

«УТВЕРЖДАЮ»



### **Инструкция по применению медицинского изделия**

Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах по ТУ 21.20.23-002-75892170-2022

Раствор CPD-50 в однокамерном полимерном контейнере

#### **Наименование варианта исполнения (модели) медицинского изделия**

Раствор CPD-50 в однокамерном полимерном контейнере

(далее по тексту – раствор, раствор CPD-50, контейнер с раствором, медицинское изделие).

#### **Область медицинского применения изделия**

Трансфузиология.

#### **Потенциальный потребитель**

Медицинский работник.

Условия применения: предназначен для применения в учреждениях службы крови и медицинских учреждениях.

#### **Назначение**

Растворы применяются в качестве антикоагулянтов и гемоконсервантов при получении компонентов крови

#### **Показания к применению**

Раствор CPD-50 предназначен для использования в качестве антикоагулянта и гемоконсерванта при получении компонентов крови. Предотвращает свертывание крови и оказывает гемоконсервирующее действие. Глюкоза, содержащаяся в растворе, служит для поддержания метаболизма кровяных клеток. Фосфаты поддерживают стабильность pH.

#### **Противопоказания**

Общие противопоказания к донорству крови. При цитаферезе проверить гемостаз. Не проводить процедуру (в том числе аферез) в тяжелых случаях болезней крови с нарушением гемостаза, острой цереброваскулярной патологии, болезни перикарда или эндокарда, в послеоперационном периоде на центральной нервной системе.

### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Во время процедуры афереза быстрая инфузия 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.

### **Меры предосторожности**

Не применять для прямых инфузий. Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки и истечения срока годности раствора. Не использовать при помутнении раствора. Перед применением проверить срок годности раствора.

### **Описание изделия**

Изделие представляет собой прозрачный полимерный контейнер, заполненный раствором - прозрачной бесцветной или слегка желтоватой жидкостью. Полимерный контейнер с раствором CPD-50 имеет порт для полимерной иглы, с помощью которого контейнер можно присоединить к системе для аппаратного афереза.

### **Комплектность изделия**

Раствор CPD-50 в однокамерном полимерном контейнере, один из вариантов исполнения (моделей):

- 1.1 Раствор CPD-50 в однокамерном полимерном контейнере, объемом 150,0 мл.
- 1.2 Инструкция по применению.
- 2.1 Раствор CPD-50 в однокамерном полимерном контейнере, объемом 250,0 мл
- 2.2 Инструкция по применению.
- 3.1 Раствор CPD-50 в однокамерном полимерном контейнере, объемом 300,0 мл.
- 3.2 Инструкция по применению.

### **Принцип применения**

Раствор CPD-50 предназначен для применения в учреждениях службы крови и медицинских учреждениях.

Раствор CPD-50 может быть использован при получении компонентов крови методом афереза, в том числе аппаратного. Предотвращает свертывание крови, оказывает гемоконсервирующее действие, поддерживает стабильность pH; глюкоза, содержащаяся в растворе, служит для поддержания метаболизма кровяных клеток.

Для проведения процедуры используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором CPD-50 присоединяется к расходным материалам (магистральям) для автоматического аппаратного афереза посредством порта контейнера (инфузионный порт) для полимерной иглы и полимерной иглы расходного материала.

Перед использованием аппаратов и расходных материалов для автоматического афереза необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на используемые изделия.

### **Взаимодействие с другими медицинскими изделиями**

Медицинское изделие может быть использовано при получении компонентов крови методом афереза, в том числе автоматического аппаратного.

Для проведения процедуры автоматического аппаратного афереза и при использовании оборудования для ручных методов заготовки крови используют аппараты и расходные материалы к ним, совместимые с контейнером с раствором (с портом для полимерной иглы).

Контейнер с антикоагулянтом присоединяют к стерильному расходному материалу через инфузионный порт (порт для полимерной иглы) и полимерной иглы расходного материала.

Должно обеспечиваться стерильное соединение с соблюдением асептических условий.

Перед использованием аппаратов и расходных материалов для афереза необходимо ознакомиться с инструкциями по их применению.

### **Состав медицинского изделия**

<b>Наименование компонента</b>	<b>Количество</b>
Глюкоза моногидрат (декстроза)	50,0 г
Лимонная кислота безводная	4,48 г
Натрия цитрата дигидрат	39,5 г
Натрия дигидрофосфат дигидрат	4,26 г
Вода для инъекций	До 1000,0 мл
Примечание: Для доведения pH раствора до 5,3 – 5,9 могут быть использованы растворы соляной кислоты или гидроксида натрия	

### **Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.**

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

В состав раствора входят следующие лекарственные вещества/ фармацевтические субстанции: глюкоза моногидрат (декстроза) (№ реестровой записи в ГРЛС РФ: ПН013892/01 от 19.09.2008); натрия цитрата дигидрат (№ реестровой записи в ГРЛС РФ: ФС-001786 от 19.07.2018).

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в растворах

антикоагулянтов и гемоконсервантов с той же сферой применения. Вещества в составе изделия не применяются с целью лечения заболеваний и не оказывают дополнительного терапевтического воздействия на организм человека при применении медицинского изделия. Функциональное назначение растворов не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

### Общая схема изделия

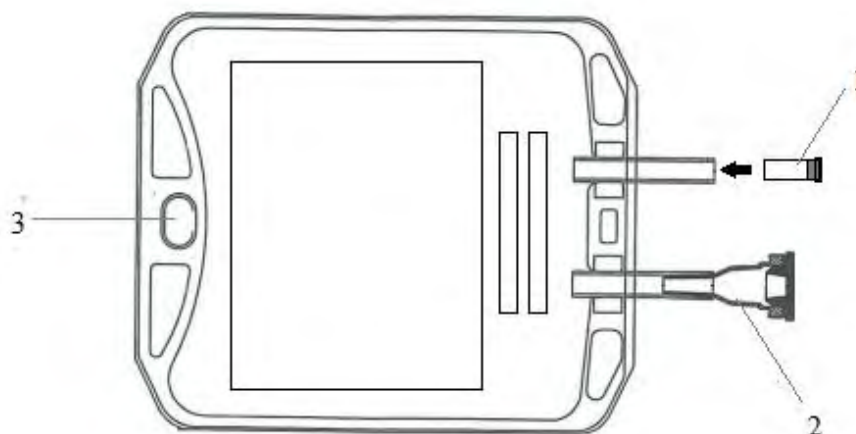


Схема. 1. Контейнер однокамерный полимерный с раствором CPD-50  
1 - инъекционный порт; 2 – инфузионный порт; 3 - ушко для подвешивания

Для изготовления контейнеров применяются следующие материалы:

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Контейнер полимерный	Полипропилен
Устройство для укупорки контейнеров (инъекционