, пружинными весами).

3. Надеть манжету для измерения артериального давления, сделать вену видимой и продезинфицировать место прокола.

4. Снять защитную иглу, повернув, отпустить манжету для измерения артериального давления и немедленно приступить к сбору крови.

5. Как только начнётся забор крови, смешать кровь с антикоагулянтом, осторожно встряхнув пакет.

6. Собрать 450 мл крови.

7. После сбора затянуть манжету для измерения артериального давления и извлечь иглу. Собрать образец крови для проведения анализов.

8. Еще раз аккуратно смешать кровь с антикоагулянтом (перевернуть пакет с кровью вверх и вниз не менее 10 раз).

9. Выдавить кровь из донорской трубки в пакет, перемешать и дать крови, смешанной с антикоагулянтом, стечь обратно в трубку.

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

10. Еще раз проверить герметичность пакета с кровью; проконтролировать количество тестируемых образцов.

11. Запечатать донорскую трубку алюминиевыми кольцами или предварительно отрегулированным высокочастотным термозапаивателем.

12. Хранить пакет с кровью при надлежащей температуре до момента возможного применения.

Способ применения может быть представлен также в виде блок-схемы:

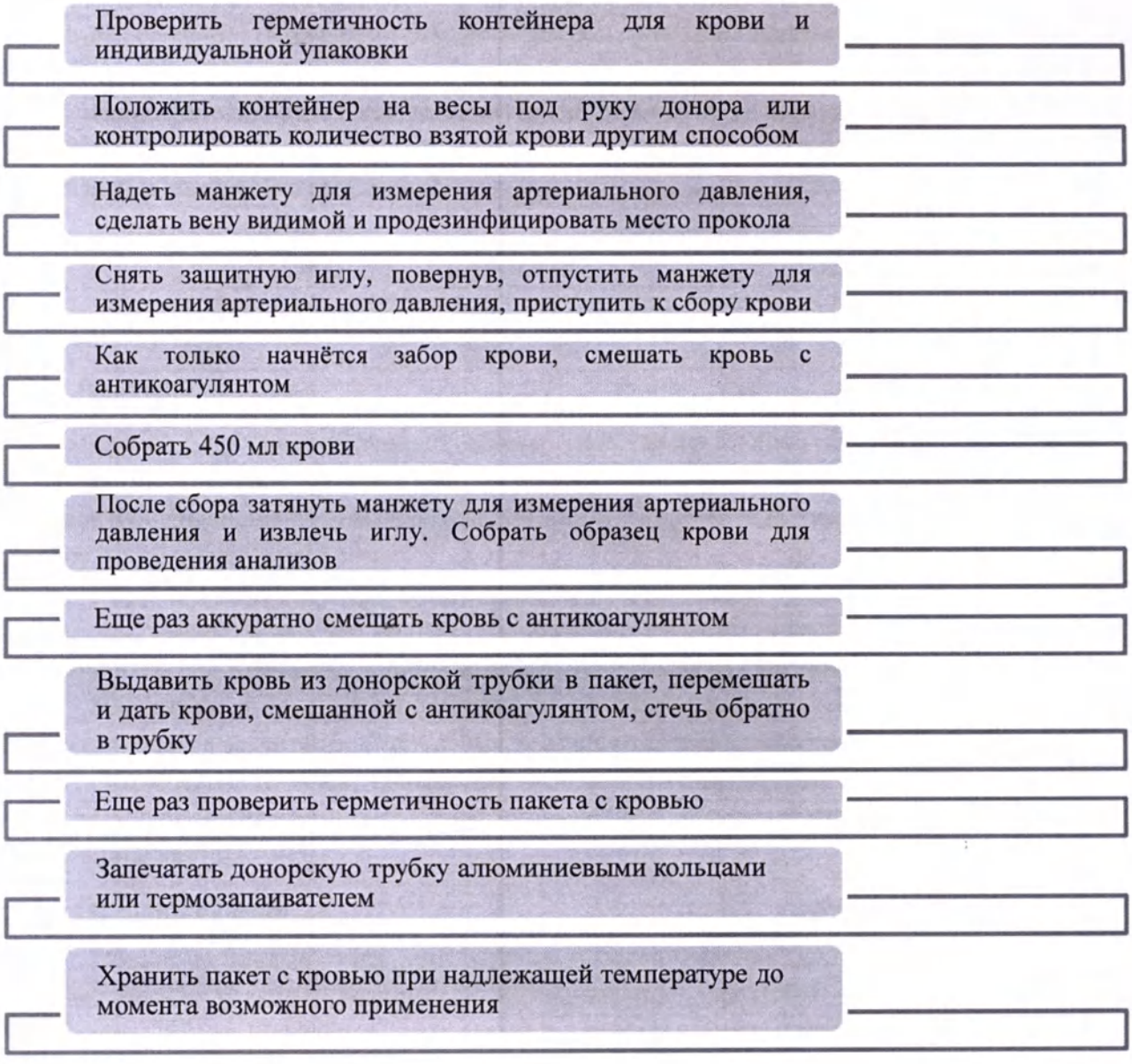


Рисунок 1 – Способ применения набора для крови и её компонентов

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

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Общие показания: Набор для крови и её компонентов применяется для взятия, консервирования и хранения донорской крови и её компонентов, а также для транспортировки донорской крови и её компонентов.

Показания к применению варианта исполнения: 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.

Острый сепсис, сепсис.

Отравление окисью углерода и фенолом.

Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

8.2 Противопоказания

Общие противопоказания: общие противопоказания к донорству крови, несовместимость лейкоцитов, тромбоцитов, иммунные заболевания, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, уремия, гиперкалиемия, ацидоз, гиперчувствительность.

Противопоказания к применению варианта исполнения: Общие противопоказания к донорству крови. 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.

8.3 Побочные эффекты

Общие побочные эффекты: экзотермическая реакция; аллергические реакции; гемолитическая реакция; реакция на бактериальное заражение переливаемой крови; нарушение кровообращения; накопление вредоносного цитрата; гиперкалиемия; нарушение кислотно-основного равновесия; гипотермия; легочный микрососудистый тромбоз; посттрансфузионная пурпура; острое повреждение легких, связанное с переливанием крови; вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина», индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта/гемоконсерванта.

Побочные эффекты варианта исполнения:

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.

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

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 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

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

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 г 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 млкрови необходимо добавлять 1 г 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.

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» (также 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

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

костного мозга является важным признаком конечной стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

9 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови и её компонентов с одинарным контейнером не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверить целостность контейнера и НЕ использовать изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в контейнере, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.

Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальциемией.

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 контейнеры, либо контейнеры, 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.

10 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным медицинским изделием.

Изделие предназначено для профессионального 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

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Общий вид медицинского изделия

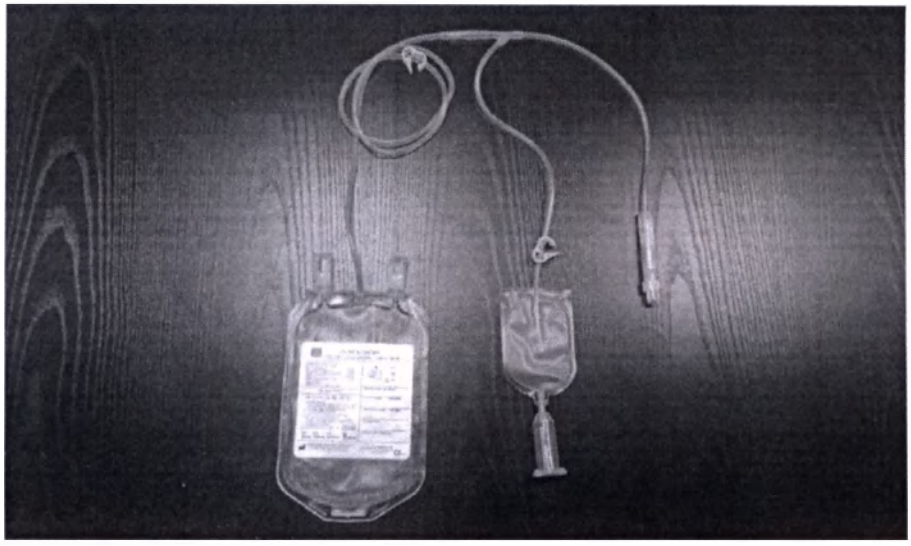


Рисунок 2 – Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором

11.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1 – Содержание раствора гемоконсерванта/антикоагулянта в контейнере

Контейнер, объем крови и/или её компонентов	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД, САГМ, PAGGSM, ACD-A, Натрия цитрат 4%, SSP+, Глицерол 57,1%] (при наличии)	Количество консерванта
Контейнер 250 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФДА-1	35 мл
Контейнер 350 мл			49 мл
Контейнер 450 мл			63 мл

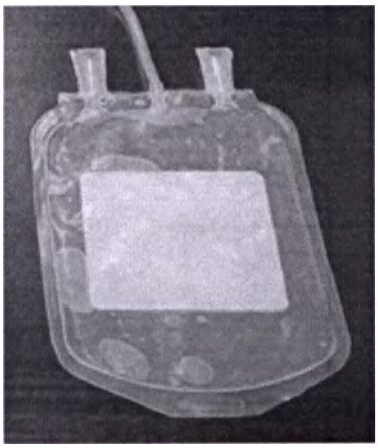
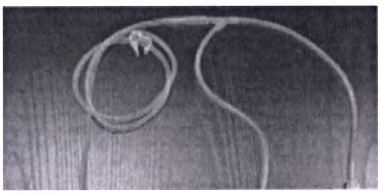
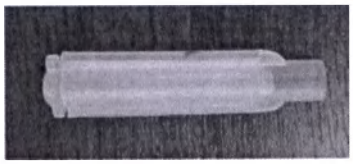
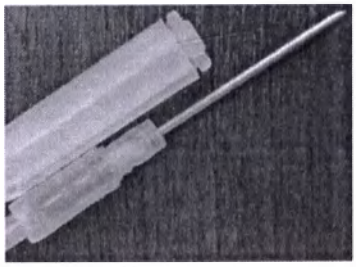
Таблица 2 – Состав раствора ЦФДА-1

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	$C_6H_8O_7$	0,299 г
Натрий цитрат (дигидрат)	$C_6H_5Na_3O_7*2H_2O$	2,63 г
Дигидрофосфат натрия (моногидрат)	$NaH_2PO_4*H_2O$	0,222 г
Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	3,19 г
Аденин	$C_5H_5N_5$	0,0275 г
Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

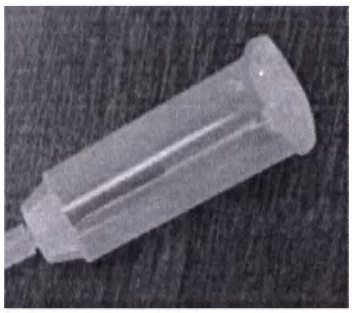
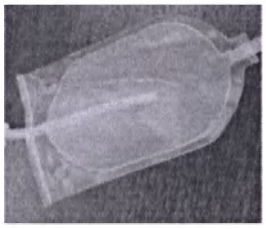
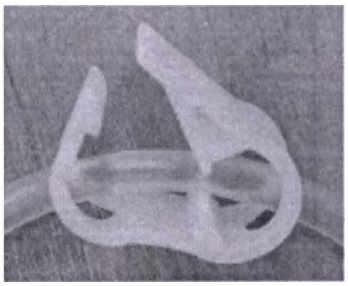
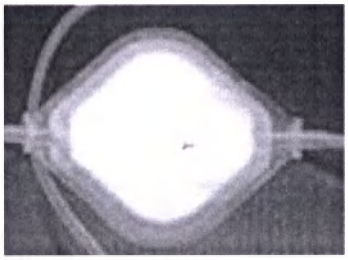
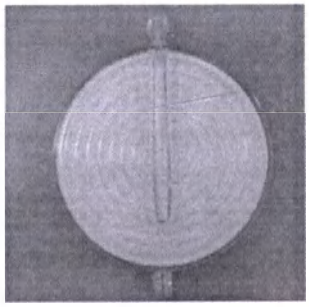
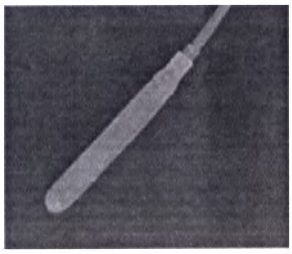
Таблица 3 – Технические характеристики набора для крови и её компонентов

Наименование составной части	Внешний вид	Назначение	Основные параметры/характеристики

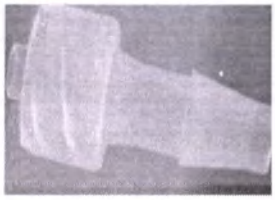
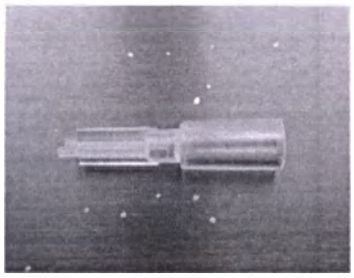
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одинарный контейнер для крови и её компонентов		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88±10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Количество штуцеров, шт: 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: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Защитный колпачок для иглы		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Игла 1,6 х 38		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Толщина стенки иглы, мм: 0,35 ± 0,025 (TW) Длина, мм: 38 (+1,5/-2,5) Масса, г: 4 ± 0,2 Острота иглы, °: 14,7±2 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, равной 69Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.

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

Адаптер для вакуумной пробирки		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
Мешок для забора образцов крови		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53x70±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: 25x21x10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий)		Предназначен для фильтрации эритроцитов	Масса, г: 20 ± 1 Габаритные размеры, мм: 150 x 93 x 12 ± 1 Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 x 106/1 доза Время фильтрации: 20-30 мин (сред. 25 мин)
Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый)		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 106/1 доза
Колба для хранения анализов донора		Для хранения анализов донора	Длина, мм: 96,5 ± 1,5 Диаметр, мм: 12 ± 1 Объем, мл: 95 ± 5 Масса, г: 10 ± 0,1

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

Соединитель фистульный Luer Male		Предназначен для подсоединения к принадлежностям	Соединитель калибр 6:100 Высота 20,95 мм, Внутренний диаметр 3,20 мм Внешний диаметр 4,58 мм Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Обратный клапан		Предназначен для предотвращения изменения направления потока	Высота 21 мм, Внутренний диаметр 3,2 мм Внешний диаметр 4,6 мм

12 Комплект поставки

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором:

1.1. Контейнер одинарный (S), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

1.2. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 – 63 мл. (C)

1.3. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. с переламываемыми клапанами. (L)

1.4. Защитный колпачок иглы – не более 2 шт. (NP)

1.5. Игла 1,6 x 38 – не более 2 шт. (N)

1.6. Адаптер для вакуумной пробирки – 1 шт. (CT)

1.7. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

1.8. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

1.9. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.10. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.11. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

1.12. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости). (Con)

1.13. Инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

13 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки набора для крови и её компонентов

Символ	Расшифровка символа
	Консервированная кровь

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

	Раствор антикоагулянта
	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»
STERILE	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Знак «Апирогенно»
LOT	Номер партии
REF	Заводской номер (номер по каталогу)
	Дата изготовления
	Срок годности (использовать до)
	Производитель
CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42
PHT DEHP	С содержанием или присутствием фталатов
30°C 0°C	Хранить неиспользованные наборы для кровии её компонентов при температуре от 0 до 30°

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки транспортной тары

Символ	Значение

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

	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вверх
	Температурный диапазон
	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

14.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	60-95
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

14.2 Условия хранения

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Неиспользованный набор для крови и её компонентов может храниться при комнатной температуре ниже 30 °С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью или эритроцитсодержащими компонентами должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Набор для крови, содержащий тромбоциты, может храниться в защищённом от света месте при температуре от 20 °С до 24 °С.

Набор для крови и её компонентов, содержащий плазму, может храниться в защищённом от света месте при температуре не выше – 25 °С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение

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

Температура, °С	От 0 до+30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 8 – Условия хранения набора с кровью или эритроцитсодержащими компонентами

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 9 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего тромбоциты

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +20 до +24.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 10 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего плазму

Характеристика	Значение
Температура, °С	–25.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14.3 Условия транспортировки

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо транспортировать в оригинальной упаковке.

Транспортирование набора для крови и её компонентов в полимерных контейнерах осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Таблица 11 – Условия транспортирования неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30

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

Относительная влажность, %	35-85
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

Таблица 12 – Условия транспортирования набора с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

15 Стерилизация

Набор для крови и её компонентов должен проходить стерилизацию в условиях промышленного производства. Для стерилизации контейнеров должен использоваться паровой метод при температуре не менее 121 °С (не более чем на 4 °С выше температуры стерилизации) в течение 20 минут.

Давление 204,85 кПа. Достижение стерилизационного (летального) эффекта (F0) в загрузке ≥ 15 мин, степень загрязнения после стерилизации равна нулю.

Наполнение контейнеров растворами и их укупорка происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8) с использованием стерилизующей фильтрации. Для формирования базовой комплектации набора для крови и её компонентов используются соединительные магистрали с переламываемыми клапанами, игла с защитным колпачком, адаптер для вакуумной пробирки, мешок для забора образцов крови и зажимы магистралей - все комплектующие передаются через передаточный шлюз в чистое помещение в чистой (1.2Б категория) нестерильной bulk упаковке. Комплектация набора происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8).

Набор для крови и ее компонентов в базовой комплектации соответствует заявленному в технической и эксплуатационной документации назначению, а именно взятия донорской крови и её компонентов; консервирования и хранения донорской крови и её компонентов; транспортировки донорской крови и её компонентов.

В случает запроса потребителей (станции переливания крови; центры крови; пункты сдачи крови; больницы; отделения неотложной помощи; отделения интенсивной терапии и т.д.) на формирование конкретного варианта комплектации набора для крови и ее компонентов в чистое помещение класса А (ИСО 4.8) передаются дополнительно кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней, соединитель фистульный, колба для хранения анализов донора, лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) или лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый).

После формирования набора для крови и её компонентов необходимой комплектации проводится его финишная стерилизация посредством парового метода.

16 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

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

17 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.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания ООО «СВ-ФАРМ» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «СВ-ФАРМ» 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.

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 13 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

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

ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации изделия.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 3 года.

21 Информация о сроке годности

Срок годности при условии непопадания прямых солнечных лучей и соблюдения температурного режима – 3 года с даты стерилизации изделия.

22 Адрес для приема рекламаций

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»

Юр. адрес: 630007 Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Телефон: +7 (383) 266-96-68

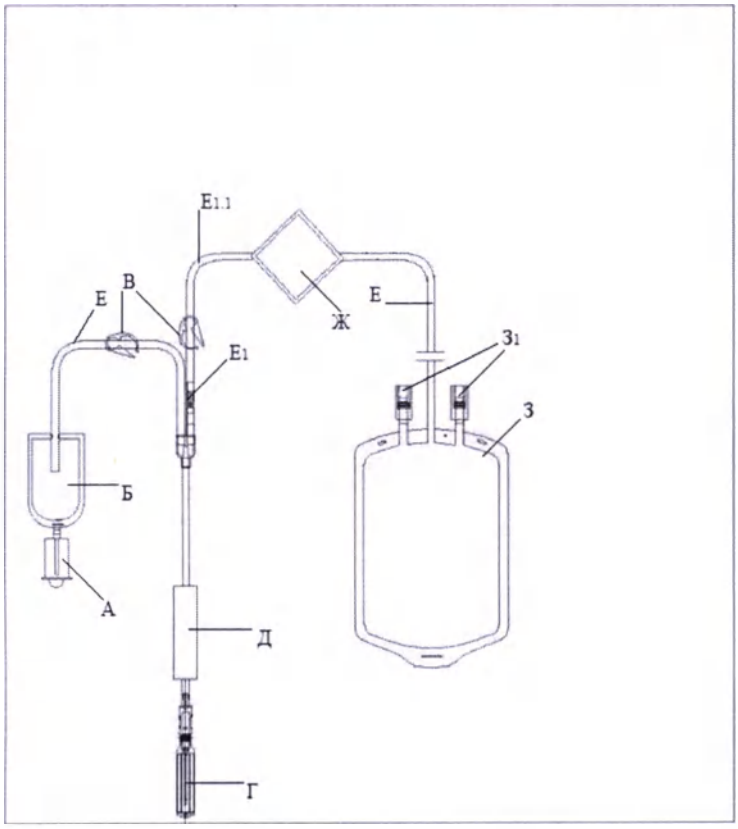
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

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

23 Приложение А

(справочное)

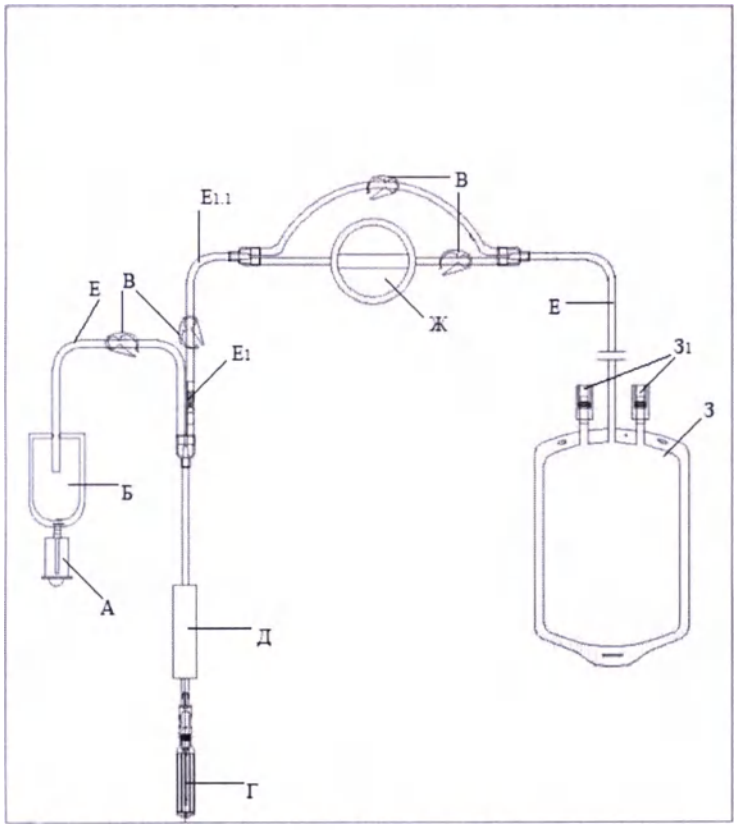
Схематические изображения изделия



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий)
З - Основной контейнер для взятия крови со встроенными портами (З1)

Рисунок А.1 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром RBC (мягким))

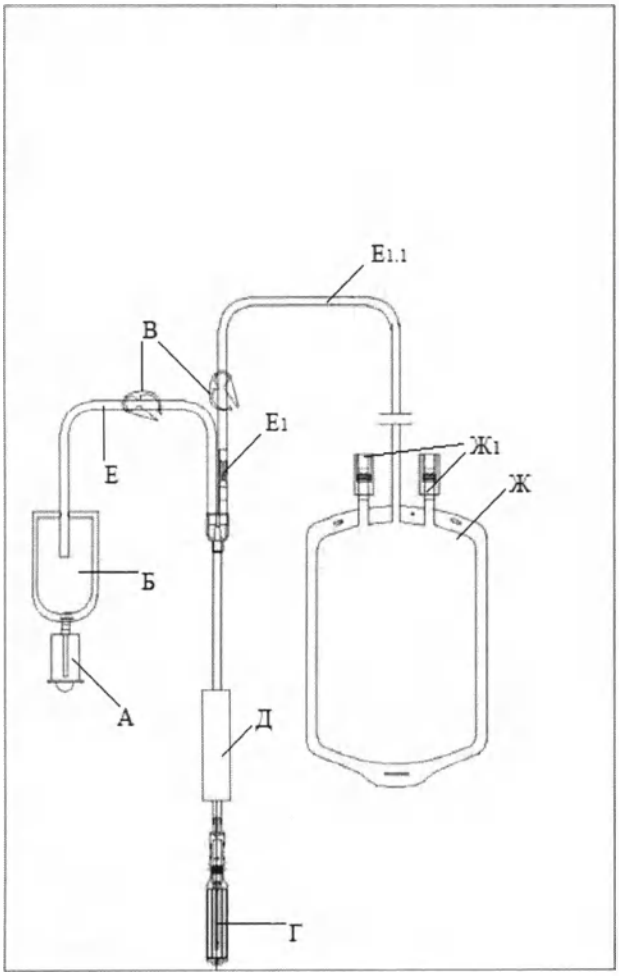
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый)
З - Основной контейнер для взятия крови со встроенными портами (З1)

Рисунок А.2 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром WBC (твёрдым))

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



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок для иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Основной контейнер для взятия крови со встроенными портами (Ж1)

Рисунок А.3 - Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (без фильтра)

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 23 листа (-ов)

Зеренец С.В.

Общество с ограниченной ответственностью
СВ-ФАРМ
№2
ОГРН 1185476101690
Россия г.Новосибирск

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СВ-ФАРМ»

_____Зеленец С.В.

«20» декабря 2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами, вариант исполнения: Набор для крови и её компонентов с сдвоенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором»

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

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Вариант исполнения 3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 3
3 Сведения о производителе медицинского изделия 3
4 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
5 Уполномоченный представитель производителя 4
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
7 Принцип действия 4
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 7
8.1 Показания к применению 7
8.2 Противопоказания 7
8.3 Побочные эффекты 7
9 Меры предосторожности 11
10 Потенциальные потребители 11
11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 12
11.1 Общий вид медицинского изделия 12
11.2 Технические характеристики медицинского изделия 12
12 Комплект поставки 16
13 Маркировка 17
14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 18
14.1 Условия эксплуатации 18
14.2 Условия хранения 18
14.3 Условия транспортировки 20
15 Стерилизация 20
16 Очистка и дезинфекция изделия 21
17 Техническое обслуживание и ремонт 21
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 21
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 21
20 Гарантийные обязательства 22
21 Информация о сроке годности 22
22 Адрес для приема рекламаций 22
23 Приложение А 23

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

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами (далее – набор для крови и её компонентов).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови и её компонентов с сдвоенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором:

2.1. Двойной контейнер (D), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

2.2. Контейнер для компонентов – не более 1 шт. (CfBC)

2.3. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 – 63 мл. (C)

2.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. с переламываемыми клапанами. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

2.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP)

2.6. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (N)

2.7. Адаптер для вакуумной пробирки – 1 шт. (CT)

2.8. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

2.9. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

2.10. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней – не более 1 шт. (при необходимости). (PL)

2.11. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) – 1 шт. (при необходимости). (F)

2.12. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) – 1 шт. (при необходимости). (F)

2.13. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

2.14. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости) (Con)

2.15. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)

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

632640, Российская Федерация, Новосибирская область, муниципальный район Коченевский, городское поселение рабочий посёлок Коченево, рабочий посёлок Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

5 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

– взятие донорской крови и её компонентов;
– консервирование и хранение донорской крови и её компонентов;
– транспортировка донорской крови и её компонентов

7 Принцип действия

Для взятия крови у донора используют узел взятия крови с металлической иглой. Растворы в составе изделия используют для двух целей: антикоагуляция крови и увеличение срока хранения её компонентов. Лейкоцитарный фильтр служит для уменьшения количества лейкоцитов до уровня менее $1x10^6$ клеток в единице. Доступ к заготовленной крови или её компонентам может быть осуществлен посредством полимерной иглы через порт с внутренней мембраной и контролем первого вскрытия.

Способ применения

1. Проверить герметичность контейнера для крови и индивидуальной упаковки. При наличии признаков повреждения не использовать. Раствор антикоагулянта должен быть прозрачным.

2. Положить контейнер на весы под руку донора или контролировать количество взятой крови другим способом (например, пружинными весами).

3. Надеть манжету для измерения артериального давления, сделать вену видимой и продезинфицировать место прокола.

4. Снять защитную иглу, повернув, отпустить манжету для измерения артериального давления и немедленно приступить к сбору крови.

5. Как только начнётся забор крови, смешать кровь с антикоагулянтом, осторожно встряхнув пакет.

6. Собрать 450 мл крови.

7. После сбора затянуть манжету для измерения артериального давления и извлечь иглу. Собрать образец крови для проведения анализов.

8. Еще раз аккуратно смешать кровь с антикоагулянтом (перевернуть пакет с кровью вверх и вниз не менее 10 раз).

9. Выдавить кровь из донорской трубки в пакет, перемешать и дать крови, смешанной с антикоагулянтом, стечь обратно в трубку.

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

10. Еще раз проверить герметичность пакета с кровью; проконтролировать количество тестируемых образцов.

11. Запечатать донорскую трубку алюминиевыми кольцами или предварительно отрегулированным высокочастотным термозапаивателем.

12. Хранить пакет с кровью при надлежащей температуре до момента возможного применения.

13. Пустые сопутствующие пакеты теперь можно использовать в качестве транспортировочных для дальнейшей обработки в соответствии со стандартными методами обработки компонентов. Если система пакетов для крови содержит верхний и нижний пакеты, выполнить следующие действия:

1) цельная кровь собирается через донорскую иглу в первичный пакет, содержащий антикоагулянт ЦФДА;

2) после центрифугирования плазму переносят в пакет для транспортировки.

Способ применения может быть также представлен в виде блок-схемы:

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

Проверить герметичность контейнера для крови и индивидуальной упаковки

Положить контейнер на весы под руку донора или контролировать количество взятой крови другим способом

Надеть манжету для измерения артериального давления, сделать вену видимой и продезинфицировать место прокола

Снять защитную иглу, повернув, отпустить манжету для измерения артериального давления, приступить к сбору крови

Как только начнётся забор крови, смешать кровь с антикоагулянтом

Собрать 450 мл крови

После сбора затянуть манжету для измерения артериального давления и извлечь иглу. Собрать образец крови для проведения анализов

Еще раз аккуратно смешать кровь с антикоагулянтом

Выдавить кровь из донорской трубки в пакет, перемешать и дать крови, смешанной с антикоагулянтом, стечь обратно в трубку

Еще раз проверить герметичность пакета с кровью

Запечатать донорскую трубку алюминиевыми кольцами или термозапаивателем

Хранить пакет с кровью при надлежащей температуре до момента возможного применения

Если система пакетов для крови содержит верхний и нижний пакеты, цельная кровь собирается через донорскую иглу в первичный пакет, содержащий антикоагулянт ЦФДА

После центрифугирования плазму переносят в пакеты для транспортировки

Рисунок 1 – Способ применения набора для крови и её компонентов

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

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Общие показания: Набор для крови и её компонентов применяется для взятия, консервирования и хранения донорской крови и её компонентов, а также для транспортировки донорской крови и её компонентов.

Показания к применению варианта исполнения: 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.

Острый сепсис, сепсис.

Отравление окисью углерода и фенолом.

Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

8.2 Противопоказания

Общие противопоказания: общие противопоказания к донорству крови, несовместимость лейкоцитов, тромбоцитов, иммунные заболевания, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, уремия, гиперкалиемия, ацидоз, гиперчувствительность.

Противопоказания к применению варианта исполнения: Общие противопоказания к донорству крови. 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.

8.3 Побочные эффекты

Общие побочные эффекты: экзотермическая реакция; аллергические реакции; гемолитическая реакция; реакция на бактериальное заражение переливаемой крови; нарушение кровообращения; накопление вредоносного цитрата; гиперкалиемия; нарушение кислотно-основного равновесия; гипотермия; легочный микрососудистый тромбоз; посттрансфузионная пурпура; острое повреждение легких, связанное с переливанием крови; вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина», индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта/гемоконсерванта.

Побочные эффекты варианта исполнения:

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.

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

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 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

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

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 г 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 г 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.

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» (также 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

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

костного мозга является важным признаком конечной стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

9 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови и её компонентов с одинарным контейнером не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверить целостность контейнера и НЕ использовать изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в контейнере, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.

Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальциемией.

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 контейнеры, либо контейнеры, 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.

10 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным медицинским изделием.

Изделие предназначено для профессионального 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

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Общий вид медицинского изделия

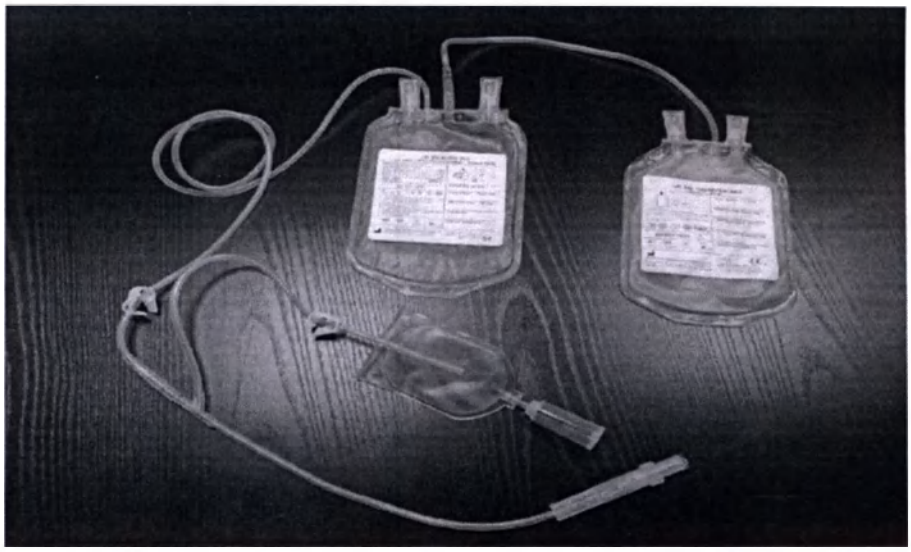


Рисунок 2 – Набор для крови и её компонентов с сдвоенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором

11.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1 – Содержание раствора гемоконсерванта/антикоагулянта в контейнере

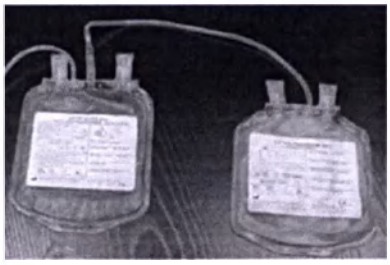
Контейнер, объем крови и/или её компонентов	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД, САГМ, PAGGSM, ACD-A, Натрия цитрат 4%, SSP+, Глицерол 57,1%] (при наличии)	Количество консерванта
Контейнер 250 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФДА-1	35 мл
Контейнер 350 мл			49 мл
Контейнер 450 мл			63 мл
Контейнер 350 мл Контейнер 400 мл Контейнер 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой контейнер	–

Таблица 2– Состав раствора ЦФДА-1

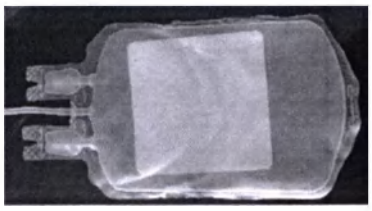
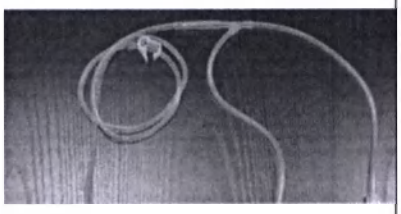
Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	$C_6H_8O_7$	0,299 г
Натрий цитрат (дигидрат)	$C_6H_5Na_3O_7*2H_2O$	2,63 г
Дигидрофосфат натрия (моногидрат)	$NaH_2PO_4*H_2O$	0,222 г
Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	3,19 г
Аденин	$C_5H_5N_5$	0,0275 г
Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

Таблица 3 – Технические характеристики набора для крови и её компонентов

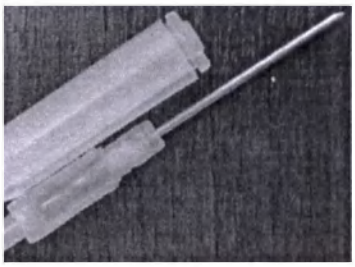
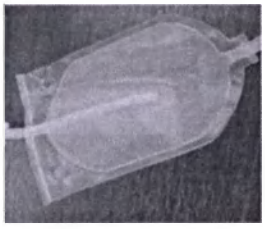
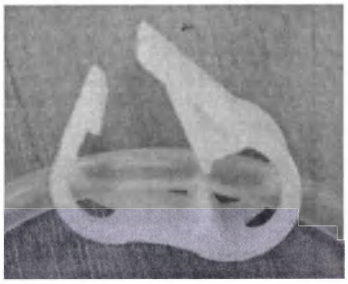
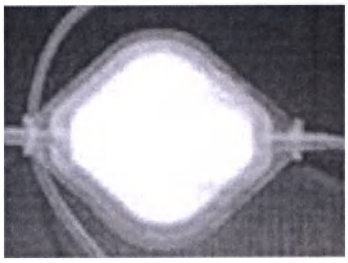
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Внешний вид	Назначение	Основные параметры/характеристики
450/400		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере

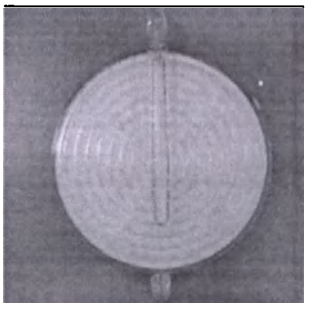
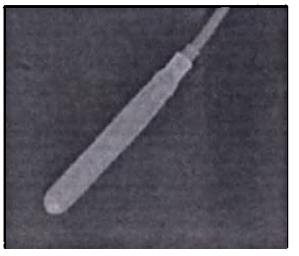
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней		Для хранения тромбоцитов 5 дней	Габаритные размеры, мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) или контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Соединительная магистраль топен-боттом (верх-низ)		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистралей, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистралей, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Защитный колпачок для иглы		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный

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

Игла 1,6 х 38		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Толщина стенки иглы, мм: 0,35 ± 0,025 (TW) Длина, мм: 38 (+1,5/-2,5) Масса, г: 4 ± 0,2 Острота иглы, °: 14,7±2 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, равной 69Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.
Адаптер для вакуумной пробирки		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
Мешок для забора образцов крови		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 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий)		Предназначен для фильтрации эритроцитов	Масса, г: 20 ± 1 Габаритные размеры, мм: 150 х 93 х 12 ± 1 Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 х 106/1 доза Время фильтрации: 20-30 мин (сред. 25 мин)

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

Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый)		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 106/1 доза
Колба для хранения анализов донора		Для хранения анализов донора	Длина, мм: 96,5 ± 1,5 Диаметр, мм: 12 ± 1 Объем, мл: 95 ± 5 Масса, г: 10 ± 0,1
Соединитель фистульный Luer Male		Предназначен для подсоединения к принадлежностям	Соединитель калибр 6:100 Высота 20,95 мм, Внутренний диаметр 3,20 мм Внешний диаметр 4,58 мм Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный

12 Комплект поставки

Набор для крови и её компонентов с сдвоенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором:

2.1. Двойной контейнер (D), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

2.2. Контейнер для компонентов – не более 1 шт. (CfBC)

2.3. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 – 63 мл. (C)

2.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 3 шт. с переламываемыми клапанами. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

2.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP)

2.6. Игла 1,6 x 38 – не более 2 шт. (N)

2.7. Адаптер для вакуумной пробирки – 1 шт. (CT)

2.8. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

2.9. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

2.10. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней – не более 1 шт. (при необходимости). (PL)

2.11. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) – 1 шт. (при необходимости). (F)

2.12. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) – 1 шт. (при необходимости). (F)

2.13. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

2.14. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости) (Con)

2.15. 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.

13 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки набора для крови и её компонентов

Символ	Расшифровка символа
	Консервированная кровь
	Раствор антикоагулянта
	Контейнер кислородопроницаемый (с тромбоцитным концентратом)
450 ml	Контейнер пустой для крови и её компонентов
L	Лейкоцитарный фильтр
5	Контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
2 STERILIZE	Знак «Не стерилизовать повторно»
STERILE	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Знак «Апирогенно»
LOT	Номер партии
REF	Заводской номер (номер по каталогу)
	Дата изготовления
	Срок годности (использовать до)

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

	Производитель
CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42
PHT DEHP	С содержанием или присутствием фталатов
30°C 0°C	Хранить неиспользованные наборы для крови и её компонентов при температуре от 0 до 30°

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки транспортной тары

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вверх
	Температурный диапазон
6	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

14.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 0 до +30
Относительная влажность, %	60-95
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

14.2 Условия хранения

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо хранить в оригинальной упаковке.

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

Неиспользованный набор для крови и её компонентов может храниться при комнатной температуре ниже 30 °С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью или эритроцитсодержащими компонентами должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Набор для крови и её компонентов, содержащий тромбоциты, может храниться в защищённом от света месте при температуре от 20 °С до 24 °С.

Набор для крови и её компонентов, содержащий плазму, может храниться в защищённом от света месте при температуре не выше – 25 °С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до+30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 8 – Условия хранения набора с кровью или эритроцитсодержащими компонентами

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 9 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего тромбоциты

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +20 до +24.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 10 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего плазму

Характеристика	Значение
Температура, °С	–25.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

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

14.3 Условия транспортировки

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо транспортировать в оригинальной упаковке.

Транспортирование набора для крови и её компонентов в полимерных контейнерах осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Таблица 11 – Условия транспортирования неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	35-85
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

Таблица 12 – Условия транспортирования набора с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

15 Стерилизация

Набор для крови и её компонентов должен проходить стерилизацию в условиях промышленного производства. Для стерилизации контейнеров должен использоваться паровой метод при температуре не менее 121 °С (не более чем на 4 °С выше температуры стерилизации) в течение 20 минут.

Давление 204,85 кПа. Достижение стерилизационного (летального) эффекта (F0) в загрузке ≥ 15 мин, степень загрязнения после стерилизации равна нулю.

Наполнение контейнеров растворами и их укупорка происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8) с использованием стерилизующей фильтрации. Для формирования базовой комплектации набора для крови и её компонентов используются соединительные магистрали с переламываемыми клапанами, игла с защитным колпачком, адаптер для вакуумной пробирки, мешок для забора образцов крови и зажимы магистралей - все комплектующие передаются через передаточный шлюз в чистое помещение в чистой (1.2Б категория) нестерильной bulk упаковке. Комплектация набора происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8).

Набор для крови и ее компонентов в базовой комплектации соответствует заявленному в технической и эксплуатационной документации назначению, а именно взятия донорской крови и её компонентов; консервирования и хранения донорской крови и её компонентов; транспортировки донорской крови и её компонентов.

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

В случает запроса потребителей (станции переливания крови; центры крови; пункты сдачи крови; больницы; отделения неотложной помощи; отделения интенсивной терапии и т.д.) на формирование конкретного варианта комплектации набора для крови и ее компонентов в чистое помещение класса А (ИСО 4.8) передаются дополнительно кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней, соединитель фистульный, колба для хранения анализов донора, лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) или лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый).

После формирования набора для крови и её компонентов необходимой комплектации проводится его финишная стерилизация посредством парового метода.

16 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

17 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.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания ООО «СВ-ФАРМ» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «СВ-ФАРМ» 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 (в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 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.

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 13 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества.

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

ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации изделия.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 3 года.

21 Информация о сроке годности

Срок годности при условии непопадания прямых солнечных лучей и соблюдения температурного режима – 3 года с даты стерилизации изделия.

22 Адрес для приема рекламаций

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»

Юр. адрес: 630007 Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Телефон: +7 (383) 266-96-68

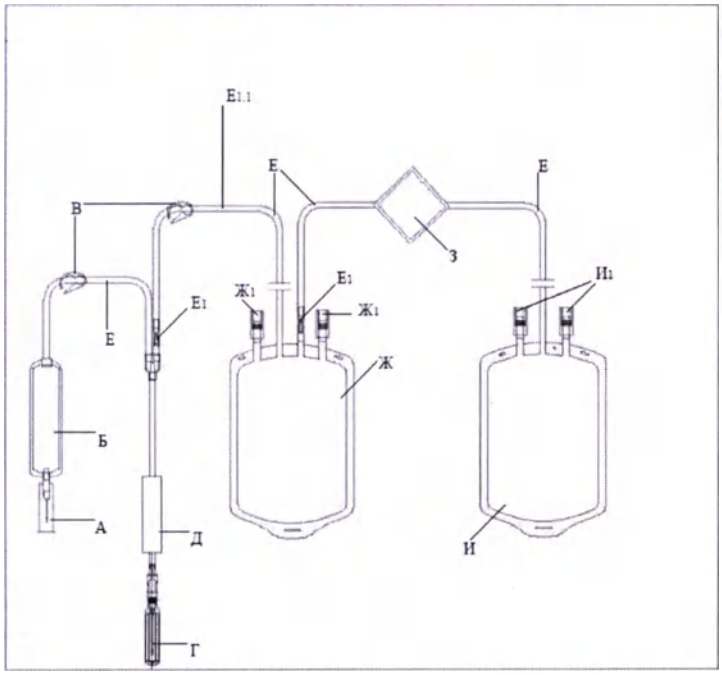
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

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

23 Приложение А

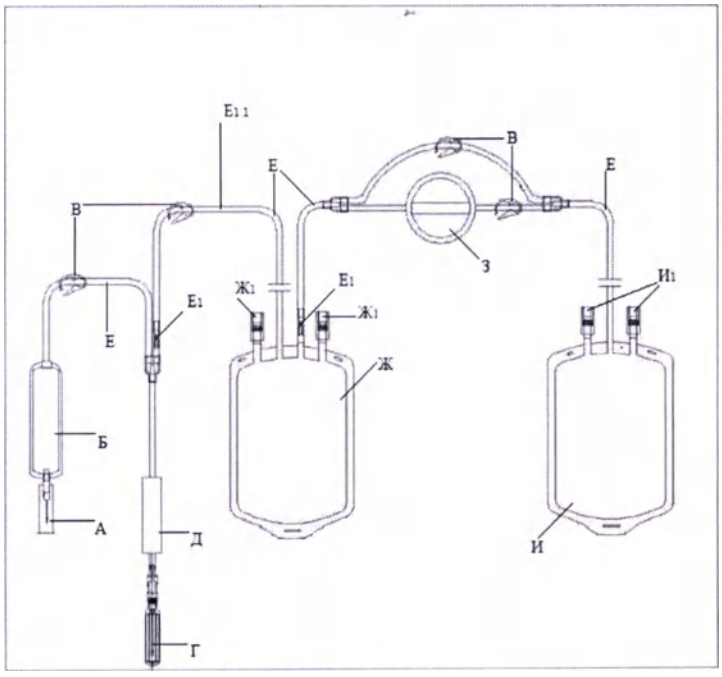
(справочное)

Схематические изображения изделия



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок для иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Основной контейнер для взятия крови со встроенными портами (Ж1)
З - Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий)
И - Контейнер для компонентов со встроенными портами (И1)

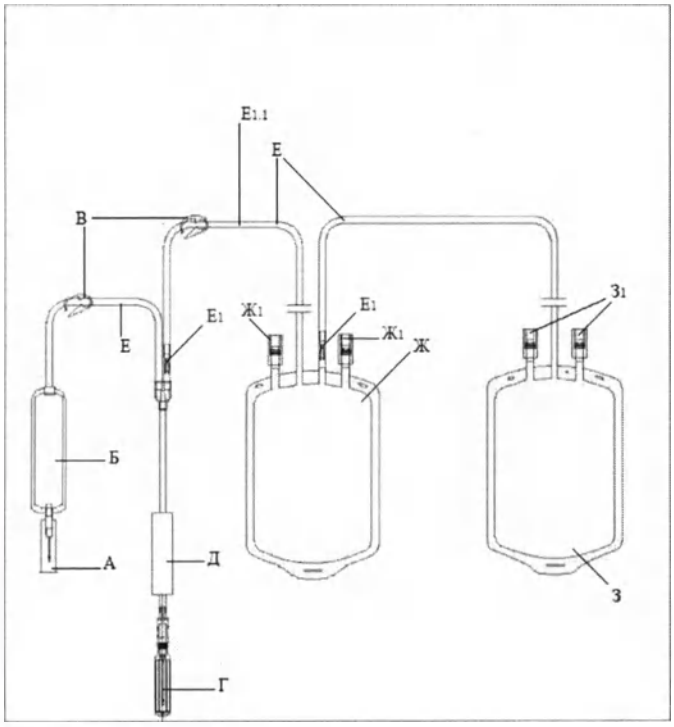
Рисунок А.1 - Набор для крови и её компонентов с сдвоенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром RBC (мягким))



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок для иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Основной контейнер для взятия крови со встроенными портами (Ж1)
З - Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый)
И - Контейнер для компонентов со встроенными портами (И1)

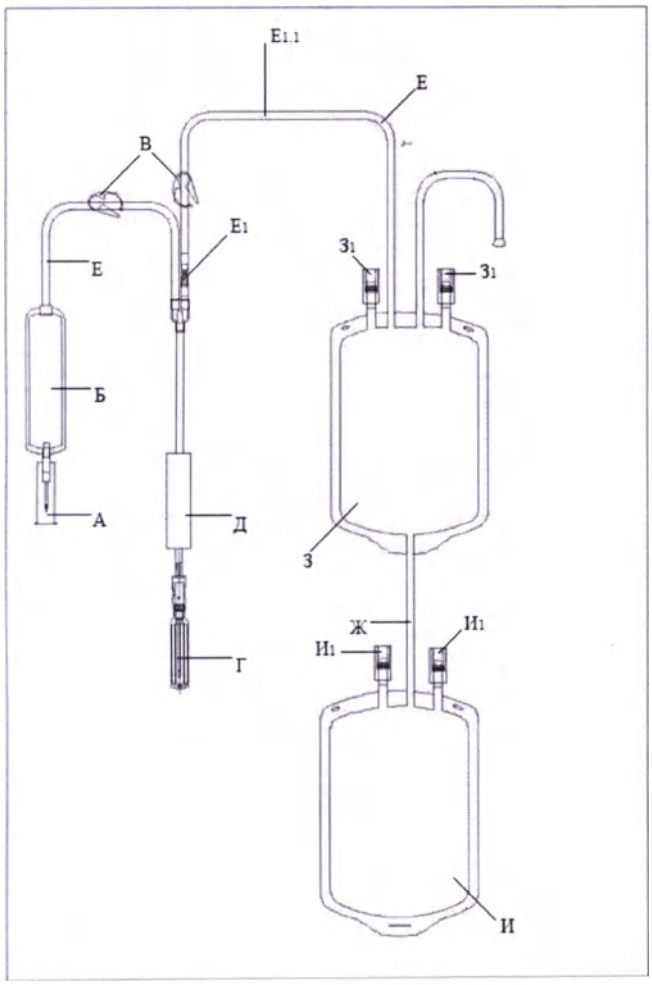
Рисунок А.2 - Набор для крови и её компонентов с сдвоенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром WBC (твёрдым))

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



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок для иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Основной контейнер для взятия крови со встроенными портами (Ж1)
З - Контейнер для компонентов со встроенными портами (З1)

Рисунок А.3 - Набор для крови и её компонентов с сдвоенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (без фильтра)



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Соединительная магистраль ТВ
З - Основной контейнер для взятия крови со встроенными портами (З1)
И - Контейнер для компонентов со встроенными портами (И1)

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

Рисунок А.4 - Набор для крови и её компонентов с сдвоенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (без фильтра, с соединительной магистралью ТВ)

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 25 листа (-ов)

Зеленин С.В.

Общество с ограниченной ответственностью
СВ-ФАРМ
№2
ОГРН 1185476101690
Россия г.Новосибирск

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СВ-ФАРМ»

_____Зеленец С.В.

«20» декабря 2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами, вариант исполнения: Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с растворами»

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

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Вариант исполнения 3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 3
3 Сведения о производителе медицинского изделия 3
4 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
5 Уполномоченный представитель производителя 4
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
7 Принцип действия 4
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 10
8.1 Показания к применению 10
8.2 Противопоказания 10
8.3 Побочные эффекты 10
9 Меры предосторожности 14
10 Потенциальные потребители 14
11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 15
11.1 Общий вид медицинского изделия 15
11.2 Технические характеристики медицинского изделия 15
12 Комплект поставки 24
13 Маркировка 25
14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 27
14.1 Условия эксплуатации 27
14.2 Условия хранения 27
14.3 Условия транспортировки 28
15 Стерилизация 29
16 Очистка и дезинфекция изделия 29
17 Техническое обслуживание и ремонт 29
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 29
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 30
20 Гарантийные обязательства 31
21 Информация о сроке годности 31
22 Адрес для приема рекламаций 31
23 Приложение А 32

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

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами (далее – набор для крови и её компонентов).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с растворами:

1.1. Тройной контейнер (Т), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

1.2. Контейнер для компонентов – не более 2 шт. (CfBC)

1.3. Раствор антикоагулянта ЦФД – 63 мл. (С)

1.4. Раствор гемоконсерванта САГМ – 100 мл. (Sg)

1.5. Раствор гемоконсерванта PAGGSM – 100 мл. (P)

1.6. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 8 шт. с переламываемыми клапанами. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.7. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP)

1.8. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (N)

1.9. Адаптер для вакуумной пробирки – 1 шт. (CT)

1.10. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

1.11. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

1.12. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней – не более 1 шт. (при необходимости). (PL)

1.13. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

1.14. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.15. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.16. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости). (Con)

1.17. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)

Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432

Телефон: +7 (383) 266-96-68

e-mail: info@sv-pharm.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)

Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432

Телефон: +7 (383) 266-96-68

e-mail: info@sv-pharm.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)

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

632640, Российская Федерация, Новосибирская область, муниципальный район Коченевский, городское поселение рабочий посёлок Коченево, рабочий посёлок Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

5 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

– взятие донорской крови и её компонентов;
– консервирование и хранение донорской крови и её компонентов;
– транспортировка донорской крови и её компонентов

7 Принцип действия

Для взятия крови у донора используют узел взятия крови с металлической иглой. Растворы в составе изделия используют для двух целей: антикоагуляция крови и увеличение срока хранения её компонентов. Лейкоцитарный фильтр служит для уменьшения количества лейкоцитов до уровня менее $1x10^6$ клеток в единице. Доступ к заготовленной крови или её компонентам может быть осуществлен посредством полимерной иглы через порт с внутренней мембраной и контролем первого вскрытия.

Способ применения

Проверить индивидуальную упаковку перед её вскрытием:

1) проверить срок годности изделия;

2) проверить наружную упаковку на отсутствие дефектов или видимых признаков порчи;

3) проверить, нет ли чрезмерной влаги внутри упаковки. Конденсация является обычным явлением из-за применения процесса стерилизации влажным жаром. Если упаковка содержит излишнее количество жидкости (> 2 мл), данное изделие использовать нельзя.

Не использовать изделие в случае неудовлетворительных результатов проверки по любому из описанных выше пунктов.

Вскрыть упаковку и проверить следующее:

1) отсутствие у изделия дефектов, видимых признаков порчи или несоответствий, представляющих собой риск для целостности системы;

2) внешний вид и прозрачность растворов;

3) отсутствие значительных изгибов и сужений магистралей;

4) отсутствие повреждений или утери компонентов изделия;

5) отсутствие признаков ухудшения качества и/или уменьшения объёма. Не использовать изделие в случае неудовлетворительных результатов проверки по любому из описанных выше пунктов.

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

Перед сдачей крови

1) Вскрыть, надорвав, прозрачную упаковку.

2) Опереть систему контейнера для крови как можно ниже руки донора, в идеале – на автоматический миксер крови.

Примечание. Рекомендуется, чтобы основной контейнер лежал вместе с магистралями на миксере на нижней стороне его крепежной пластины.

3) Наложить турникет или надувную манжету (надутую до давления около 60 мм рт. ст.).

4) Подготовить место прокола вены согласно типовой рабочей инструкции.

5) Удостовериться, что магистраль к донору не перекручена и не запуталась.

Прокол вены

1) Снять колпачок с иглы с помощью следующей процедуры

a) Повернуть колпачок на игле, чтобы разорвать уплотнение

b) Снять колпачок с иглы прямолинейным движением, обращая особое внимание на то, чтобы избежать касания иглы в ходе этого процесса. Не прикасаться к самой игле в течение всего времени использования и утилизации комплекта

2) Выполнить прокол вены

3) После того, как вставлена игла, ввести устройство защиты от укола иглой (если применяется) в канюлю иглы

4) Прикрепить липкой лентой устройство защиты от укола иглой к руке донора.

Примечание. Если устройство защиты от укола иглой причиняет дискомфорт донору или уменьшает поток крови вследствие наклонного положения иглы, при заборе крови оставить устройство защиты от укола иглой на магистрали, за канюлей иглы.

Закрепить иглу в устройстве для забора крови по окончании сдачи крови.

После прокола вены

1) Проверить, что снят зажим между мешком для пробы и магистралью для забора крови.

2) Удостовериться, что мешок для пробы находится ниже уровня места прокола вены и все время имеет опору.

3) Позволить крови стекать в мешок для пробы, пока мешок не заполнится (приблизительно 30 мл).

4) Наложить зажим на передаточную магистраль к мешку для пробы, держа зажим в одной руке и сводя нажимом вместе два края, пока они не зафиксируются (при этом может раздаться щелчок).

Примечание. Зажим после защелкивания снять нельзя.

Примечание. Процедура забора пробы выполняется во время сдачи крови. Избегать попадания воздуха в трубки для забора крови из мешка для пробы, чтобы обеспечить соответствующий объём пробы и избежать гемолиза. Чтобы предотвратить образование сгустков, отобрать пробы как можно скорее из пакета для проб согласно типовой рабочей инструкции. Пакет можно удалить после забора у донора проб для анализа. Перед удалением мешка необходимо наложить второй зажим на передаточную магистраль к мешку для проб.

5) Сорвать отрывную канюлю на магистрали к донору, держа канюлю в одной руке и пластмассовый тройник в другой и наклоняя канюлю влево и вправо, чтобы обеспечить полный разрыв. Позволить продолжаться процедуре сдачи крови,

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

обеспечив немедленное перемешивание в контейнере для крови, когда кровь течет в контейнеры.

6) Смешать кровь с антикоагулянтом в контейнерах и продолжать перемешивать с несколькими интервалами во время сбора и сразу после сбора. При использовании автоматического миксера следовать инструкциям производителя.

Примечание. Забирать количество крови, указанное на этикетке на контейнере для крови.

После сдачи крови

1) После забора требуемого объема крови наложить зажим на магистраль к донору.

Примечание. Если необходимо, наложить гемостат на заборную магистраль непосредственно ниже устройства защиты от укола иглой (если применяется).

2) Снять надувную манжету или турникет и немедленно перемешать цельную кровь в контейнере с антикоагулянтом.

Примечание. Если игла была прикреплена к руке липкой лентой, а не к устройству защиты от укола иглой (если применялось), удалите ленту с иглы до проталкивания иглы в устройство защиты от укола иглой (отменив шаг 3).

3) Удалить ленту, удерживающую на месте устройство защиты от укола иглой (если применялось).

4) Удалить иглу, осторожно протолкнув ее в цилиндр устройства защиты от укола иглой (если применялось), удерживая устройство одной рукой (может раздаться щелчок).

Примечание. Если необходимо, шаг 4 можно выполнить перед шагом 3.

5) Снять и выбросить колпачок (если применимо) с цилиндра держателя вакуумной пробирки в соответствующий контейнер.

6) После удаления крови из миксера/весов тщательно перемешать дозу донорской крови.

7) Если магистраль к донору должна использоваться для контроля качества, пережать её согласно процедуре (минимум 3 раза), запаять (наложите зажимы) и обрезать (между зажимами), оставив магистраль достаточной для целей тестирования длины.

Примечание. Если необходимо пережать магистраль к донору, рекомендуется пережать в течение не более 4 минут после завершения сдачи крови, чтобы избежать попадания сгустков в контейнер для крови.

8) В идеале, запаять магистраль к донору как можно ближе к контейнеру. В качестве альтернативы наложить зажимы близко к контейнеру для крови и разрезать между зажимами. Тщательно перемешивать в течение и немедленно после процедуры.

9) Снять и выбросить магистраль к донору согласно типовой рабочей инструкции.

10) Взять цельную кровь после забора.

11) Тщательно перемешать цельную кровь.

12) Поместить систему забора в центрифугу согласно принятой в вашей организации типовой рабочей инструкции.

13) Центрифугировать контейнер с антикоагулянтом ЦФД, вспомогательный контейнер и контейнер с консервирующим раствором САГМ (PAGGSM) вместе в условиях, предназначенных для разделения плазмы, эритроцитов и лейкоцитарной плёнки, состоящей из лейкоцитов и тромбоцитов.

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

14) Разорвать отрывную канюлю на контейнере с антикоагулянтом ЦФД и вспомогательном контейнере, сгибая канюлю движением из стороны в сторону.

15) Перелить плазму во вспомогательный контейнер для плазмы, затем отсоедините его. Хранить плазму в морозильной камере при температуре -18°С или ниже.

16) Сломать отрывную канюлю на контейнере, сгибая канюлю движениями из стороны в сторону.

17) Опустить контейнер в контейнер с раствором консерванта САГМ (PAGGSM), тщательно перемешать САГМ (PAGGSM) с эритроцитами.

18) Хранить эритроциты САГМ (PAGGSM) при температуре 2-6°С.

Лейкоцитарную пленку, содержащую тромбоциты и лейкоциты, оставляют в верхнем и нижнем мешках.

Способ применения может быть также представлен в виде блок-схемы:

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

Вскрыть, надорвав, прозрачную упаковку

Опереть систему контейнера для крови на автоматический миксер крови

Наложить надувную манжету

Подготовить место прокола вены, удостовериться, что магистраль к донору не перекручена и не запуталась

Снять колпачок с иглы; не прикасаться к самой игле в течение всего времени использования и утилизации комплекта

Выполнить прокол вены

После того, как вставлена игла, ввести устройство защиты от укола иглой в канюлю иглы

Прикрепить липкой лентой устройство защиты от укола иглой к руке донора

Проверить, что снят зажим между мешком для пробы и магистралью для забора крови; удостовериться, что мешок для пробы находится ниже уровня места прокола вены и все время имеет опору

Позволить крови стекать в мешок для пробы, пока мешок не заполнится (приблизительно 30 мл)

Наложить зажим на передаточную магистраль к мешку для пробы, держа зажим в одной руке и сводя нажимом вместе два края, пока они не зафиксируются

Сорвать отрывную канюлю на магистрали к донору, держа канюлю в одной руке и пластмассовый тройник в другой и наклоняя канюлю влево и вправо, чтобы обеспечить полный разрыв

Смешать кровь с антикоагулянтом в контейнерах и продолжать перемешивать с несколькими интервалами во время сбора и сразу после сбора. При использовании автоматического миксера следовать инструкциям производителя

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

После забора требуемого объема крови наложить зажим на магистраль к донору

Снять надувную манжету и немедленно перемешать цельную кровь в контейнере с антикоагулянтом

Удалить ленту, удерживающую на месте устройство защиты от укола иглой

Удалить иглу, осторожно протолкнув ее в цилиндр устройства защиты от укола иглой, удерживая устройство одной рукой

После удаления крови из миксера/весов тщательно перемешать дозу донорской крови

Наложить зажимы близко к контейнеру для крови

Снять и выбросить магистраль к донору согласно типовой рабочей инструкции

Взять цельную кровь после забора; тщательно перемешать цельную кровь

Поместить систему забора в центрифугу согласно принятой в вашей организации типовой рабочей инструкции

Центрифугировать контейнер с антикоагулянтом ЦФД, вспомогательный контейнер и контейнер с консервирующим раствором САГМ (PAGGSM) вместе в условиях, предназначенных для разделения плазмы, эритроцитов и плёнки, состоящей из лейкоцитов и тромбоцитов

Разорвать отрывную канюлю на контейнере с антикоагулянтом ЦФД и вспомогательном контейнере, сгибая канюлю движением из стороны в сторону

Перелить плазму во вспомогательный контейнер для плазмы, затем отсоединить его

Сломать отрывную канюлю на контейнере, сгибая канюлю движениями из стороны в сторону

Опустить контейнер в контейнер с раствором консерванта САГМ (PAGGSM), тщательно перемешать САГМ (PAGGSM) с эритроцитами

Рисунок 1 – Способ применения набора для крови и её компонентов

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

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Общие показания: Набор для крови и её компонентов применяется для взятия, консервирования и хранения донорской крови и её компонентов, а также для транспортировки донорской крови и её компонентов.

Показания к применению варианта исполнения: 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.

Острый сепсис, сепсис.

Отравление окисью углерода и фенолом.

Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

8.2 Противопоказания

Общие противопоказания: общие противопоказания к донорству крови, несовместимость лейкоцитов, тромбоцитов, иммунные заболевания, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, уремия, гиперкалиемия, ацидоз, гиперчувствительность.

Противопоказания к применению варианта исполнения: Общие противопоказания к донорству крови. 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.

8.3 Побочные эффекты

Общие побочные эффекты: экзотермическая реакция; аллергические реакции; гемолитическая реакция; реакция на бактериальное заражение переливаемой крови; нарушение кровообращения; накопление вредоносного цитрата; гиперкалиемия; нарушение кислотно-основного равновесия; гипотермия; легочный микрососудистый тромбоз; посттрансфузионная пурпура; острое повреждение легких, связанное с переливанием крови; вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина», индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта/гемоконсерванта.

Побочные эффекты варианта исполнения:

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.

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

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 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

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

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 г 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 г 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.

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, кровотечениям и часто к смерти от сильного инфицирования организма. Панцитопения, вызванная отказом деятельности

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

костного мозга является важным признаком конечной стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

9 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови и её компонентов с одинарным контейнером не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверить контейнер и НЕ использовать изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в контейнере, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.

Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальциемией.

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 контейнеры, либо контейнеры, 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 приравнивается к медицинским отходам.

10 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным медицинским изделием.

Изделие предназначено для профессионального 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

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Общий вид медицинского изделия

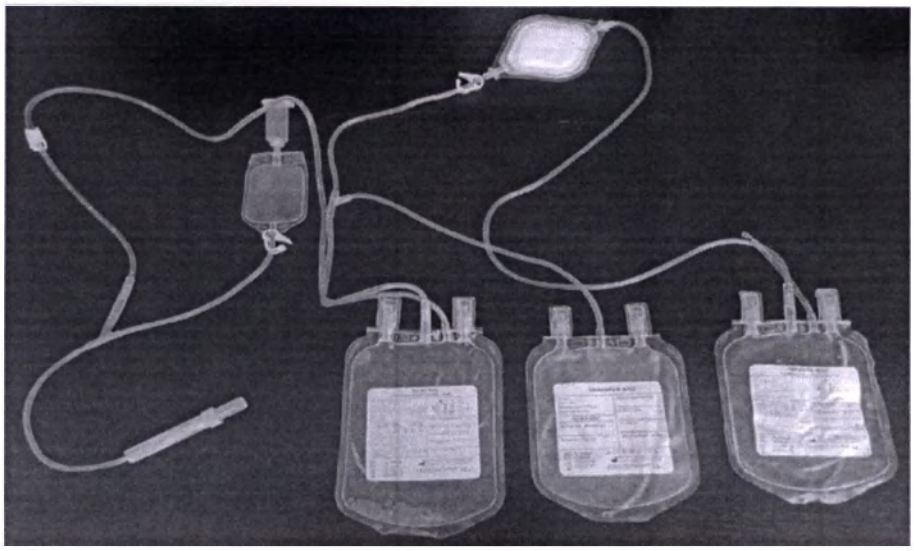


Рисунок 2 – Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с растворами

11.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1 – Содержание раствора гемоконсерванта/антикоагулянта в контейнере

Контейнер, объем крови и/или её компонентов	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД, САГМ, PAGGSM, ACD-A, Натрия цитрат 4%, SSP+, Глицерол 57,1%] (при наличии)	Количество консерванта
Контейнер 350 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФД	49 мл
Контейнер 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800		63 мл
Контейнер 350 мл	Медицинский ПВХ / 3800	САГМ PAGGSM	78 мл
Контейнер 400 мл			78 мл
Контейнер 450 мл			78 мл
Контейнер 350 мл	Медицинский ПВХ / 3800	САГМ PAGGSM	100 мл
Контейнер 400 мл			100 мл
Контейнер 450 мл			100 мл
Контейнер 350 мл Контейнер 400 мл Контейнер 450 мл Контейнер 600 мл	Медицинский ПВХ / 3800 Медицинский ПВХ / 3224	Пустой контейнер	–

Таблица 2 – Состав растворов в контейнере

Раствор	Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)

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

ЦФД	Лимонная кислота (безводная)	$C_6H_8O_7$	0,299 г
	Натрий цитрат (дигидрат)	$C_6H_5Na_3O_7*2H_2O$	2,63 г
	Дигидрофосфат натрия (моногидрат)	$NaH_2PO_4*H_2O$	0,222 г
	Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	2,55 г
	Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл
САГМ	Натрия хлорид	NaCl	0,877 г
	Аденин	$C_5H_5N_5$	0,0169 г
	Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	0,900 г
	Маннитол	$C_6H_{14}O_6$	0,525 г
	Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл
PAGGSM	Натрия хлорид	NaCl	0,421 г
	Маннитол	$C_6H_{14}O_6$	1 г
	Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	0,940 г
	Аденин	$C_5H_5N_5$	0,0194 г
	Гуанозин	$C_{10}H_{13}N_5O_5$	0,0408 г
	Дигидрофосфат натрия (дигидрат)	$NaH_2PO_4*2H_2O$	0,1255
	Гидрофосфат натрия (дигидрат)	$Na_2HPO_4*2H_2O$	0,1432
	Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

Таблица 3 – Технические характеристики набора для крови и её компонентов

Наименование составной части	Внешний вид	Назначение	Основные параметры/характеристики
450/450/350 мл		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10

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

			Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/400 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в

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

			основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/450 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/350/300 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм:

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

			контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 300 мл – внешние размеры 170*130 (±15 %); внутренние размеры 155*115 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Контейнер 300 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/250/150 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 250 мл – внешние размеры 160*125 (±15 %); внутренние размеры 145*112 (±15 %) Масса, г: 25 ± 5

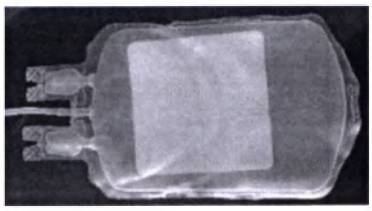
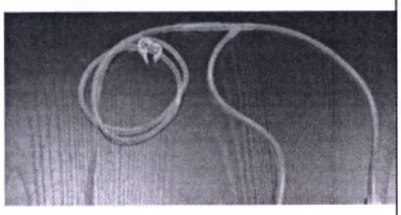
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 150 мл – внешние размеры 118*159 (±15 %); внутренние размеры 105*145 (±15 %) Масса, г: 23± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 250 мл – 2 Контейнер 150 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/350/350 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл - внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта)

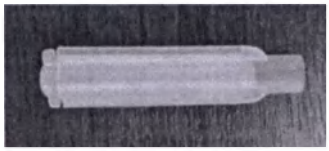
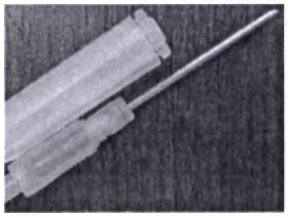
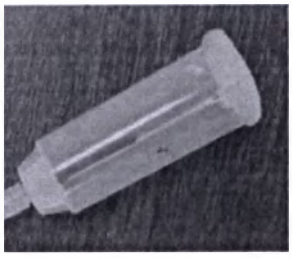
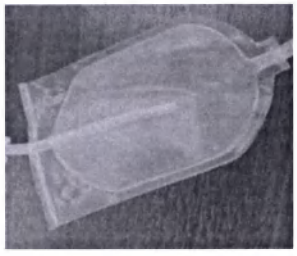
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/400/400 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл - внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл - внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл - внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/600/300 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл - внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10

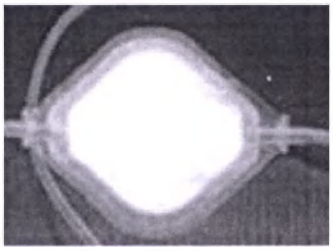
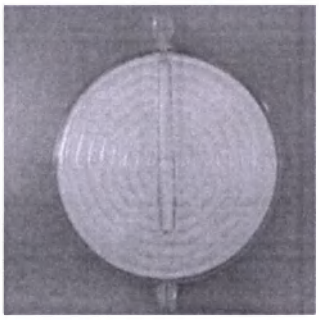
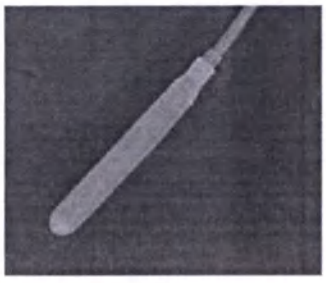
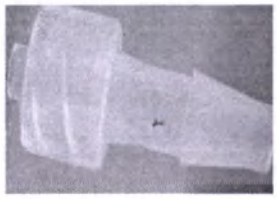
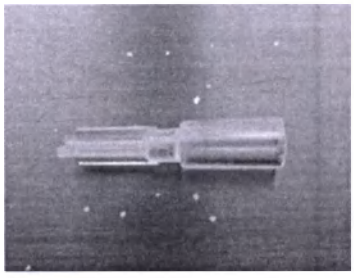
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 600 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 27 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 300 мл – внешние размеры 170*130 (±15 %); внутренние размеры 155*115 (±15 %) Масса, г: 27 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 600 мл – 2 Контейнер 300 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней		Для хранения тромбоцитов 5 дней	Габаритные размеры, мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) или контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15

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

Соединительная магистраль топен-боттом (верх-низ)		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистралей, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистралей, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Защитный колпачок для иглы		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Игла 1,6 x 38		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Толщина стенки иглы, мм: 0,35 ± 0,025 (TW) Длина, мм: 38 (+1,5/-2,5) Масса, г: 4 ± 0,2 Острота иглы, °: 14,7±2 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, равной 69Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.
Адаптер для вакуумной пробирки		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
Мешок для забора образцов крови		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53x70±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: 25x21x10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный

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

Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий)		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)
Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый)		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
Колба для хранения анализов донора		Для хранения анализов донора	Длина, мм: 96,5 ± 1,5 Диаметр, мм: 12 ± 1 Объем, мл: 95 ± 5 Масса, г: 10 ± 0,1
Соединитель фистульный Luer Male		Предназначен для подсоединения к принадлежностям	Соединитель калибр 6:100 Высота 20,95 мм, Внутренний диаметр 3,20 мм Внешний диаметр 4,58 мм Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Обратный клапан		Предназначен для предотвращения изменения направления потока	Высота 21 мм, Внутренний диаметр 3,2 мм Внешний диаметр 4,6 мм

12 Комплект поставки

Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с растворами:

1.1. Тройной контейнер (Т), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

1.2. Контейнер для компонентов – не более 2 шт. (CfBC)

1.3. Раствор антикоагулянта ЦФД – 63 мл. (С)

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

1.4. Раствор гемоконсерванта САГМ – 100 мл. (Sg)

1.5. Раствор гемоконсерванта PAGGSM – 100 мл. (P)

1.6. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 8 шт. с переламываемыми клапанами. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.7. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP)

1.8. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (N)

1.9. Адаптер для вакуумной пробирки – 1 шт. (CT)

1.10. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

1.11. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

1.12. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней – не более 1 шт. (при необходимости). (PL)

1.13. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

1.14. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.15. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.16. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости). (Con)

1.17. Инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

13 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки набора для крови и её компонентов

Символ	Расшифровка символа
	Консервированная кровь
	Плазма
	Контейнер кислородопроницаемый (с тромбоцитным концентратом)
	Эритроцитарная масса
	Добавочный раствор (раствор гемоконсерванта)
	Раствор антикоагулянта
450 ml	Контейнер пустой для крови и её компонентов
5	Контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»

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

	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
	Знак «Не стерилизовать повторно»
STERILE	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Знак «Апирогенно»
LOT	Номер партии
REF	Заводской номер (номер по каталогу)
	Дата изготовления
	Срок годности (использовать до)
	Производитель
CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42
PHT DEHP	С содержанием или присутствием фталатов
30°C 0°C	Хранить неиспользованные наборы для крови и её компонентов при температуре от 0 до 30°

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки транспортной тары

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вверх

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

	Температурный диапазон
	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

14.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	60-95
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

14.2 Условия хранения

Неиспользованный набор крови и её компонентов необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Неиспользованный набор и её компонентов может храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью или эритроцитсодержащими компонентами должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Набор для крови и её компонентов, содержащий тромбоциты, может храниться в защищённом от света месте при температуре от 20 °С до 24 °С.

Набор для крови и её компонентов, содержащий плазму, может храниться в защищённом от света месте при температуре не выше – 25 °С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 8 – Условия хранения набора с кровью или эритроцитсодержащими компонентами

Характеристика	Значение

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

Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 9 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего тромбоциты

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +20 до +24.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 10 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего плазму

Характеристика	Значение
Температура, °С	–25.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14.3 Условия транспортировки

Неиспользованный набор для крови необходимо транспортировать в оригинальной упаковке.

Транспортирование набора для крови и её компонентов в полимерных контейнерах осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Таблица 11 – Условия транспортирования неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	35-85
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

Таблица 12 – Условия транспортирования наборов с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6

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

Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

15 Стерилизация

Набор для крови и её компонентов должен проходить стерилизацию в условиях промышленного производства. Для стерилизации контейнеров должен использоваться паровой метод при температуре не менее 121 °С (не более чем на 4 °С выше температуры стерилизации) в течение 20 минут.

Давление 204,85 кПа. Достижение стерилизационного (летального) эффекта (F0) в загрузке ≥ 15 мин, степень загрязнения после стерилизации равна нулю.

Наполнение контейнеров растворами и их укупорка происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8) с использованием стерилизующей фильтрации. Для формирования базовой комплектации набора для крови и её компонентов используются соединительные магистрали с переламываемыми клапанами, игла с защитным колпачком, адаптер для вакуумной пробирки, мешок для забора образцов крови и зажимы магистралей - все комплектующие передаются через передаточный шлюз в чистое помещение в чистой (1.2Б категория) нестерильной bulk упаковке. Комплектация набора происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8).

Набор для крови и ее компонентов в базовой комплектации соответствует заявленному в технической и эксплуатационной документации назначению, а именно взятия донорской крови и её компонентов; консервирования и хранения донорской крови и её компонентов; транспортировки донорской крови и её компонентов.

В случает запроса потребителей (станции переливания крови; центры крови; пункты сдачи крови; больницы; отделения неотложной помощи; отделения интенсивной терапии и т.д.) на формирование конкретного варианта комплектации набора для крови и ее компонентов в чистое помещение класса А (ИСО 4.8) передаются дополнительно кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней, соединитель фистульный, колба для хранения анализов донора, лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) или лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый).

После формирования набора для крови и её компонентов необходимой комплектации проводится его финишная стерилизация посредством парового метода.

16 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

17 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.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания ООО «СВ-ФАРМ» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая

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

должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «СВ-ФАРМ» 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.

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 13 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

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

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации изделия.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 3 года.

21 Информация о сроке годности

Срок годности при условии непопадания прямых солнечных лучей и соблюдения температурного режима – 3 года с даты стерилизации изделия.

22 Адрес для приема рекламаций

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»

Юр. адрес: 630007 Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Телефон: +7 (383) 266-96-68

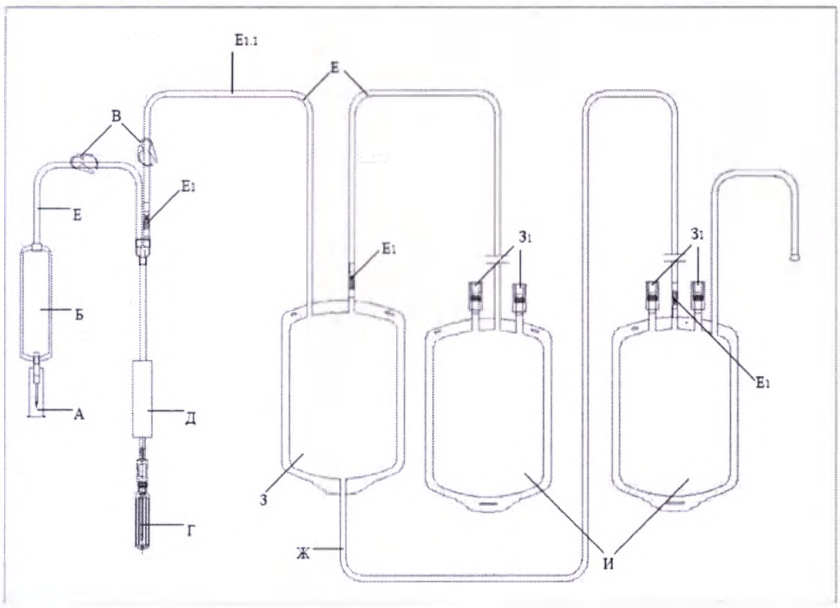
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

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

23 Приложение А

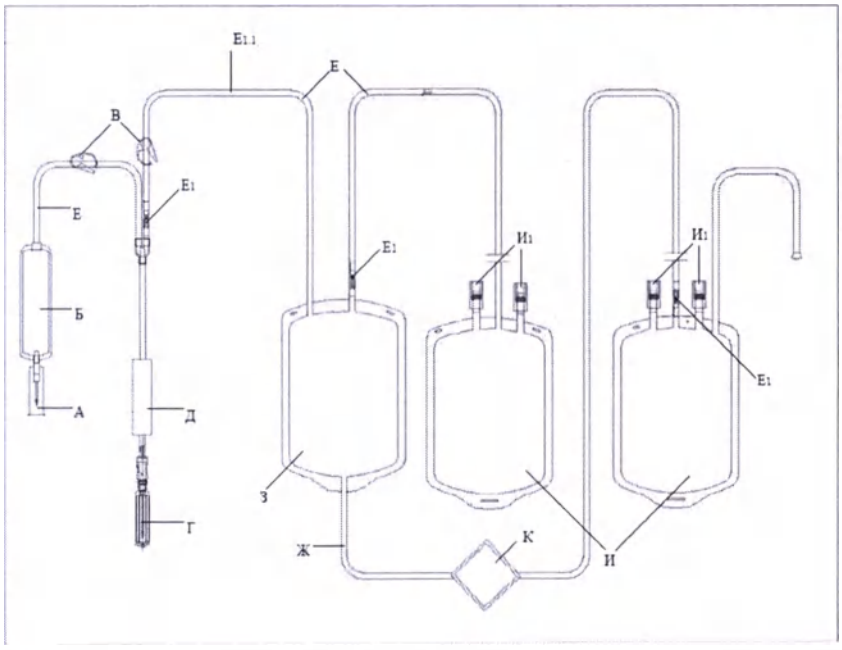
(справочное)

Схематические изображения изделия



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Соединительная магистраль ТВ
З - Основной контейнер для взятия крови
И - Контейнер для компонентов со встроенными портами (З1)

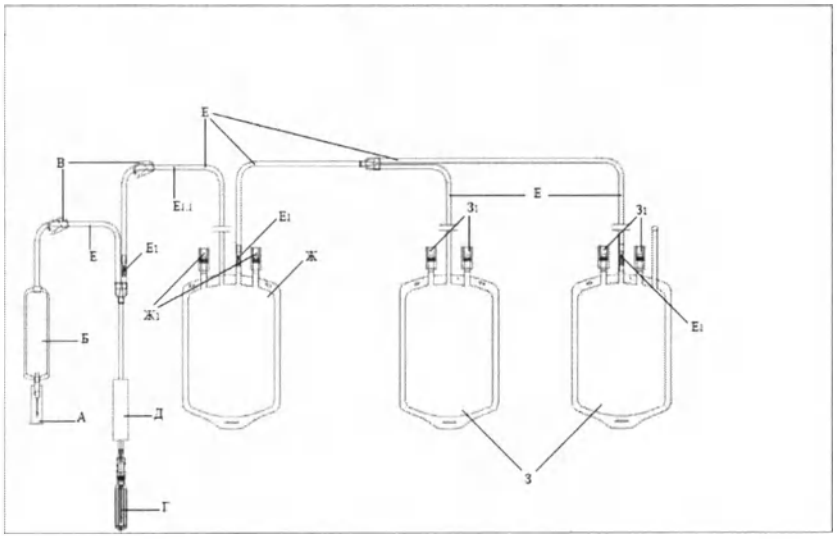
Рисунок А.1 - Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (без фильтра, с соединительной магистралью ТВ)



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Соединительная магистраль ТВ
З - Основной контейнер для взятия крови
И - Контейнер для компонентов со встроенными портами (И1)
К - Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий)

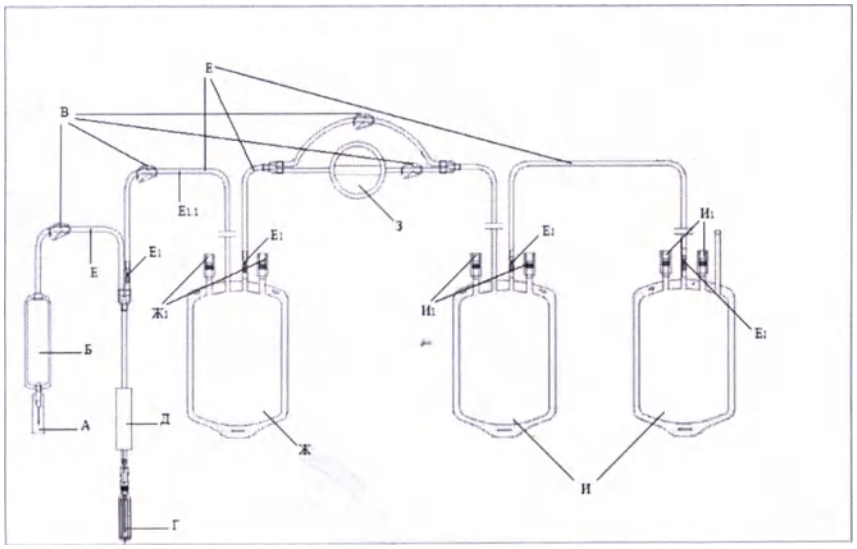
Рисунок А.2 - Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром RBC (мягким) и с соединительной магистралью ТВ)

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



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок для иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Основной контейнер для взятия крови со встроенными портами (Ж1)
З - Контейнер для компонентов со встроенными портами (З1)

Рисунок А.3 - Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (без фильтра)



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Основной контейнер со встроенными портами (Ж1)
З - Лейкоцитарный фильтр WBC (твердый)
И - Контейнер для компонентов со встроенными портами (И1)

Рисунок А.4 - Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром WBC (твёрдым))

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 33 листа (-ов)

Общество с ограниченной ответственностью
"СВ-ФАРМ"
№2
ОГРН 1185476101690
Россия г.Новосибирск

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СВ-ФАРМ»

_____Зеленец С.В.

«20» декабря 2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами, вариант исполнения: Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором»

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

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Вариант исполнения 3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 3
3 Сведения о производителе медицинского изделия 3
4 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
5 Уполномоченный представитель производителя 4
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
7 Принцип действия 4
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 7
8.1 Показания к применению 7
8.2 Противопоказания 7
8.3 Побочные эффекты 7
9 Меры предосторожности 11
10 Потенциальные потребители 11
11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 12
11.1 Общий вид медицинского изделия 12
11.2 Технические характеристики медицинского изделия 12
12 Комплект поставки 21
13 Маркировка 21
14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 23
14.1 Условия эксплуатации 23
14.2 Условия хранения 23
14.3 Условия транспортировки 25
15 Стерилизация 25
16 Очистка и дезинфекция изделия 26
17 Техническое обслуживание и ремонт 26
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 26
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 26
20 Гарантийные обязательства 27
21 Информация о сроке годности 27
22 Адрес для приема рекламаций 27
23 Приложение А 28

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

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами (далее – набор для крови и её компонентов).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором:

1.1. Тройной контейнер (Т), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

1.2. Контейнер для компонентов – не более 2 шт. (CfBC)

1.3. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 – 63 мл. (С)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 6 шт. с переламываемыми клапанами. (ТВ) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP)

1.6. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (N)

1.7. Адаптер для вакуумной пробирки – 1 шт. (СТ)

1.8. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

1.9. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

1.10. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней – не более 1 шт. (при необходимости). (PL)

1.11. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.12. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.13. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

1.14. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости). (Con)

1.15. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
632640, Российская Федерация, Новосибирская область, муниципальный район Коченевский, городское поселение рабочий посёлок Коченево, рабочий посёлок Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1

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

Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

5 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

– взятие донорской крови и её компонентов;
– консервирование и хранение донорской крови и её компонентов;
– транспортировка донорской крови и её компонентов

7 Принцип действия

Для взятия крови у донора используют узел взятия крови с металлической иглой. Растворы в составе изделия используют для двух целей: антикоагуляция крови и увеличение срока хранения её компонентов. Лейкоцитарный фильтр служит для уменьшения количества лейкоцитов до уровня менее $1x10^6$ клеток в единице. Доступ к заготовленной крови или её компонентам может быть осуществлен посредством полимерной иглы через порт с внутренней мембраной и контролем первого вскрытия.

Способ применения

1. Проверить герметичность контейнера для крови и индивидуальной упаковки. При наличии признаков повреждения не использовать. Раствор антикоагулянта должен быть прозрачным.

2. Положить контейнер на весы под руку донора или контролировать количество взятой крови другим способом (например, пружинными весами).

3. Надеть манжету для измерения артериального давления, сделать вену видимой и продезинфицировать место прокола.

4. Снять защитную иглу, повернув, отпустить манжету для измерения артериального давления и немедленно приступить к сбору крови.

5. Как только начнётся забор крови, смешать кровь с антикоагулянтом, осторожно встряхнув пакет.

6. Собрать 450 мл крови.

7. После сбора затянуть манжету для измерения артериального давления и извлечь иглу. Собрать образец крови для проведения анализов.

8. Еще раз аккуратно смешать кровь с антикоагулянтом (перевернуть пакет с кровью вверх и вниз не менее 10 раз).

9. Выдавить кровь из донорской трубки в пакет, перемешать и дать крови, смешанной с антикоагулянтом, стечь обратно в трубку.

10. Еще раз проверить герметичность пакета с кровью; проконтролировать количество тестируемых образцов.

11. Запечатать донорскую трубку алюминиевыми кольцами или предварительно отрегулированным высокочастотным термозапаивателем.

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

12. Хранить пакет с кровью при надлежащей температуре до момента возможного применения.

13. Пустые сопутствующие пакеты теперь можно использовать в качестве транспортировочных для дальнейшей обработки в соответствии со стандартными методами обработки компонентов. Если система пакетов для крови содержит верхний и нижний пакеты, выполнить следующие действия:

1) цельная кровь собирается через донорскую иглу в первичный пакет, содержащий антикоагулянт ЦФДА;

2) после центрифугирования плазму переносят в пакеты для транспортировки.

Способ применения может быть также представлен в виде блок-схемы:

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

Проверить герметичность контейнера для крови и индивидуальной упаковки

Положить контейнер на весы под руку донора или контролировать количество взятой крови другим способом

Надеть манжету для измерения артериального давления, сделать вену видимой и продезинфицировать место прокола

Снять защитную иглу, повернув, отпустить манжету для измерения артериального давления, приступить к сбору крови

Как только начнётся забор крови, смешать кровь с антикоагулянтом

Собрать 450 мл крови

После сбора затянуть манжету для измерения артериального давления и извлечь иглу. Собрать образец крови для проведения анализов

Еще раз аккуратно смешать кровь с антикоагулянтом

Выдавить кровь из донорской трубки в пакет, перемешать и дать крови, смешанной с антикоагулянтом, стечь обратно в трубку

Еще раз проверить герметичность пакета с кровью

Запечатать донорскую трубку алюминиевыми кольцами или термозапаивателем

Хранить пакет с кровью при надлежащей температуре до момента возможного применения

Если система пакетов для крови содержит верхний и нижний пакеты, цельная кровь собирается через донорскую иглу в первичный пакет, содержащий антикоагулянт ЦФДА

После центрифугирования плазму переносят в пакеты для транспортировки

Рисунок 1 – Способ применения набора для крови и её компонентов

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

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Общие показания: Набор для крови и её компонентов применяется для взятия, консервирования и хранения донорской крови и её компонентов, а также для транспортировки донорской крови и её компонентов.

Показания к применению варианта исполнения: Острая кровопотеря, при которой объём 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.

Острый сепсис, сепсис.

Отравление окисью углерода и фенолом.

Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

8.2 Противопоказания

Общие противопоказания: общие противопоказания к донорству крови, несовместимость лейкоцитов, тромбоцитов, иммунные заболевания, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, уремия, гиперкалиемия, ацидоз, гиперчувствительность.

Противопоказания к применению варианта исполнения: Общие противопоказания к донорству крови. 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.

Гиперчувствительность.

8.3 Побочные эффекты

Общие побочные эффекты: экзотермическая реакция; аллергические реакции; гемолитическая реакция; реакция на бактериальное заражение переливаемой крови; нарушение кровообращения; накопление вредоносного цитрата; гиперкалиемия; нарушение кислотно-основного равновесия; гипотермия; легочный микрососудистый тромбоз; посттрансфузионная пурпура; острое повреждение легких, связанное с переливанием крови; вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина», индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта/гемоконсерванта.

Побочные эффекты варианта исполнения:

Экзотермическая реакция

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

Вероятность происхождения – 2,9%. В течение 1-2 часов после переливания наблюдается повышение температуры тела более чем на 2 °С, что сопровождается симптомами лихорадки.

Аллергические реакции

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 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,

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

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 г 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 г 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.

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

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

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 появлению так называемого «посттрансфузионного синдрома легочной недостаточности» (также 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

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

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.

9 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови и её компонентов с одинарным контейнером не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверить целостность контейнера и НЕ использовать изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в контейнере, 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 контейнеры, либо контейнеры, 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.

10 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным медицинским изделием.

Изделие предназначено для профессионального 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

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Общий вид медицинского изделия

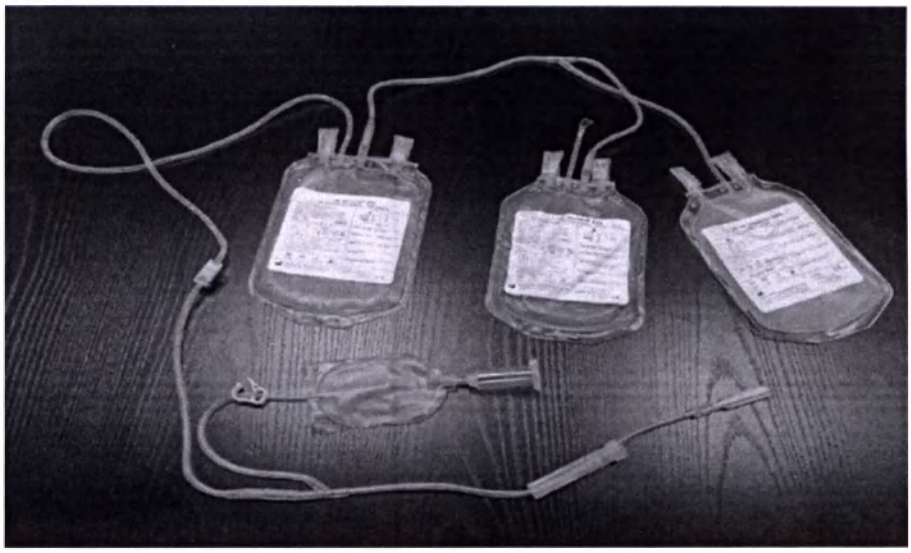


Рисунок 2 – Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором

11.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1 – Содержание раствора гемоконсерванта/антикоагулянта в контейнере

Контейнер, объем крови и/или её компонентов	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД, САГМ, PAGGSM, ACD-A, Натрия цитрат 4%, SSP+, Глицерол 57,1%] (при наличии)	Количество консерванта
Контейнер 250 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФДА-1	35 мл
Контейнер 350 мл			49 мл
Контейнер 450 мл			63 мл
Контейнер 350 мл Контейнер 400 мл Контейнер 600 мл	Медицинский ПВХ / 3800 Медицинский ПВХ / 3224	Пустой контейнер	–
Контейнер 300 мл Контейнер 350 мл Контейнер 400 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой контейнер	–

Таблица 2 – Состав раствора ЦФДА-1

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
Лимонная кислота (безводная)	$C_6H_8O_7$	0,299 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	$C_6H_5Na_3O_7*2H_2O$	2,63 г.
Дигидрофосфат натрия (моногидрат)	$NaH_2PO_4*H_2O$	0,222 г.

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

Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	3,19 г.
Аденин	$C_5H_5N_5$	0,0275 г.
Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

Таблица 3 – Технические характеристики набора для крови и её компонентов

Наименование составной части	Внешний вид	Назначение	Основные параметры/характеристики
450/450/350 мл		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/400 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %)

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

			Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/450 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %);

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

			внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/350/300 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 300 мл – внешние размеры 170*130 (±15 %); внутренние размеры 155*115 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет:

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

			450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Контейнер 300 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/250/150 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 250 мл – внешние размеры 160*125 (±15 %); внутренние размеры 145*112 (±15 %) Масса, г: 25 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 150 мл – внешние размеры 118*159 (±15 %); внутренние размеры 105*145 (±15 %) Масса, г: 23± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 250 мл – 2 Контейнер 150 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/350/350 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл - внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10

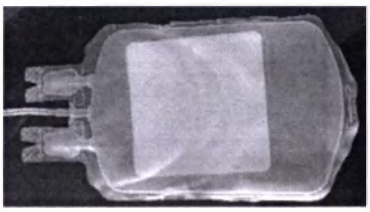
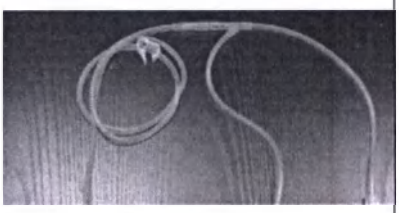
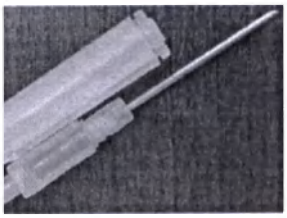
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/400/400 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл - внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл - внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл - внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)

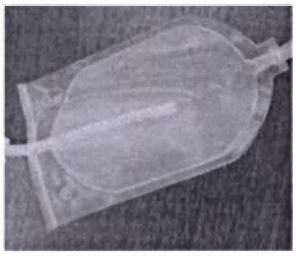
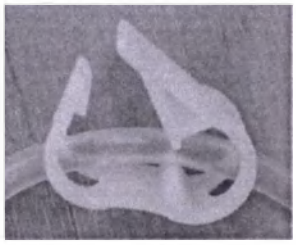
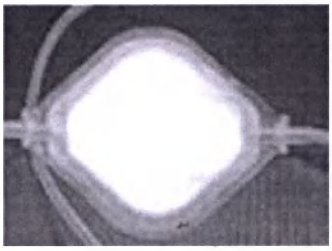
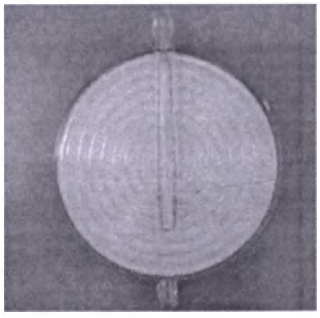
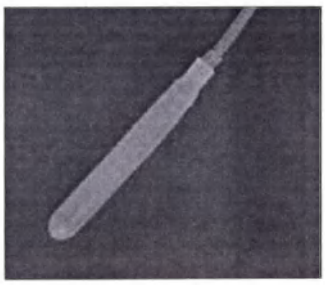
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/600/300 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл - внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 600 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 27 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 300 мл – внешние размеры 170*130 (±15 %); внутренние размеры 155*115 (±15 %) Масса, г: 27 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 600 мл – 2 Контейнер 300 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5

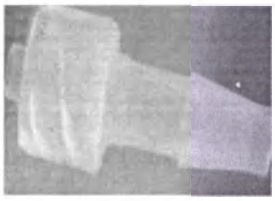
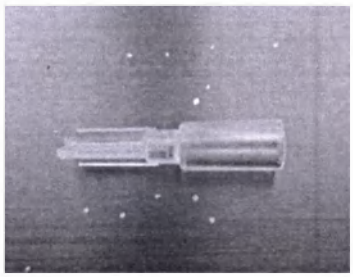
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней		Для хранения тромбоцитов 5 дней	Габаритные размеры, мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) или контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Соединительная магистраль топен-боттом (верх-низ)		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистралей, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистралей, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Защитный колпачок для иглы		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Игла 1,6 x 38		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Толщина стенки иглы, мм: 0,35 ± 0,025 (TW) Длина, мм: 38 (+1,5/-2,5) Масса, г: 4 ± 0,2 Острота иглы, °: 14,7±2 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, равной 69Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.

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

Адаптер для вакуумной пробирки		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
Мешок для забора образцов крови		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53x70±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: 25x21x10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий)		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)
Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый)		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
Колба для хранения анализов донора		Для хранения анализов донора	Длина, мм: 96,5 ± 1,5 Диаметр, мм: 12 ± 1 Объем, мл: 95 ± 5 Масса, г: 10 ± 0,1

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

Соединитель фистульный Luer Male		Предназначен для подсоединения к принадлежностям	Соединитель калибр 6:100 Высота 20,95 мм, Внутренний диаметр 3,20 мм Внешний диаметр 4,58 мм Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Обратный клапан		Предназначен для предотвращения изменения направления потока	Высота 21 мм, Внутренний диаметр 3,2 мм Внешний диаметр 4,6 мм

12 Комплект поставки

Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором:

1.1. Тройной контейнер (Т), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

1.2. Контейнер для компонентов – не более 2 шт. (CfBC)

1.3. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 – 63 мл. (С)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 6 шт. с переламываемыми клапанами. (ТВ) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP)

1.6. Игла 1,6 х 38 – не более 2 шт. (N)

1.7. Адаптер для вакуумной пробирки – 1 шт. (СТ)

1.8. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

1.9. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

1.10. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней – не более 1 шт. (при необходимости). (PL)

1.11. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.12. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.13. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

1.14. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости). (Con)

1.15. Инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

13 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки набора для крови и её компонентов

Символ	Расшифровка символа

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

	Консервированная кровь
	Плазма
	Раствор антикоагулянта
	Контейнер кислородопроницаемый (с тромбоцитным концентратом)
450 ml	Контейнер пустой для крови и её компонентов
L	Лейкоцитарный фильтр
5	Контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
2 STERILIZE	Знак «Не стерилизовать повторно»
STERILE	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Знак «Апирогенно»
LOT	Номер партии
REF	Заводской номер (номер по каталогу)
	Дата изготовления
	Срок годно сти (использовать до)
	Производитель
CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42

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

PHT DEHP	С содержанием или присутствием фталатов
30°C 0°C	Хранить неиспользованные наборы для кровии её компонентов при температуре от 0 до 30°

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки транспортной тары

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вверх
+30°C -5°C	Температурный диапазон
6	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

14.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 0 до +30
Относительная влажность, %	60-95
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

14.2 Условия хранения

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Неиспользованный набор для крови и её компонентов может храниться при комнатной температуре ниже 30 °C, с относительной влажностью воздуха менее 60%.

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

Контейнеры с кровью или эритроцитсодержащими компонентами должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Набор для крови и её компонентов, содержащие тромбоциты, может храниться в защищённом от света месте при температуре от 20 °С до 24 °С.

Набор для крови и её компонентов, содержащие плазму, может храниться в защищённом от света месте при температуре не выше – 25 °С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 8 – Условия хранения набора с кровью или эритроцитсодержащими компонентами

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 9 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего тромбоциты

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +20 до +24.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 10 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего плазму

Характеристика	Значение
Температура, °С	–25.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

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

14.3 Условия транспортировки

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо транспортировать в оригинальной упаковке.

Транспортирование набора для крови и её компонентов в полимерных контейнерах осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Таблица 11 – Условия транспортирования неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	35-85
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

Таблица 12 – Условия транспортирования наборов с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

15 Стерилизация

Набор для крови и её компонентов должен проходить стерилизацию в условиях промышленного производства. Для стерилизации контейнеров должен использоваться паровой метод при температуре не менее 121 °С (не более чем на 4 °С выше температуры стерилизации) в течение 20 минут.

Давление 204,85 кПа. Достижение стерилизационного (летального) эффекта (F0) в загрузке ≥ 15 мин, степень загрязнения после стерилизации равна нулю.

Наполнение контейнеров растворами и их укупорка происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8) с использованием стерилизующей фильтрации. Для формирования базовой комплектации набора для крови и её компонентов используются соединительные магистрали с переламываемыми клапанами, игла с защитным колпачком, адаптер для вакуумной пробирки, мешок для забора образцов крови и зажимы магистралей - все комплектующие передаются через передаточный шлюз в чистое помещение в чистой (1.2Б категория) нестерильной bulk упаковке. Комплектация набора происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8).

Набор для крови и ее компонентов в базовой комплектации соответствует заявленному в технической и эксплуатационной документации назначению, а именно взятия донорской крови и её компонентов; консервирования и хранения донорской крови и её компонентов; транспортировки донорской крови и её компонентов.

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

В случает запроса потребителей (станции переливания крови; центры крови; пункты сдачи крови; больницы; отделения неотложной помощи; отделения интенсивной терапии и т.д.) на формирование конкретного варианта комплектации набора для крови и ее компонентов в чистое помещение класса А (ИСО 4.8) передаются дополнительно кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней, соединитель фистульный, колба для хранения анализов донора, лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) или лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый).

После формирования набора для крови и её компонентов необходимой комплектации проводится его финишная стерилизация посредством парового метода.

16 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

17 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.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания ООО «СВ-ФАРМ» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «СВ-ФАРМ» 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 (в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 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.

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 13 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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

ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации изделия.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 3 года.

21 Информация о сроке годности

Срок годности при условии непопадания прямых солнечных лучей и соблюдения температурного режима – 3 года с даты стерилизации изделия.

22 Адрес для приема рекламаций

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»

Юр. адрес: 630007 Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Телефон: +7 (383) 266-96-68

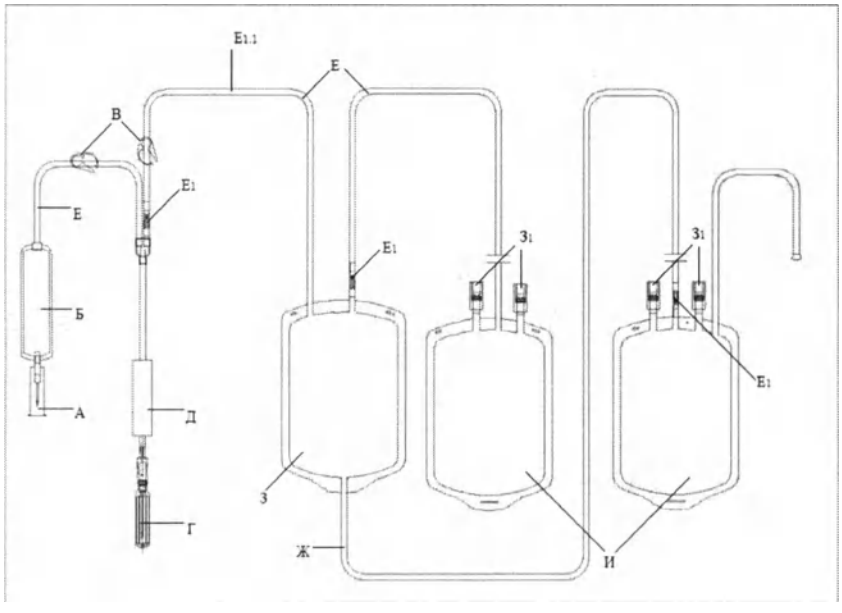
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

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

23 Приложение А

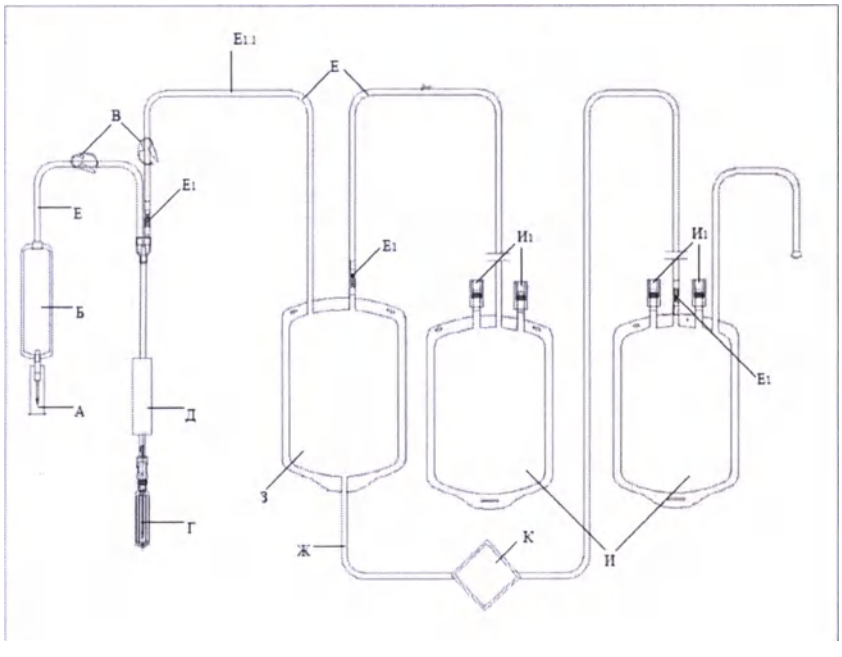
(справочное)

Схематические изображения изделия



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок иглы
Е - Соединительные магистрали с перекрывальными клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Соединительная магистраль ТВ
З - Основной контейнер для взятия крови
И - Контейнер для компонентов со встроенными портами (З1)

Рисунок А.1 - Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (без фильтра, с соединительной магистралью ТВ)



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок иглы
Е - Соединительные магистрали с перекрывальными клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Соединительная магистраль ТВ
З - Основной контейнер для взятия крови
И - Контейнер для компонентов со встроенными портами (И1)
К - Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий)

Рисунок А.2 - Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром RBC (мягким) и с соединительной магистралью ТВ)

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

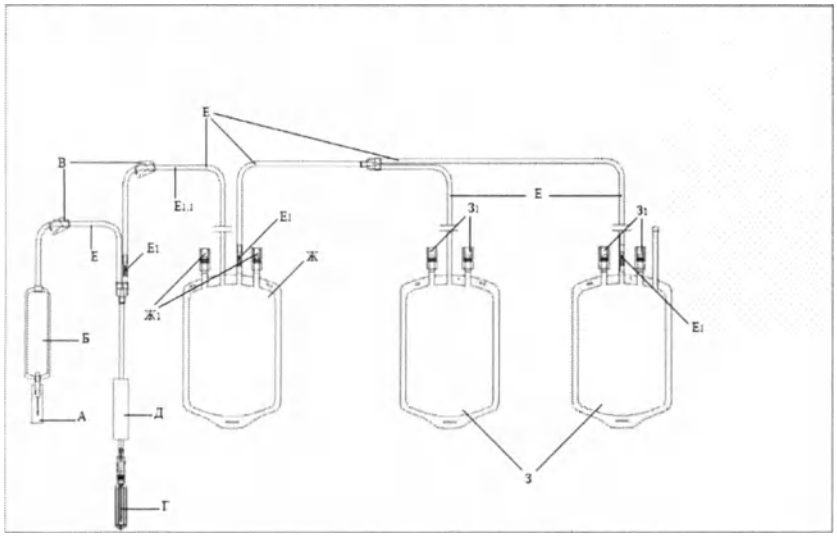


Рисунок А.3 - Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (без фильтра)

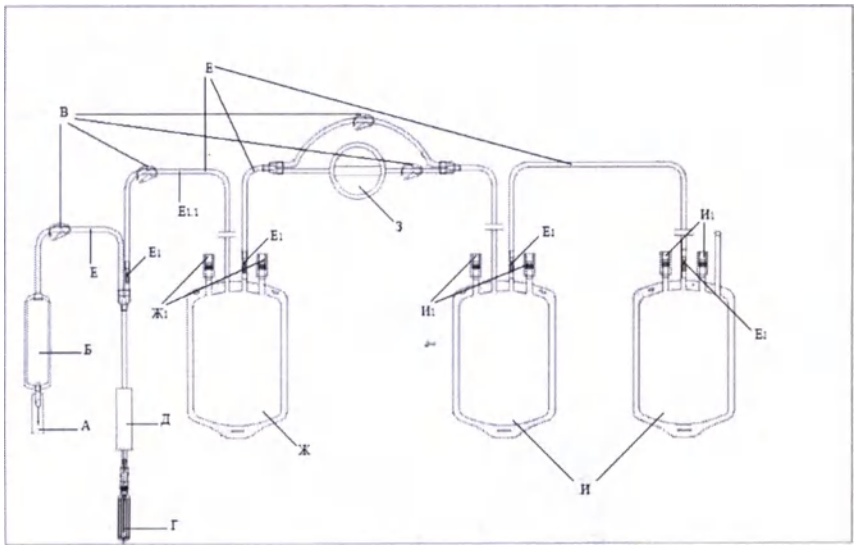


Рисунок А.4 - Набор для крови и её компонентов с строенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром WBC (твёрдым))

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 29 листа (-ов)

Общество с ограниченной ответственностью
"С.В-ФАРМ"
№2
ОГРН 1185476101690
Россия г.Новосибирск

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СВ-ФАРМ»

_____Зеленец С.В.

«20» декабря 2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами, вариант исполнения: Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с растворами»

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

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Вариант исполнения 3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 3
3 Сведения о производителе медицинского изделия 3
4 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
5 Уполномоченный представитель производителя 4
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
7 Принцип действия 4
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 11
8.1 Показания к применению 11
8.2 Противопоказания 11
8.3 Побочные эффекты 11
9 Меры предосторожности 15
10 Потенциальные потребители 15
11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 16
11.1 Общий вид медицинского изделия 16
11.2 Технические характеристики медицинского изделия 16
12 Комплект поставки 30
13 Маркировка 30
14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 32
14.1 Условия эксплуатации 32
14.2 Условия хранения 33
14.3 Условия транспортировки 34
15 Стерилизация 34
16 Очистка и дезинфекция изделия 35
17 Техническое обслуживание и ремонт 35
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 35
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 35
20 Гарантийные обязательства 36
21 Информация о сроке годности 36
22 Адрес для приема рекламаций 36
23 Приложение А 37

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

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами (далее – набор для крови и её компонентов).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с растворами:

1.1. Четверной контейнер (Q), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

1.2. Контейнер для компонентов – не более 3 шт. (CfBC)

1.3. Раствор антикоагулянта ЦФД – 63 мл. (C)

1.4. Раствор гемоконсерванта САГМ – 100 мл. (Sg)

1.5. Раствор гемоконсерванта PAGGSM – 100 мл. (P)

1.6. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 8 шт. с переламываемыми клапанами. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.7. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP)

1.8. Игла 1,6 x 38 – не более 2 шт. (N)

1.9. Адаптер для вакуумной пробирки – 1 шт. (CT)

1.10. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

1.11. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

1.12. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней – не более 1 шт. (при необходимости). (PL)

1.13. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости). (Con)

1.14. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

1.15. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.16. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.17. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)

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

632640, Российская Федерация, Новосибирская область, муниципальный район Коченевский, городское поселение рабочий посёлок Коченево, рабочий посёлок Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

5 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

– взятие донорской крови и её компонентов;
– консервирование и хранение донорской крови и её компонентов;
– транспортировка донорской крови и её компонентов

7 Принцип действия

Для взятия крови у донора используют узел взятия крови с металлической иглой. Растворы в составе изделия используют для двух целей: антикоагуляция крови и увеличение срока хранения её компонентов. Лейкоцитарный фильтр служит для уменьшения количества лейкоцитов до уровня менее $1x10^6$ клеток в единице. Доступ к заготовленной крови или её компонентам может быть осуществлен посредством полимерной иглы через порт с внутренней мембраной и контролем первого вскрытия.

Способ применения

Проверить индивидуальную упаковку перед её вскрытием:

1) проверить срок годности изделия;

2) проверить наружную упаковку на отсутствие дефектов или видимых признаков порчи;

3) проверить, нет ли чрезмерной влаги внутри упаковки. Конденсация является обычным явлением из-за применения процесса стерилизации влажным жаром. Если упаковка содержит излишнее количество жидкости (> 2 мл), данное изделие использовать нельзя.

Не использовать изделие в случае неудовлетворительных результатов проверки по любому из описанных выше пунктов.

Вскрыть упаковку и проверить следующее:

1) отсутствие у изделия дефектов, видимых признаков порчи или несоответствий, представляющих собой риск для целостности системы;

2) внешний вид и прозрачность растворов;

3) отсутствие значительных изгибов и сужений магистралей;

4) отсутствие повреждений или утери компонентов изделия;

5) отсутствие признаков ухудшения качества и/или уменьшения объёма. Не использовать изделие в случае неудовлетворительных результатов проверки по любому из описанных выше пунктов.

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

Перед сдачей крови

1) Вскрыть, надорвав, прозрачную упаковку.

2) Опереть систему контейнера для крови как можно ниже руки донора, в идеале – на автоматический миксер крови.

Примечание. Рекомендуется, чтобы основной контейнер лежал вместе с магистралями на миксере на нижней стороне его крепежной пластины.

3) Наложить турникет или надувную манжету (надутую до давления около 60 мм рт. ст.).

4) Подготовить место прокола вены согласно типовой рабочей инструкции

55) Удостовериться, что магистраль к донору не перекручена и не запуталась.

Прокол вены

1) Снять колпачок с иглы с помощью следующей процедуры

a) Повернуть колпачок на игле, чтобы разорвать уплотнение

b) Снять колпачок с иглы прямолинейным движением, обращая особое внимание на то, чтобы избежать касания иглы в ходе этого процесса. Не прикасаться к самой игле в течение всего времени использования и утилизации комплекта

2) Выполнить прокол вены

3) После того, как вставлена игла, ввести устройство защиты от укола иглой (если применяется) в канюлю иглы

4) Прикрепить липкой лентой устройство защиты от укола иглой к руке донора.

Примечание. Если устройство защиты от укола иглой причиняет дискомфорт донору или уменьшает поток крови вследствие наклонного положения иглы, при заборе крови оставить устройство защиты от укола иглой на магистрали, за канюлей иглы.

Закрепить иглу в устройстве для забора крови по окончании сдачи крови.

После прокола вены

Примечание. Если применяется устройство для взятия пробы перед сдачей, выполните следующие шаги 1-5, в противном случае пропустить их и перейти сразу к шагу 6.

1) Проверить, что снят зажим между мешком для пробы и магистралью для забора крови.

2) Удостовериться, что мешок для пробы находится ниже уровня места прокола вены и все время имеет опору.

3) Позволить крови стекать в мешок для пробы, пока мешок не заполнится (приблизительно 30 мл).

4) Наложить зажим на передаточную магистраль к мешку для пробы, держа зажим в одной руке и сводя нажимом вместе два края, пока они не зафиксируются (при этом может раздаться щелчок).

Примечание. Зажим после защелкивания снять нельзя.

Примечание. Процедура забора пробы выполняется во время сдачи крови. Избегать попадания воздуха в трубки для забора крови из мешка для пробы, чтобы обеспечить соответствующий объём пробы и избежать гемолиза. Чтобы предотвратить образование сгустков, отобрать пробы как можно скорее из пакета для проб согласно типовой рабочей инструкции. Пакет можно удалить после забора у донора проб для анализа. Перед удалением мешка необходимо наложить второй зажим на передаточную магистраль к мешку для проб.

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

5) Сорвать отрывную канюлю на магистрали к донору, держа канюлю в одной руке и пластмассовый тройник в другой и наклоняя канюлю влево и вправо, чтобы обеспечить полный разрыв. Позволить продолжаться процедуре сдачи крови, обеспечив немедленное перемешивание в контейнере для крови, когда кровь течет в контейнеры.

6) Проверить, что снят зажим (если применяется) между основным контейнером и магистралью для забора крови. Если применяется миксер для крови, снять зажим миксера и запустить миксер в этот момент.

Примечание. Рекомендуется, чтобы основной контейнер лежал вместе с магистралями на миксере на нижней стороне его крепежной пластины.

7) Смешать кровь с антикоагулянтом в контейнерах и продолжать перемешивать с несколькими интервалами во время сбора и сразу после сбора. При использовании автоматического миксера следовать инструкциям производителя.

Примечание. Забирать количество крови, указанное на этикетке на контейнере для крови.

После сдачи крови

1) После забора требуемого объема крови наложить зажим на магистраль к донору.

Примечание. Если необходимо, наложите гемостат на заборную магистраль непосредственно ниже устройства защиты от укола иглой (если применяется).

2) Снять надувную манжету или турникет и немедленно перемешать цельную кровь в основном контейнере .

Примечание. Если игла была прикреплена к руке липкой лентой, а не к устройству защиты от укола иглой (если применялось), удалить ленту с иглы до проталкивания иглы в устройство защиты от укола иглой (отменив шаг 3).

3) Удалить ленту, удерживающую на месте устройство защиты от укола иглой (если применялось).

4) Удалить иглу, осторожно протолкнув ее в цилиндр устройства защиты от укола иглой (если применялось), удерживая устройство одной рукой (может раздаться щелчок).

Примечание. Если необходимо, шаг 4 можно выполнить перед шагом 3.

5) Снять и выбросить колпачок (если применимо) с цилиндра держателя вакуумной пробирки в соответствующий контейнер.

6) После удаления крови из миксера/весов тщательно перемешать дозу донорской крови.

7) Если магистраль к донору должна использоваться для контроля качества, пережать её согласно процедуре (минимум 3 раза), запаяйте (наложите зажимы) и обрежьте (между зажимами), оставив магистраль достаточной для целей тестирования длины.

Примечание. Если необходимо пережать магистраль к донору, рекомендуется пережать в течение не более 4 минут после завершения сдачи крови, чтобы избежать попадания сгустков в контейнер для крови.

8) В идеале, запаять магистраль к донору как можно ближе к контейнеру. В качестве альтернативы наложить зажимы близко к контейнеру для крови и разрезать между зажимами. Тщательно перемешивать в течение и немедленно после процедуры.

9) Снять и выбросить магистраль к донору согласно типовой рабочей инструкции.

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

10) Взять цельную кровь после забора.

11) Тщательно перемешать цельную кровь.

12) Поместить систему забора в центрифугу согласно принятой в вашей организации типовой рабочей инструкции.

13) Центрифугировать основной контейнер, вспомогательный контейнер и/или контейнер с консервирующим раствором САГМ (PAGGSM) вместе при условиях, предназначенных для выделения плазмы или тромбоцитарно-обогащённой плазмы и красных кровяных клеток, как необходимо.

14) Осторожно поместить центрифугированную кровь в экстрактор и плавно высвободить нажимную плиту.

15) Сорвать отрывную канюлю с основного контейнера, изгибая канюлю из стороны в сторону.

16) Отправив плазму во вспомогательный контейнер или отправив тромбоцитарно-обогащённую плазму в контейнер для тромбоцитов, запаять и отсоединить плазму или тромбоцитарно-обогащённую плазму. Хранить плазму или тромбоцитарно-обогащённую плазму при рекомендуемой температуре.

17) Центрифугировать контейнер для тромбоцитов (если применяется) и вспомогательный контейнер при условиях, предназначенных для выделения тромбоцитов, немедленно поместить плазму в соответствующий контейнер, затем запаять и отсоединить оба контейнера (если применяются).

18) Сорвать отрывную канюлю с контейнера с красными кровяными клетками, изгибая канюлю из стороны в сторону.

19) Добавить эритроцитные концентраты в консервирующий раствор САГМ (PAGGSM), тщательно смешайте САГМ (PAGGSM) с красными кровяными клетками.

20) Хранить красные кровяные клетки с САГМ (PAGGSM) при температуре 2-6 °С.

21) Если получены тромбоциты, хранить их при температуре 20-24 °С, поддерживая постоянное легкое перемешивание, до истечения 5 дней в контейнере для тромбоцитарно-обогащенной плазмы.

Если необходима фильтрация цельной крови посредством использования мягкого фильтра (RBC), после шага 12:

– открыть перекрывной клапан, чтобы раствор САГМ (PAGGSM) мог свободно циркулировать от фильтра для эритроцитов до мешка для забора крови с эритроцитным концентратом;

– зажать магистраль у выходного отверстия мешка для забора крови и тщательно перемешайте;

– повесить контейнер для забора крови над трансферным контейнером; ослабить зажим, чтобы кровь через фильтр свободно перетекала в трансферный контейнер под действием силы тяжести;

– после завершения фильтрации эритроцитов запаять магистраль между фильтром и трансферным контейнером. Утилизировать мешок для забора крови и фильтр в соответствии с установленными процедурами.

Предупреждение: во время фильтрации не сжимать контейнер для забора крови (контейнер для эритроцитов). Не давить и не оказывать усилие на фильтр, пока он прикреплен к контейнеру, содержащему отфильтрованную кровь. Если по какой-либо

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

причине цельная кровь проходит через односторонний клапан, немедленно прекратить фильтрацию и считать, что продукт не содержит лейкоцитов.

Если необходима фильтрация цельной крови посредством использования мягкого фильтра (WBC), после шага 11:

– подвесить контейнер с цельной кровью; убедитесь, что фильтр установлен вертикально и что все магистрали свободно подвешены;

– сломать закрывающее приспособление клапан на выпускном отверстии контейнера с цельной кровью и начните фильтрацию;

– фильтрация завершается при опустошении контейнер с цельной кровью или при остановке потока крови; закрыть зажим за фильтром;

– выпустить воздух через обводную трубку и обратно в пустой контейнер для цельной крови, удерживая контейнер под фильтром вертикально так, чтобы воздух проходил как можно ближе к портам; осторожно сдавить контейнер под фильтром, содержащий цельную кровь с пониженным содержанием лейкоцитов; отфильтрованная кровь достигнет отметки «Y» под фильтром;

– открыть зажим;

– сбор отфильтрованной цельной крови завершается при опустошении контейнера для крови и стороны впуска фильтра или при остановке потока крови; закрыть зажим;

– опломбировать магистраль как можно ближе к отметке «Y» под фильтром и надлежащим образом утилизировать фильтр и контейнер для цельной крови;

– вклеить магистраль постфильтра в котейнер, находившийся под фильтром, хорошо смешать и подождать, пока магистраль заново наполнится; повторить один раз; подготовить необходимое для испытаний количество сегментов при помощи опломбирования; оставить сегменты подсоединенными к единице цельной крови.

Предупреждение: не сжимать мешок для крови во время фильтрации. Не сжимать и не сдавливать фильтр, когда он подсоединен к мешку с отфильтрованной кровью. Убедиться, что зажим воздушного клапана для сбора крови над фильтром плотно закрыт. Если по какой-либо причине цельная кровь проходит через обводную трубку, незамедлительно прекратить фильтрацию и рассматривать изделие как не оснащенное лейкоцитарным фильтром.

Способ применения может быть также представлен в виде блок-схемы:

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

Вскрыть, надорвав, прозрачную упаковку

Опереть систему контейнера для крови на автоматический миксер крови

Наложить надувную манжету

Подготовить место прокола вены, удостовериться, что магистраль к донору не перекручена и не запуталась

Снять колпачок с иглы; не прикасаться к самой игле в течение всего времени использования и утилизации комплекта

Выполнить прокол вены

После того, как вставлена игла, ввести устройство защиты от укола иглой в канюлю иглы

Прикрепить липкой лентой устройство защиты от укола иглой к руке донора

Проверить, что снят зажим между мешком для пробы и магистралью для забора крови; удостовериться, что мешок для пробы находится ниже уровня места прокола вены и все время имеет опору

Позволить крови стекать в мешок для пробы, пока мешок не заполнится (приблизительно 30 мл)

Наложить зажим на передаточную магистраль к мешку для пробы, держа зажим в одной руке и сводя нажимом вместе два края, пока они не зафиксируются

Сорвать отрывную канюлю на магистрали к донору, держа канюлю в одной руке и пластмассовый тройник в другой и наклоняя канюлю влево и вправо, чтобы обеспечить полный разрыв

Проверить, что снят зажим между основным контейнером и магистралью для забора крови

Смешать кровь с антикоагулянтом в контейнерах и продолжать перемешивать с несколькими интервалами во время сбора и сразу после сбора. При использовании автоматического миксера следовать инструкциям производителя

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

После забора требуемого объема крови наложить зажим на магистраль к донору

Снять надувную манжету и немедленно перемешать цельную кровь в контейнере с антикоагулянтом

Удалить ленту, удерживающую на месте устройство защиты от укола иглой

Удалить иглу, осторожно протолкнув ее в цилиндр устройства защиты от укола иглой, удерживая устройство одной рукой

После удаления крови из миксера/весов тщательно перемешать дозу донорской крови

Наложить зажимы близко к контейнеру для крови

Снять и выбросить магистраль к донору согласно типовой рабочей инструкции

Взять цельную кровь после забора; тщательно перемешать цельную кровь

Поместить систему забора в центрифугу согласно принятой в вашей организации типовой рабочей инструкции

Центрифугировать контейнер с антикоагулянтом ЦФД, вспомогательный контейнер и контейнер с консервирующим раствором САГМ (PAGGSM) вместе в условиях, предназначенных для разделения плазмы или тромбоцитарно-обогащённой плазмы и красных кровяных клеток

Осторожно поместить центрифугированную кровь в экстрактор и плавно высвободить нажимную плиту

Разорвать отрывную канюлю с основного контейнера, изгибая канюлю из стороны в сторону

Отправив плазму во вспомогательный контейнер или отправив тромбоцитарно-обогащённую плазму в контейнер для тромбоцитов, запаять и отсоединить плазму или тромбоцитарно-обогащённую плазму

Центрифугировать контейнер для тромбоцитов (если применяется) и вспомогательный контейнер при условиях, предназначенных для выделения тромбоцитов, немедленно поместить плазму в соответствующий контейнер, затем запаять и отсоединить оба контейнера (если применяются)

Сорвать отрывную канюлю на контейнере, сгибая канюлю движениями из стороны в сторону

Добавить эритроцитные концентраты в консервирующий раствор САГМ (PAGGSM), тщательно смешайте САГМ (PAGGSM) с красными кровяными клетками

Рисунок 1 – Способ применения набора для крови и её компонентов

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

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Общие показания: Набор для крови и её компонентов применяется для взятия, консервирования и хранения донорской крови и её компонентов, а также для транспортировки донорской крови и её компонентов.

Показания к применению варианта исполнения: 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.

Острый сепсис, сепсис.

Отравление окисью углерода и фенолом.

Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

8.2 Противопоказания

Общие противопоказания: общие противопоказания к донорству крови, несовместимость лейкоцитов, тромбоцитов, иммунные заболевания, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, уремия, гиперкалиемия, ацидоз, гиперчувствительность.

Противопоказания к применению варианта исполнения: Общие противопоказания к донорству крови. 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.

8.3 Побочные эффекты

Общие побочные эффекты: экзотермическая реакция; аллергические реакции; гемолитическая реакция; реакция на бактериальное заражение переливаемой крови; нарушение кровообращения; накопление вредоносного цитрата; гиперкалиемия; нарушение кислотно-основного равновесия; гипотермия; легочный микрососудистый тромбоз; посттрансфузионная пурпура; острое повреждение легких, связанное с переливанием крови; вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина», индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта/гемоконсерванта.

Побочные эффекты варианта исполнения:

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.

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

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 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

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

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 г 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 г 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.

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, кровотечениям и часто к смерти от сильного инфицирования организма. Панцитопения, вызванная отказом деятельности

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

костного мозга является важным признаком конечной стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

9 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови с одинарным мешком не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверьте целостность контейнера и НЕ используйте изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в контейнере, 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 контейнеры, либо контейнеры, 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.

10 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) допускается к работе с данным медицинским изделием.

Изделие предназначено для профессионального 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

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Общий вид медицинского изделия

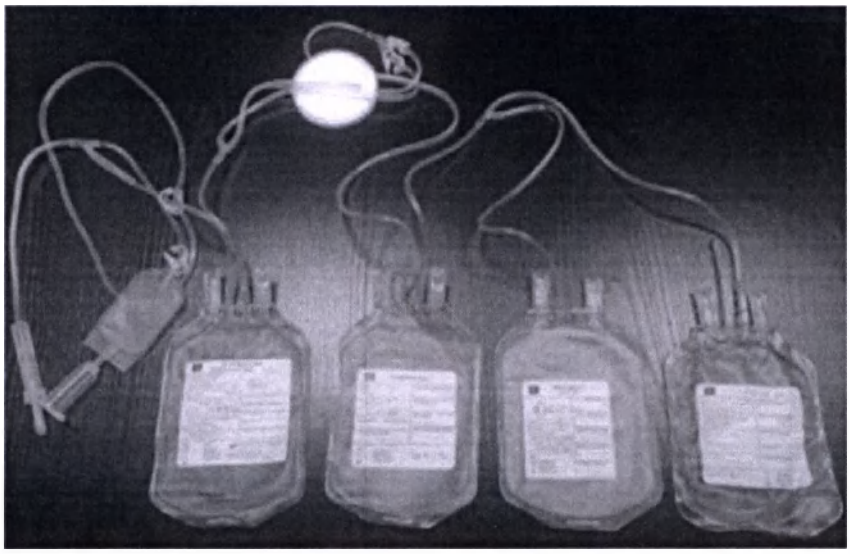


Рисунок 2 – Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с растворами

11.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1 – раствора гемоконсерванта/антикоагулянта в контейнере

Контейнер, объем крови и/или её компонентов	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД, САГМ, PAGGSM, ACD-A, Натрия цитрат 4%, SSP+, Глицерол 57,1%] (при наличии)	Количество консерванта
Контейнер 350 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФД	49 мл
Контейнер 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800		63 мл
Контейнер 300 мл	Медицинский ПВХ / 3800	САГМ PAGGSM	78 мл
Контейнер 350 мл Контейнер 400 мл Контейнер 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	САГМ PAGGSM	100 мл
Контейнер 100 мл Контейнер 350 мл Контейнер 400 мл Контейнер 450 мл Контейнер 600 мл	Медицинский ПВХ / 3800 Медицинский ПВХ / 3224	Пустой контейнер	–
Контейнер 100 мл Контейнер 350 мл Контейнер 400 мл Контейнер 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800 Медицинский ПВХ / 3224	Пустой контейнер	–

Таблица 2 – Состав растворов в контейнере

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

Раствор	Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)
ЦФД	Лимонная кислота (безводная)	$C_6H_8O_7$	0,299 г
	Натрий цитрат (дигидрат)	$C_6H_5Na_3O_7*2H_2O$	2,63 г
	Дигидрофосфат натрия (моногидрат)	$NaH_2PO_4*H_2O$	0,222 г
	Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	2,55 г
	Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл
САГМ	Натрия хлорид	NaCl	0,877 г
	Аденин	$C_5H_5N_5$	0,0169 г
	Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	0,900 г
	Маннитол	$C_6H_{14}O_6$	0,525 г
	Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл
PAGGSM	Натрия хлорид	NaCl	0,421 г
	Маннитол	$C_6H_{14}O_6$	1 г
	Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	0,940 г
	Аденин	$C_5H_5N_5$	0,0194 г
	Гуанозин	$C_{10}H_{13}N_5O_5$	0,0408 г
	Дигидрофосфат натрия (дигидрат)	$NaH_2PO_4*2H_2O$	0,1255
	Гидрофосфат натрия (дигидрат)	$Na_2HPO_4*2H_2O$	0,1432
	Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

Таблица 3 – Технические характеристики набора для крови и её компонентов

Наименование составной части	Внешний вид	Назначение	Основные параметры/характеристики
450/100/100/100 мл		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)

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

			контейнер 100 мл – внешние размеры 120*135 (±15 %); внутренние размеры 105*120 (±15 %) Масса, г: 23 ± 5 Размер области маркировки, мм: 85*85 (± 15 %) контейнер 100 мл – внешние размеры 120*135 (±15 %); внутренние размеры 105*120 (±15 %) Масса, г: 23 ± 5 Размер области маркировки, мм: 85*85 (± 15 %) контейнер 100 мл – внешние размеры 120*135 (±15 %); внутренние размеры 105*120 (±15 %) Масса, г: 23 ± 5 Размер области маркировки, мм: 85*85 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 100 мл – 2 Контейнер 100 мл – 2 Контейнер 100 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/350/350/350 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %)

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

			Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/400/400/450 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл - внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10

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

			Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/450/450 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет:

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

			450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/350/350/450 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2

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

			Контейнер 350 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/250/250/250 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 250 мл – внешние размеры 160*125 (±15 %); внутренние размеры 145*112 (±15 %) Масса, г: 25 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 250 мл – внешние размеры 160*125 (±15 %); внутренние размеры 145*112 (±15 %) Масса, г: 25 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 250 мл – внешние размеры 160*125 (±15 %); внутренние размеры 145*112 (±15 %) Масса, г: 25 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 250 мл – 2 Контейнер 250 мл – 2 Контейнер 250 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/250/150/100 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10

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

			Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 250 мл – внешние размеры 160*125 (±15 %); внутренние размеры 145*112 (±15 %) Масса, г: 25 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 150 мл – внешние размеры 118*159 (±15 %); внутренние размеры 105*145 (±15 %) Масса, г: 23± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 100 мл – внешние размеры 120*135 (±15 %); внутренние размеры 105*120 (±15 %) Масса, г: 23 ± 5 Размер области маркировки, мм: 85*85 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 250 мл – 2 Контейнер 150 мл – 2 Контейнер 100 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/450/350 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 88 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)

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

			контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: контейнер 450 мл – 2 контейнер 350 мл – 2 контейнер 450 мл – 2 контейнер 350 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/400/400 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %)

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

			Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: контейнер 450 мл – 2 контейнер 450 мл – 2 контейнер 400 мл – 2 контейнер 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/300/300 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 88 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 300 мл – внешние размеры 170*130 (±15 %); внутренние размеры 155*115 (±15 %) Масса, г: 25 ±5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 300 мл – внешние размеры 170*130 (±15 %); внутренние размеры 155*115 (±15 %) Масса, г: 25 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере

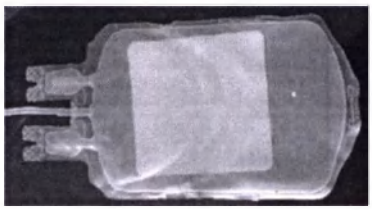
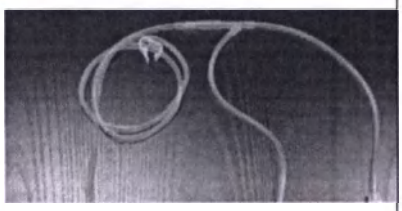
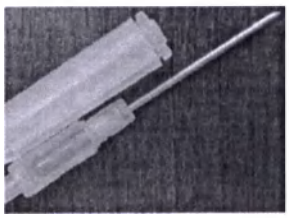
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: контейнер 450 мл – 2 контейнер 450 мл – 2 контейнер 300 мл – 2 контейнер 300 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/400/350 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 88 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Кол-во штуцеров, шт: контейнер 450 мл - 2 контейнер 450 мл – 2 контейнер 400 мл – 2

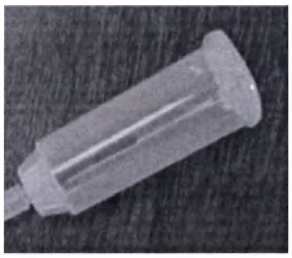
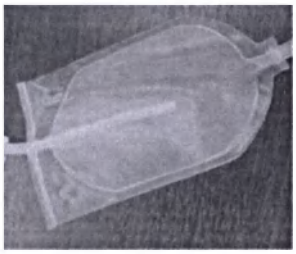
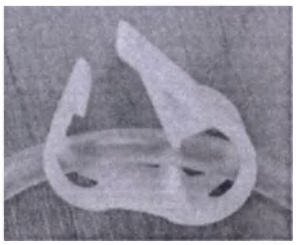
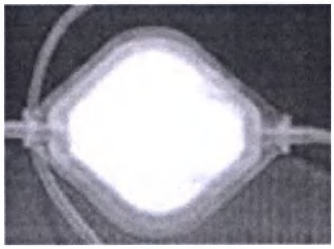
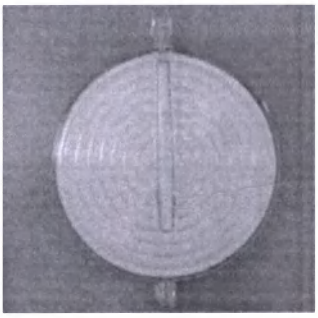
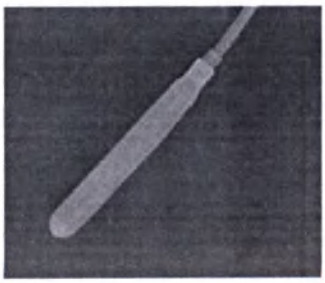
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			контейнер 350 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/400/400/400 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Кол-во штуцеров, шт: контейнер 450 мл – 2 контейнер 400 мл – 2 контейнер 400 мл – 2 контейнер 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5

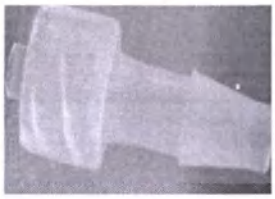
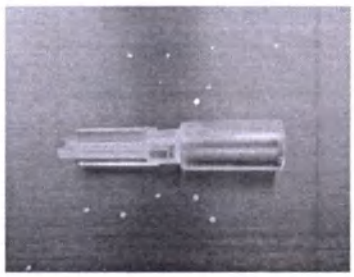
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней		Для хранения тромбоцитов 5 дней	Габаритные размеры, мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) или контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Соединительная магистраль топен-боттом (верх-низ)		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистралей, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистралей, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Защитный колпачок для иглы		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Игла 1,6 х 38		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Толщина стенки иглы, мм: 0,35 ± 0,025 (TW) Длина, мм: 38 (+1,5/-2,5) Масса, г: 4 ± 0,2 Острота иглы, °: 14,7±2 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, равной 69Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.

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

Адаптер для вакуумной пробирки		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
Мешок для забора образцов крови		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53x70±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: 25x21x10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий)		Предназначен для фильтрации эритроцитов	Масса, г: 20 ± 1 Габаритные размеры, мм: 150 x 93 x 12 ± 1 Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 x 106/1 доза Время фильтрации: 20-30 мин (сред. 25 мин)
Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый)		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 106/1 доза
Колба для хранения анализов донора		Для хранения анализов донора	Длина, мм: 96,5 ± 1,5 Диаметр, мм: 12 ± 1 Объем, мл: 95 ± 5 Масса, г: 10 ± 0,1

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

Соединитель фистульный Luer Male		Предназначен для подсоединения к принадлежностям	Соединитель калибр 6:100 Высота 20,95 мм, Внутренний диаметр 3,20 мм Внешний диаметр 4,58 мм Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Обратный клапан		Предназначен для предотвращения изменения направления потока	Высота 21 мм, Внутренний диаметр 3,2 мм Внешний диаметр 4,6 мм

12 Комплект поставки

Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с растворами:

1.1. Четверной контейнер (Q), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

1.2. Контейнер для компонентов – не более 3 шт. (CfBC)

1.3. Раствор антикоагулянта ЦФД – 63 мл. (C)

1.4. Раствор гемоконсерванта САГМ – 100 мл. (Sg)

1.5. Раствор гемоконсерванта PAGGSM – 100 мл. (P)

1.6. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 8 шт. с переламываемыми клапанами. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.7. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP)

1.8. Игла 1,6 x 38 – не более 2 шт. (N)

1.9. Адаптер для вакуумной пробирки – 1 шт. (CT)

1.10. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

1.11. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

1.12. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней – не более 1 шт. (при необходимости). (PL)

1.13. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости). (Con)

1.14. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

1.15. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.16. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.17. Инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

13 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки набора для крови и её компонентов

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

Символ	Расшифровка символа
	Консервированная кровь
	Плазма
	Контейнер кислородопроницаемый (с тромбоцитным концентратом)
	Эритроцитарная масса
	Добавочный раствор (раствор гемоконсерванта)
	Раствор антикоагулянта
450 ml	Контейнер пустой для крови и её компонентов
L	Лейкоцитарный фильтр
5	Контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
2 STERILIZE	Знак «Не стерилизовать повторно»
STERILE	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
	Знак «Апирогенно»
LOT	Номер партии
REF	Заводской номер (номер по каталогу)
	Дата изготовления

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

	Срок годности (использовать до)
	Производитель
CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42
PHT DEHP	С содержанием или присутствием фталатов
30°C 0°C	Хранить неиспользованные наборы для крови и её компонентов при температуре от 0 до 30°

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки транспортной тары

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вверх
+30°C -5°C	Температурный диапазон
6	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

14.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 0 до +30
Относительная влажность, %	60-95

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

Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

14.2 Условия хранения

Неиспользованный набор крови и её компонентов необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Неиспользованный набор и её компонентов может храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью или эритроцитсодержащими компонентами должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Набор для крови и её компонентов, содержащий тромбоциты, может храниться в защищённом от света месте при температуре от 20 °С до 24 °С.

Набор для крови и её компонентов, содержащий плазму, может храниться в защищённом от света месте при температуре не выше – 25 °С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 8 – Условия хранения набора с кровью или эритроцитсодержащими компонентами

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 9 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего тромбоциты

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +20 до +24.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 10 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего плазму

Характеристика	Значение

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

Температура, °С	–25.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14.3 Условия транспортировки

Неиспользованный набор для крови необходимо транспортировать в оригинальной упаковке.

Транспортирование набора для крови и её компонентов в полимерных контейнерах осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Таблица 11 – Условия транспортирования неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	35-85
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

Таблица 12 – Условия транспортирования наборов с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

15 Стерилизация

Набор для крови и её компонентов должен проходить стерилизацию в условиях промышленного производства. Для стерилизации контейнеров должен использоваться паровой метод при температуре не менее 121 °С (не более чем на 4 °С выше температуры стерилизации) в течение 20 минут.

Давление 204,85 кПа. Достижение стерилизационного (летального) эффекта (F0) в загрузке ≥ 15 мин, степень загрязнения после стерилизации равна нулю.

Наполнение контейнеров растворами и их укупорка происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8) с использованием стерилизующей фильтрации. Для формирования базовой комплектации набора для крови и её компонентов используются соединительные магистрали с переламываемыми клапанами, игла с защитным колпачком, адаптер для вакуумной пробирки, мешок для забора образцов крови и зажимы магистралей - все комплектующие передаются через передаточный шлюз в чистое помещение в чистой

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

(1.2Б категория) нестерильной bulk упаковке. Комплектация набора происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8).

Набор для крови и ее компонентов в базовой комплектации соответствует заявленному в технической и эксплуатационной документации назначению, а именно взятия донорской крови и её компонентов; консервирования и хранения донорской крови и её компонентов; транспортировки донорской крови и её компонентов.

В случает запроса потребителей (станции переливания крови; центры крови; пункты сдачи крови; больницы; отделения неотложной помощи; отделения интенсивной терапии и т.д.) на формирование конкретного варианта комплектации набора для крови и ее компонентов в чистое помещение класса А (ИСО 4.8) передаются дополнительно кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней, соединитель фистульный, колба для хранения анализов донора, лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) или лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый).

После формирования набора для крови и её компонентов необходимой комплектации проводится его финишная стерилизация посредством парового метода.

16 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

17 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.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания ООО «СВ-ФАРМ» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «СВ-ФАРМ» 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.

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 13 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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

Номер документа	Наименование
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации изделия.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 3 года.

21 Информация о сроке годности

Срок годности при условии непопадания прямых солнечных лучей и соблюдения температурного режима – 3 года с даты стерилизации изделия.

22 Адрес для приема рекламаций

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»

Юр. адрес: 630007 Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Телефон: +7 (383) 266-96-68

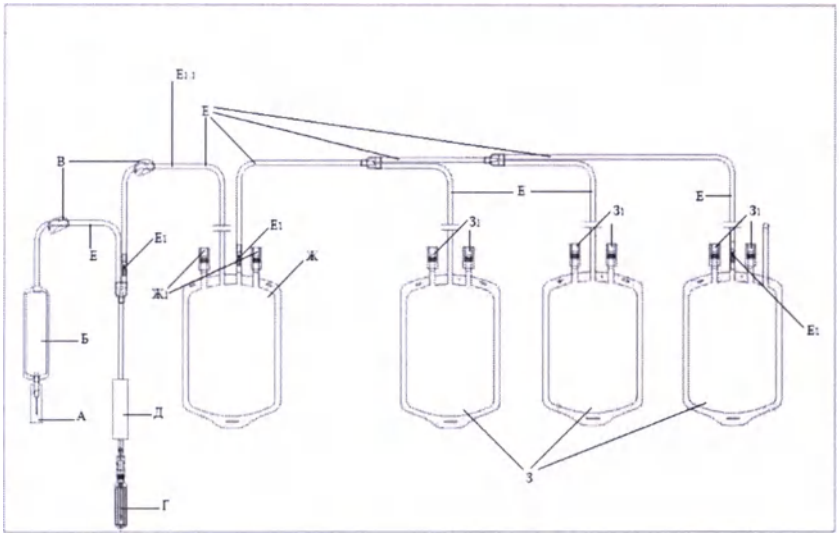
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

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

23 Приложение А

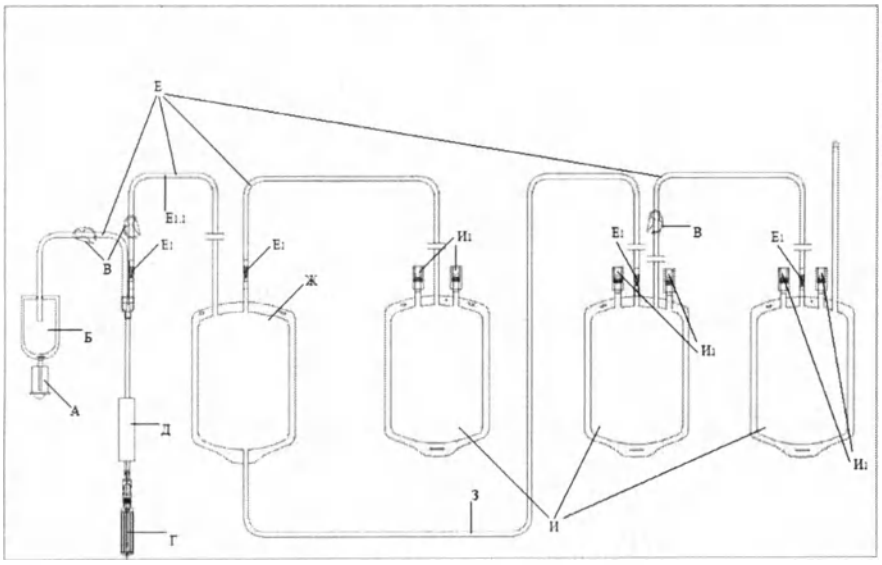
(справочное)

Схематические изображения изделия



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок для иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Основной контейнер для взятия крови со встроенными портами (Ж1)
З - Контейнер для компонентов со встроенными портами (З1)

Рисунок А.1 - Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с раствором (без фильтра)



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Основной контейнер для взятия крови
З - Соединительная магистраль ТВ
И - Контейнер для компонентов со встроенными портами (И1)

Рисунок А.2 - Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с соединительной магистралью ТВ)

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

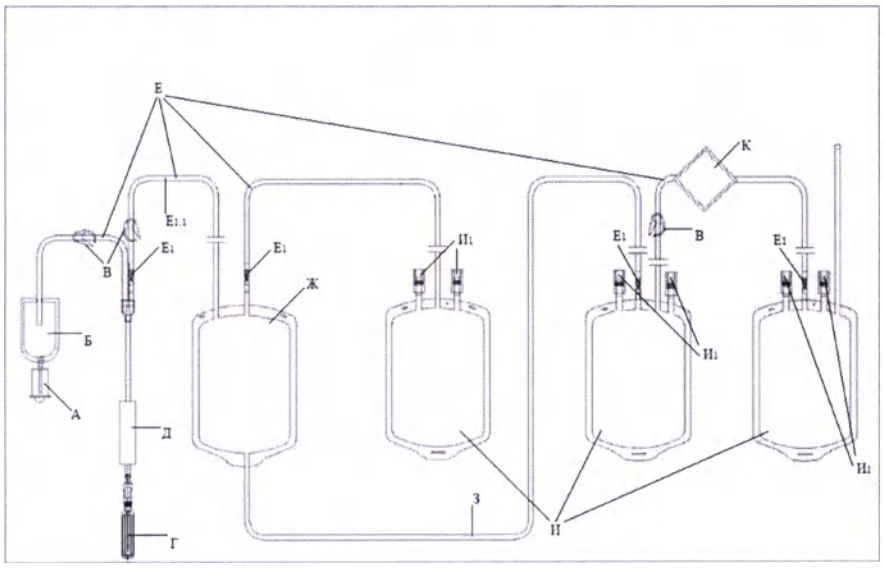


Рисунок А.3 - Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром RBC (мягким), соединительной магистралью ТВ)

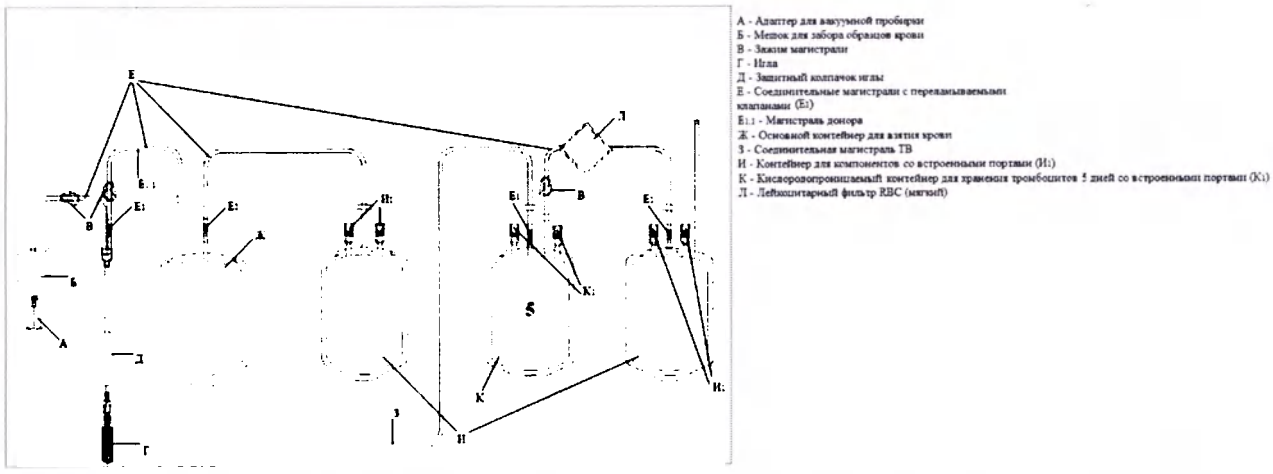


Рисунок А.4 - Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром RBC (мягким), соединительной магистралью ТВ и кислородопроницаемым контейнером для хранения тромбоцитов 5 дней)

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

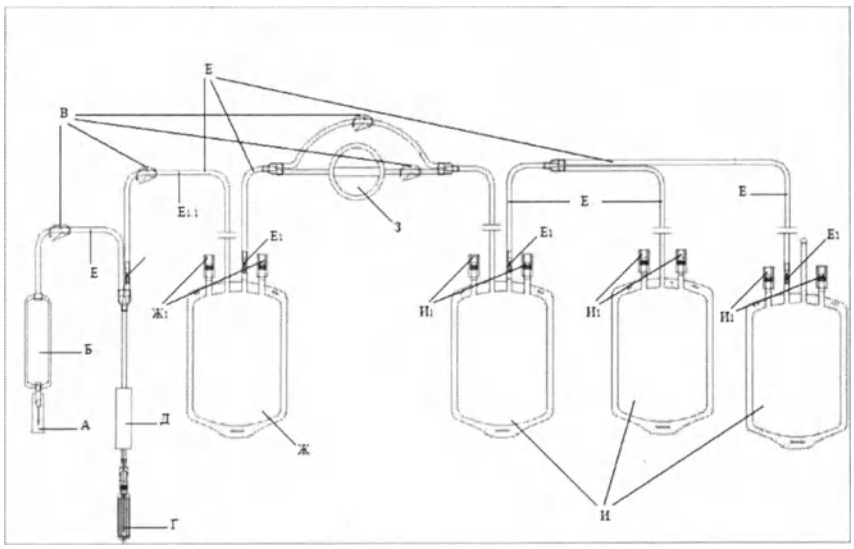


Рисунок А.5 - Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром WBC (твёрдым))

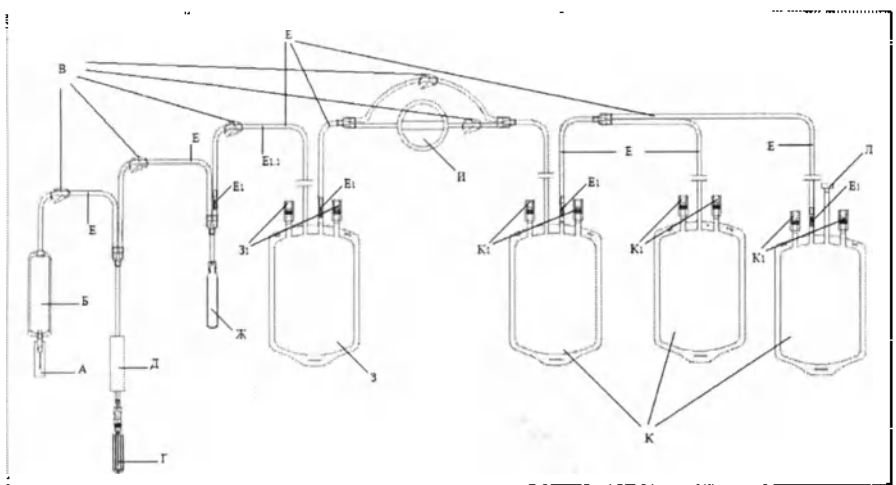


Рисунок А.6 - Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром WBC (твёрдым), колбой для хранения анализов донора и фистульным соединителем)

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 39 листа (-ов)

Зеленев С.В.

Общество с ограниченной ответственностью
"СВ-ФАРМ"
№2
ОГРН 1185476101690
Россия г.Новосибирск

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СВ-ФАРМ»

_____Зеленец С.В.

«20» декабря 2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами, вариант исполнения: Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором»

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

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Вариант исполнения 3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия 3
3 Сведения о производителе медицинского изделия 3
4 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
5 Уполномоченный представитель производителя 4
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
7 Принцип действия 4
8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия 7
8.1 Показания к применению 7
8.2 Противопоказания 7
8.3 Побочные эффекты 7
9 Меры предосторожности 11
10 Потенциальные потребители 11
11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 12
11.1 Общий вид медицинского изделия 12
11.2 Технические характеристики медицинского изделия 12
12 Комплект поставки 25
13 Маркировка 26
14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 28
14.1 Условия эксплуатации 28
14.2 Условия хранения 28
14.3 Условия транспортировки 29
15 Стерилизация 29
16 Очистка и дезинфекция изделия 30
17 Техническое обслуживание и ремонт 30
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 30
19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 31
20 Гарантийные обязательства 31
21 Информация о сроке годности 32
22 Адрес для приема рекламаций 32
23 Приложение А 33

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

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для крови и её компонентов с контейнерами полимерными стерильными однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с растворами (далее – набор для крови и её компонентов).

1.2 Вариант исполнения

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором:

1.1. Четверной контейнер (Q), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

1.2. Контейнер для компонентов – не более 3 шт. (CfBC)

1.3. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 – 63 мл. (C)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 8 шт. с переламываемыми клапанами. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP)

1.6. Игла 1,6 x 38 – не более 2 шт. (N)

1.7. Адаптер для вакуумной пробирки – 1 шт. (CT)

1.8. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

1.9. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

1.10. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней – не более 1 шт. (при необходимости). (PL)

1.11. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости). (Con)

1.12. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.13. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.14. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

1.15. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 432
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «СВ-ФАРМ» (ООО «СВ-ФАРМ»)
632640, Российская Федерация, Новосибирская область, муниципальный район Коченевский, городское поселение рабочий посёлок Коченево, рабочий посёлок Коченево, ул. Лермонтова, зд. 83/1

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

Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: info@sv-pharm.com

5 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»
Юр. адрес: 630007, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429
Телефон: +7 (383) 266-96-68
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

– взятие донорской крови и её компонентов;
– консервирование и хранение донорской крови и её компонентов;
– транспортировка донорской крови и её компонентов

7 Принцип действия

Для взятия крови у донора используют узел взятия крови с металлической иглой. Растворы в составе изделия используют для двух целей: антикоагуляция крови и увеличение срока хранения её компонентов. Лейкоцитарный фильтр служит для уменьшения количества лейкоцитов до уровня менее $1x10^6$ клеток в единице. Доступ к заготовленной крови или её компонентам может быть осуществлен посредством полимерной иглы через порт с внутренней мембраной и контролем первого вскрытия.

Способ применения

1. Проверить герметичность контейнера для крови и индивидуальной упаковки. При наличии признаков повреждения не использовать. Раствор антикоагулянта должен быть прозрачным.

2. Положить контейнер на весы под руку донора или контролировать количество взятой крови другим способом (например, пружинными весами).

3. Надеть манжету для измерения артериального давления, сделать вену видимой и продезинфицировать место прокола.

4. Снять защитную иглу, повернув, отпустить манжету для измерения артериального давления и немедленно приступить к сбору крови.

5. Как только начнётся забор крови, смешать кровь с антикоагулянтом, осторожно встряхнув пакет.

6. Собрать 450 мл крови.

7. После сбора затянуть манжету для измерения артериального давления и извлечь иглу. Собрать образец крови для проведения анализов.

8. Еще раз аккуратно смешать кровь с антикоагулянтом (перевернуть пакет с кровью вверх и вниз не менее 10 раз).

9. Выдавить кровь из донорской трубки в пакет, перемешать и дать крови, смешанной с антикоагулянтом, стечь обратно в трубку.

10. Еще раз проверить герметичность пакета с кровью; проконтролировать количество тестируемых образцов.

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

11. Запечатать донорскую трубку алюминиевыми кольцами или предварительно отрегулированным высокочастотным термозапаивателем.

12. Хранить пакет с кровью при надлежащей температуре до момента возможного применения.

13. Пустые сопутствующие пакеты теперь можно использовать в качестве транспортировочных для дальнейшей обработки в соответствии со стандартными методами обработки компонентов. Если система пакетов для крови содержит верхний и нижний пакеты, выполнить следующие действия:

1) цельная кровь собирается через донорскую иглу в первичный пакет, содержащий антикоагулянт ЦФДА;

2) после центрифугирования плазму переносят в пакеты для транспортировки.

Способ применения может быть также представлен в виде блок-схемы:

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

Проверить герметичность контейнера для крови и индивидуальной упаковки

Положить контейнер на весы под руку донора или контролировать количество взятой крови другим способом

Надеть манжету для измерения артериального давления, сделать вену видимой и продезинфицировать место прокола

Снять защитную иглу, повернув, отпустить манжету для измерения артериального давления, приступить к сбору крови

Как только начнётся забор крови, смешать кровь с антикоагулянтом

Собрать 450 мл крови

После сбора затянуть манжету для измерения артериального давления и извлечь иглу. Собрать образец крови для проведения анализов

Еще раз аккуратно смешать кровь с антикоагулянтом

Выдавить кровь из донорской трубки в пакет, перемешать и дать крови, смешанной с антикоагулянтом, стечь обратно в трубку

Еще раз проверить герметичность пакета с кровью

Запечатать донорскую трубку алюминиевыми кольцами или термозапаивателем

Хранить пакет с кровью при надлежащей температуре до момента возможного применения

Если система пакетов для крови содержит верхний и нижний пакеты, цельная кровь собирается через донорскую иглу в первичный пакет, содержащий антикоагулянт ЦФДА

После центрифугирования плазму переносят в пакеты для транспортировки

Рисунок 1 – Способ применения набора для крови и её компонентов

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

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Общие показания: Набор для крови и её компонентов применяется для взятия, консервирования и хранения донорской крови и её компонентов, а также для транспортировки донорской крови и её компонентов.

Показания к применению варианта исполнения: 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.

Острый сепсис, сепсис.

Отравление окисью углерода и фенолом.

Неонатальная гемолитическая трансфузионная терапия, потребность в цельной крови.

8.2 Противопоказания

Общие противопоказания: общие противопоказания к донорству крови, несовместимость лейкоцитов, тромбоцитов, иммунные заболевания, вызванных антиэритроцитарными антителами плазмы или комплементами, уремия, гиперкалиемия, ацидоз, гиперчувствительность.

Противопоказания к применению варианта исполнения: Общие противопоказания к донорству крови. 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.

8.3 Побочные эффекты

Общие побочные эффекты: экзотермическая реакция; аллергические реакции; гемолитическая реакция; реакция на бактериальное заражение переливаемой крови; нарушение кровообращения; накопление вредоносного цитрата; гиперкалиемия; нарушение кислотно-основного равновесия; гипотермия; легочный микрососудистый тромбоз; посттрансфузионная пурпура; острое повреждение легких, связанное с переливанием крови; вызванная переливанием болезнь «трансплантат против хозяина», индивидуальная непереносимость раствора антикоагулянта/гемоконсерванта.

Побочные эффекты варианта исполнения:

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.

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

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 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

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

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 г 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 млкрови необходимо добавлять 1 г 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.

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» (также 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

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

костного мозга является важным признаком конечной стадии РТПХ. После появления данных симптомов смерть большинства пациентов наступает в течение месяца.

9 Меры предосторожности

Раствор в наборе для крови и её компонентов с одинарным контейнером не содержит примесей и является бесцветным или почти полностью бесцветным. Перед использованием проверьте контейнер и НЕ используйте изделие при наличии повреждённой упаковки, протечки в контейнере, плесени, мутной жидкости, посторонних предметов внутри.

Особое внимание следует уделить пациентам с дисфункцией печени и почек, либо постоянно находящимся в шоковом состоянии вследствие заболевания гипокальциемией.

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 введён отдельно от крови.

Использовать изделие до истечения срока годности.

Использовать изделие сразу же после нарушения его упаковки.

Использованные контейнеры, либо контейнеры, 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.

10 Потенциальные потребители

Только квалифицированный медицинский персонал с использованием индивидуальных средств защиты (перчатки и т.д.) может работать с данным медицинским изделием.

Изделие предназначено для профессионального 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

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Общий вид медицинского изделия

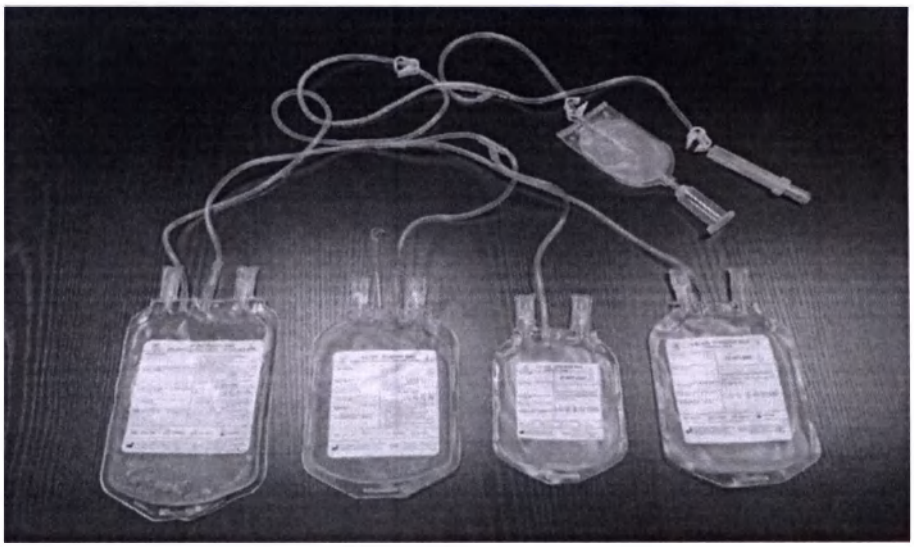


Рисунок 2 – Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором

11.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица1 – Содержание раствора гемоконсерванта/антикоагулянта в контейнере

Контейнер, объем крови и/или её компонентов	Материал / Марка	Консервант/раствор [ЦФДА-1, ЦФД, САГМ, PAGGSM, ACD-A, Натрия цитрат 4%, SSP+, Глицерол 57,1%] (при наличии)	Количество консерванта
Контейнер 250 мл	Медицинский ПВХ / 3800	ЦФДА-1	35 мл
Контейнер 350 мл			49 мл
Контейнер 450 мл			63 мл
Контейнер 100 мл Контейнер 350 мл Контейнер 400 мл Контейнер 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой контейнер	–
Контейнер 100 мл Контейнер 350 мл Контейнер 400 мл Контейнер 450 мл Контейнер 600 мл	Медицинский ПВХ / 3800 Медицинский ПВХ / 3224	Пустой контейнер	–
Контейнер 100 мл Контейнер 350 мл Контейнер 400 мл Контейнер 450 мл	Медицинский ПВХ / 3800	Пустой контейнер	–

Таблица 2 – Состав раствора ЦФДА-1

Ингредиенты	Химическая формула	Кол-во (г на 100 мл)

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

Лимонная кислота (безводная)	$C_6H_8O_7$	0,299 г.
Натрий цитрат (дигидрат)	$C_6H_5Na_3O_7*2H_2O$	2,63 г.
Дигидрофосфат натрия (моногидрат)	$NaH_2PO_4*H_2O$	0,222 г.
Декстроза (моногидрат)	$C_6H_{12}O_6*H_2O$	3,19 г.
Аденин	$C_5H_5N_5$	0,0275 г.
Вода для инъекций	H_2O	Количество, достаточное для достижения 100 мл

Таблица 3 – Технические характеристики набора для крови и её компонентов

Наименование составной части	Внешний вид	Назначение	Основные параметры/характеристики
450/100/100/100 мл		Предназначен для забора, хранения, обработки, транспортировки, отделения и переливания крови и компонентов крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 100 мл – внешние размеры 120*135 (±15 %); внутренние размеры 105*120 (±15 %) Масса, г: 23 ± 5 Размер области маркировки, мм: 85*85 (± 15 %) контейнер 100 мл – внешние размеры 120*135 (±15 %); внутренние размеры 105*120 (±15 %) Масса, г: 23 ± 5 Размер области маркировки, мм: 85*85 (± 15 %) контейнер 100 мл – внешние размеры 120*135 (±15 %); внутренние размеры 105*120 (±15 %) Масса, г: 23 ± 5 Размер области маркировки, мм: 85*85 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2

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

			Контейнер 100 мл – 2 Контейнер 100 мл – 2 Контейнер 100 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/350/350/350 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/400/400/450 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %)

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

			Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл - внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Контейнер 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/450/450 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %);

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

			внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/350/350/450 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %);

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

			внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Контейнер 350 мл – 2 Контейнер 450 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/250/250/250 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 250 мл – внешние размеры 160*125 (±15 %); внутренние размеры 145*112 (±15 %) Масса, г: 25 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 250 мл – внешние размеры 160*125 (±15 %); внутренние размеры 145*112 (±15 %) Масса, г: 25 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 250 мл – внешние размеры 160*125 (±15 %);

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

			внутренние размеры 145*112 (±15 %) Масса, г: 25 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 250 мл – 2 Контейнер 250 мл – 2 Контейнер 250 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/250/150/100 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 250 мл – внешние размеры 160*125 (±15 %); внутренние размеры 145*112 (±15 %) Масса, г: 25 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 150 мл – внешние размеры 118*159 (±15 %); внутренние размеры 105*145 (±15 %) Масса, г: 23± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 100 мл – внешние размеры 120*135 (±15 %); внутренние размеры 105*120 (±15 %) Масса, г: 23 ± 5 Размер области маркировки, мм: 85*85 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере

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

			вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: Контейнер 450 мл – 2 Контейнер 250 мл – 2 Контейнер 150 мл – 2 Контейнер 100 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/450/350 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 88 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: контейнер 450 мл – 2 контейнер 350 мл – 2 контейнер 450 мл – 2

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

			контейнер 350 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/400/400 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: контейнер 450 мл – 2 контейнер 450 мл – 2 контейнер 400 мл – 2 контейнер 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/300/300 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %)

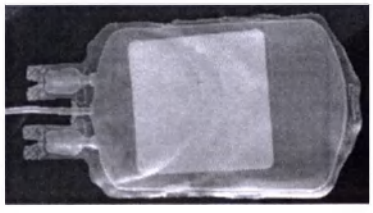
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 88 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 300 мл – внешние размеры 170*130 (±15 %); внутренние размеры 155*115 (±15 %) Масса, г: 25 ±5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 300 мл – внешние размеры 170*130 (±15 %); внутренние размеры 155*115 (±15 %) Масса, г: 25 ± 5 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Количество штуцеров, шт: контейнер 450 мл – 2 контейнер 450 мл – 2 контейнер 300 мл – 2 контейнер 300 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/450/400/350 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 88 ± 10

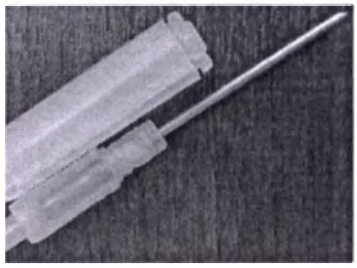
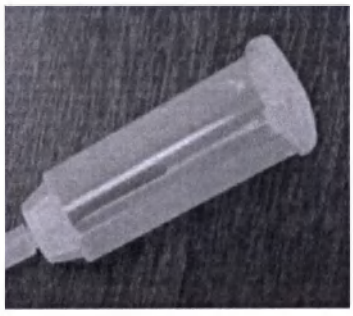
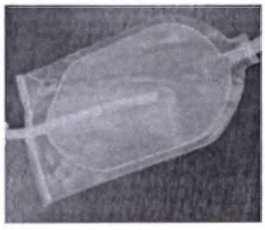
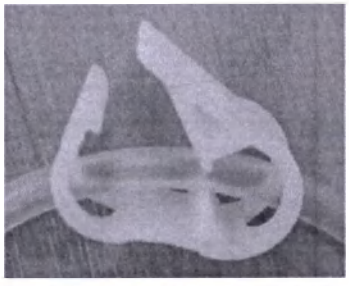
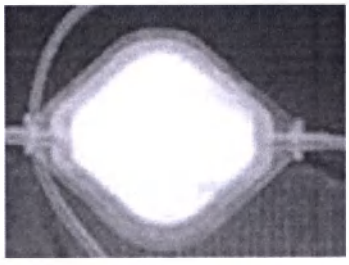
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 350 мл – внешние размеры 165*135 (±15 %); внутренние размеры 150*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Кол-во штуцеров, шт: контейнер 450 мл - 2 контейнер 450 мл – 2 контейнер 400 мл – 2 контейнер 350 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
450/400/400/400 мл			Габаритные размеры (ВхШ), мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 88 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %);

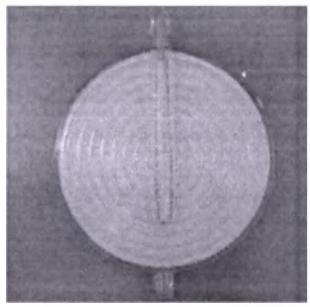
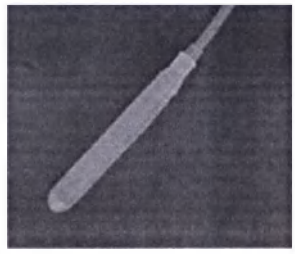
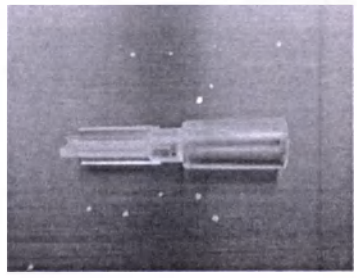
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса контейнера с раствором, г: 130 ± 10 Масса пустого контейнера, г: 25±10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) Объём донации крови и её компонентов без учёта количества крови, взятой для лабораторных исследований в основном контейнере вместимостью 600 мл составляет: 450 мл ± 50 мл без учёта консерванта (антикоагулянта) Тип соединения между контейнерами: монолитное соединение Кол-во штуцеров, шт: контейнер 450 мл – 2 контейнер 400 мл – 2 контейнер 400 мл – 2 контейнер 400 мл – 2 Штуцер, внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,5
Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней		Для хранения тромбоцитов 5 дней	Габаритные размеры, мм: контейнер 450 мл – внешние размеры 210*135 (±15 %); внутренние размеры 180*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %) или контейнер 400 мл – внешние размеры 187*136 (±15 %); внутренние размеры 173*120 (±15 %) Масса, г: 25 ± 10 Размер области маркировки, мм: 95*95 (± 15 %)
Соединительная магистраль		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистрали, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистрали, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15
Соединительная магистраль топен-боттом (верх-низ)		Для передачи крови донора в контейнер для сбора крови, а также в контейнер для забора образцов крови	Длина магистрали донора, мм: 1340 ± 40 Внешний диаметр магистралей, мм: 4,5 ± 0,2 Внутренний диаметр магистралей, мм: 3,1 ± 0,20 Длина соединительных магистралей, мм: 1340 ± 15 / 1190 ± 15 / 460 ± 15

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

Защитный колпачок для иглы		Для защиты оператора	Длина, мм: 78 ± 4 Диаметр, мм: 6 ± 0,3 Масса, г: 2 ± 0,1 Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Игла 1,6 x 38		Прокол вены для последующего сбора крови	Калибр: 16G Номинальный наружный диаметр, мм: 1,6 Толщина стенки иглы, мм: 0,35 ± 0,025 (TW) Длина, мм: 38 (+1,5/-2,5) Масса, г: 4 ± 0,2 Острота иглы, °: 14,7±2 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, равной 69Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.
Адаптер для вакуумной пробирки		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
Мешок для забора образцов крови		Для забора образца крови	Габаритные размеры (ВхШ), мм: 53x70±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: 25x21x10 (± 1) Усилие необходимое для фиксации: 10Н Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий)		Предназначен для фильтрации эритроцитов	Масса, г: 20 ± 1 Габаритные размеры, мм: 150 x 93 x 12 ± 1 Остаточное содержание лейкоцитов: < 1 x 106/1 доза Время фильтрации: 20-30 мин (сред. 25 мин)

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

Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый)		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 106/1 доза
Колба для хранения анализов донора		Для хранения анализов донора	Длина, мм: 96,5 ± 1,5 Диаметр, мм: 12 ± 1 Объем, мл: 95 ± 5 Масса, г: 10 ± 0,1
Соединитель фистульный Luer Male		Предназначен для подсоединения к принадлежностям	Соединитель калибр 6:100 Высота 20,95 мм, Внутренний диаметр 3,20 мм Внешний диаметр 4,58 мм Варианты цветов: бесцветный, белый, жёлтый, зелёный, голубой, синий, красный
Обратный клапан		Предназначен для предотвращения изменения направления потока	Высота 21 мм, Внутренний диаметр 3,2 мм Внешний диаметр 4,6 мм

12 Комплект поставки

Набор для крови и её компонентов с одинарным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором:

1.1. Четверной контейнер (Q), основной контейнер для взятия крови в объёме 450 мл – 1 шт.

1.2. Контейнер для компонентов – не более 3 шт. (CfBC)

1.3. Раствор антикоагулянта ЦФДА-1 – 63 мл. (C)

1.4. Соединительные магистрали, отходящие от контейнера, в количестве не более 8 шт. с переламываемыми клапанами. (TB) – верх-низ (при необходимости). (L)

1.5. Защитный колпачок для иглы – не более 2 шт. (NP)

1.6. Игла 1,6 x 38 – не более 2 шт. (N)

1.7. Адаптер для вакуумной пробирки – 1 шт. (CT)

1.8. Мешок для забора образцов крови – 1 шт. (SP)

1.9. Зажим магистрали – не более 6 шт. (Cl)

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

1.10. Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней – не более 1 шт. (при необходимости). (PL)

1.11. Соединитель фистульный – не более 2 шт. (при необходимости). (Con)

1.12. Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.13. Лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый) – 1 шт. (при необходимости). (F)

1.14. Колба для хранения анализов донора – 1 шт. (при необходимости). (Fl)

1.15. Инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе, а также дополнительно через глобальную информационную сеть.

13 Маркировка

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки набора для крови и её компонентов

Символ	Расшифровка символа
	Консервированная кровь
	Плазма
	Раствор антикоагулянта
	Контейнер кислородопроницаемый (с тромбоцитным концентратом)
450 ml	Контейнер пустой для крови и её компонентов
L	Лейкоцитарный фильтр
5	Контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
	Знак «Не использовать повторно»
2 STERILIZE	Знак «Не стерилизовать повторно»
	Знак «Апирогенно»

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

STERILE	Знак «Стерилизация паром или сухим жаром»
LOT	Номер партии
REF	Заводской номер (номер по каталогу)
	Дата изготовления
	Срок годности (использовать до)
	Производитель
CE 0197	Соответствие директиве MDD 93/42
PHT DEHP	С содержанием или присутствием фталатов
30°C 0°C	Хранить неиспользованные наборы для крови и её компонентов при температуре от 0 до 30°

Таблица 5 – Расшифровка символов маркировки транспортной тары

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вверх
+30°C -5°C	Температурный диапазон
6	Знак «Общее число коробок в стопке не должно превышать 6 шт.»

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

14 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

14.1 Условия эксплуатации

Таблица 6 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	60-95
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

14.2 Условия хранения

Неиспользованный набор для крови и её компонентов необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Неиспользованный набор для крови и её компонентов может храниться при комнатной температуре ниже 30°С, с относительной влажностью воздуха менее 60%. Контейнеры с кровью или эритроцитсодержащими компонентами должны храниться при температуре от +2°С до +6°С.

Набор для крови и её компонентов, содержащий тромбоциты, может храниться в защищённом от света месте при температуре от 20 °С до 24 °С.

Набор для крови и её компонентов, содержащий плазму, может храниться в защищённом от света месте при температуре не выше – 25 °С.

Избегайте хранения при слишком высокой температуре и прямого попадания солнечных лучей.

Таблица 7 – Условия хранения неиспользованного набора для крови и её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до+30
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 8 – Условия хранения набора с кровью или эритроцитсодержащими компонентами

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +2 до +6.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 9 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего тромбоциты

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

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +20 до +24.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

Таблица 10 – Условия хранения набора для крови и её компонентов, содержащего плазму

Характеристика	Значение
Температура, °С	–25.
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

14.3 Условия транспортировки

Неиспользованный набор для крови необходимо транспортировать в оригинальной упаковке.

Транспортирование набора для крови и её компонентов в полимерных контейнерах осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Таблица 11 – Условия транспортирования неиспользованных наборов для кровии её компонентов

Характеристика	Значение
Температура, °С	От 0 до +30
Относительная влажность, %	35-85
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

Таблица 12 – Условия транспортирования наборов с кровью

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +2 до +6
Относительная влажность, %	< 60
Атмосферное давление, кПа	101,3

15 Стерилизация

Набор для крови и её компонентов должен проходить стерилизацию в условиях промышленного производства. Для стерилизации контейнеров должен использоваться

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

паровой метод при температуре не менее 121 °С (не более чем на 4 °С выше температуры стерилизации) в течение 20 минут.

Давление 204,85 кПа. Достижение стерилизационного (летального) эффекта (F0) в загрузке ≥ 15 мин, степень загрязнения после стерилизации равна нулю.

Наполнение контейнеров растворами и их укупорка происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8) с использованием стерилизующей фильтрации. Для формирования базовой комплектации набора для крови и её компонентов используются соединительные магистрали с переламываемыми клапанами, игла с защитным колпачком, адаптер для вакуумной пробирки, мешок для забора образцов крови и зажимы магистралей - все комплектующие передаются через передаточный шлюз в чистое помещение в чистой (1.2Б категория) нестерильной bulk упаковке. Комплектация набора происходит в чистом помещении класса А (ИСО 4.8).

Набор для крови и ее компонентов в базовой комплектации соответствует заявленному в технической и эксплуатационной документации назначению, а именно взятия донорской крови и её компонентов; консервирования и хранения донорской крови и её компонентов; транспортировки донорской крови и её компонентов.

В случает запроса потребителей (станции переливания крови; центры крови; пункты сдачи крови; больницы; отделения неотложной помощи; отделения интенсивной терапии и т.д.) на формирование конкретного варианта комплектации набора для крови и ее компонентов в чистое помещение класса А (ИСО 4.8) передаются дополнительно кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней, соединитель фистульный, колба для хранения анализов донора, лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий) или лейкоцитарный фильтр WBC (твёрдый).

После формирования набора для крови и её компонентов необходимой комплектации проводится его финишная стерилизация посредством парового метода.

16 Очистка и дезинфекция изделия

Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.

Изделие предусмотрено для одноразового использования, вследствие чего очистка и дезинфекция не требуются.

17 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.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Компания ООО «СВ-ФАРМ» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «СВ-ФАРМ» 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

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

соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 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.

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 13 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации изделия.

Гарантийный срок службы с момента ввода в эксплуатацию – 3 года.

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

21 Информация о сроке годности

Срок годности при условии непопадания прямых солнечных лучей и соблюдения температурного режима – 3 года с даты стерилизации изделия.

22 Адрес для приема рекламаций

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НИКА-ФАРМ ТЕХ»

Юр. адрес: 630007 Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 429

Телефон: +7 (383) 266-96-68

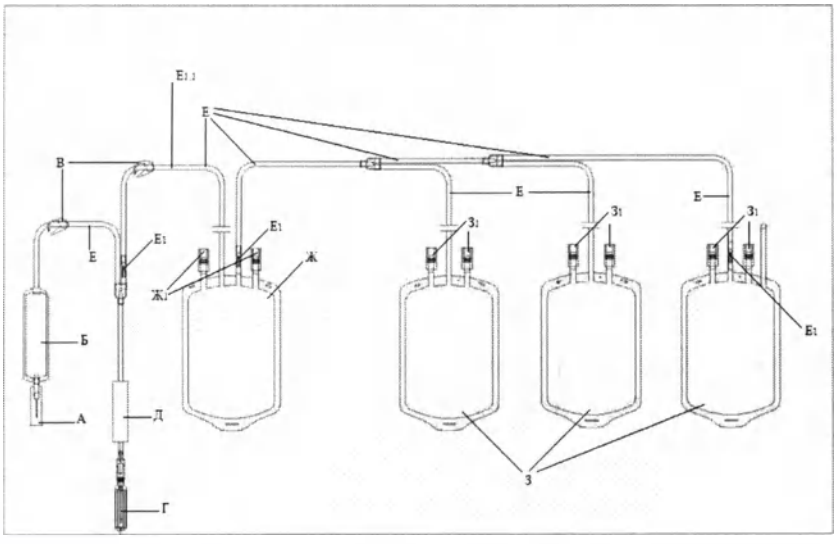
e-mail: development@nika-pharm.com, jack@nika-pharm.com

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

23 Приложение А

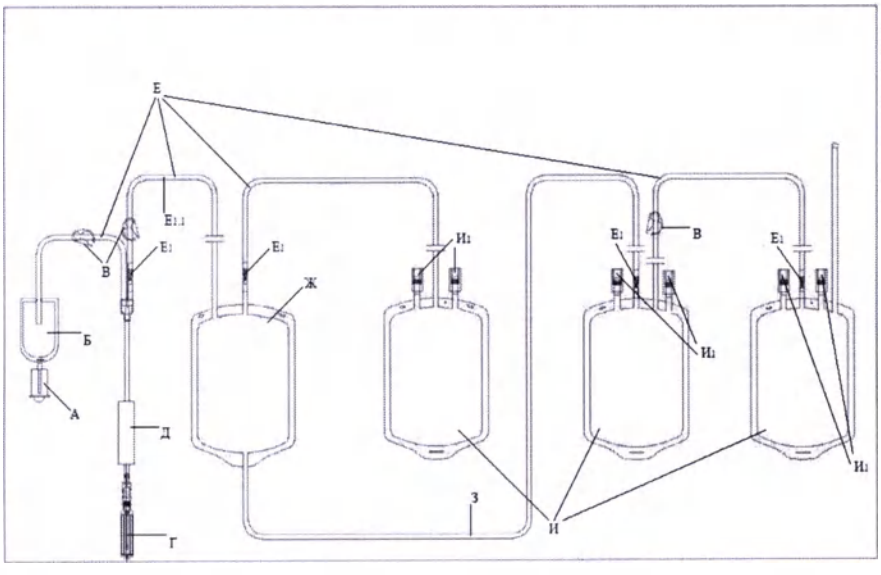
(справочное)

Схематические изображения изделия



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок для иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Основной контейнер для взятия крови со встроенными портами (Ж1)
З - Контейнер для компонентов со встроенными портами (З1)

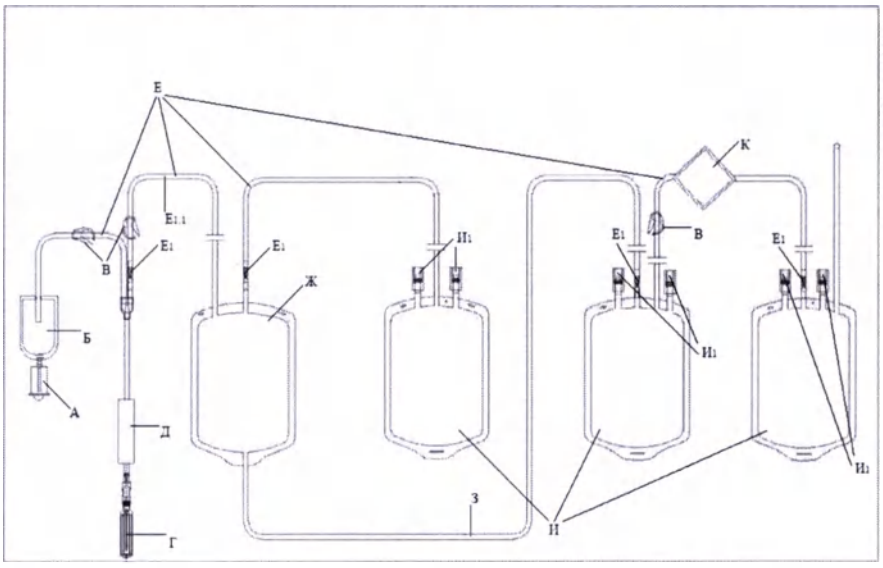
Рисунок А.1 - Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустыми и с раствором (без фильтра)



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Основной контейнер для взятия крови
З - Соединительная магистраль ТВ
И - Контейнер для компонентов со встроенными портами (И1)

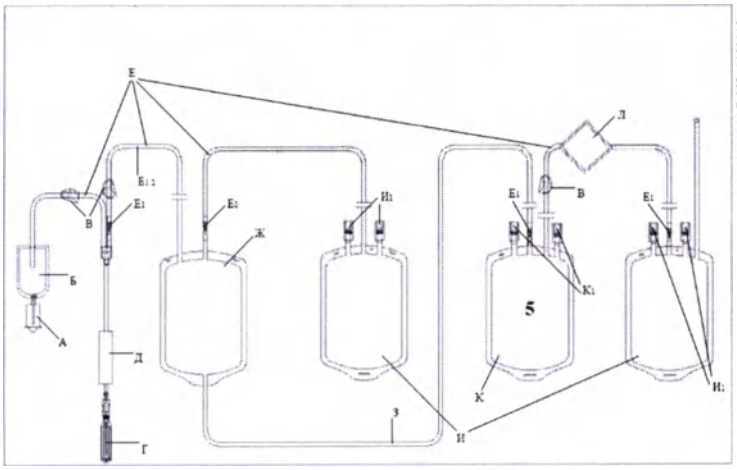
Рисунок А.2 - Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с соединительной магистралью ТВ)

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



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Основной контейнер для взятия крови
З - Соединительная магистраль ТВ
И - Контейнер для компонентов со встроенными портами (И1)
К - Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий)

Рисунок А.3 - Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром RBC (мягким), соединительной магистралью ТВ)



А - Адаптер для вакуумной пробирки
Б - Мешок для забора образцов крови
В - Зажим магистрали
Г - Игла
Д - Защитный колпачок иглы
Е - Соединительные магистрали с переламываемыми клапанами (Е1)
Е1.1 - Магистраль донора
Ж - Основной контейнер для взятия крови
З - Соединительная магистраль ТВ
И - Контейнер для компонентов со встроенными портами (И1)
К - Кислородопроницаемый контейнер для хранения тромбоцитов 5 дней со встроенными портами (К1)
Л - Лейкоцитарный фильтр RBC (мягкий)

Рисунок А.4 - Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром RBC (мягким), соединительной магистралью ТВ и кислородопроницаемым контейнером для хранения тромбоцитов 5 дней)

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

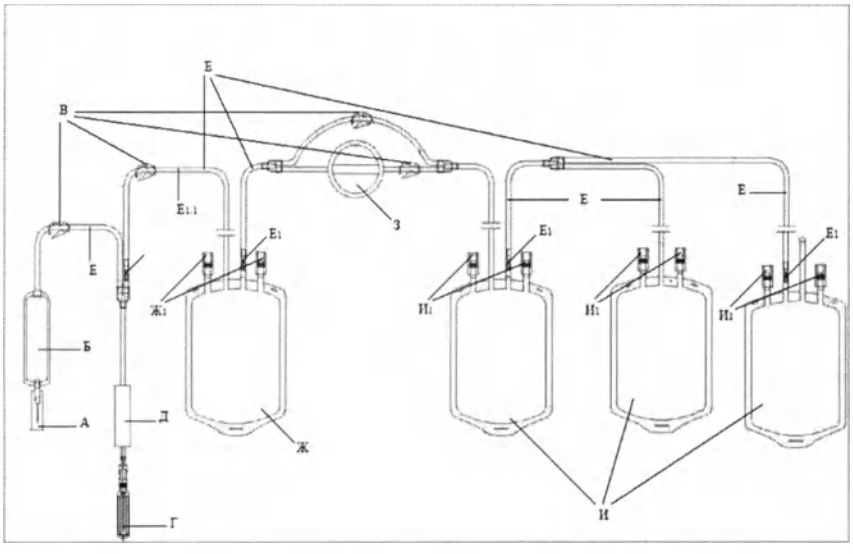


Рисунок А.5 - Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром WBC (твёрдым))

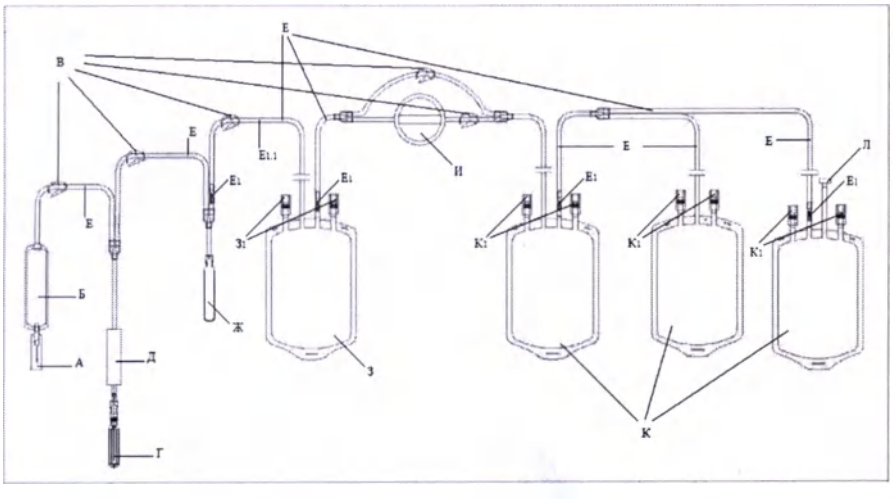


Рисунок А.6 - Набор для крови и её компонентов с счетверенным контейнером полимерным стерильным однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов, пустым и с раствором (с лейкоцитарным фильтром WBC (твёрдым), колбой для хранения анализов донора и фистульным соединителем)

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 35 листа (-ов)

Общество с ограниченной ответственностью
"СВ-ФАРМ"
№2
ОГРН 1185476101690
Россия г.Новосибирск

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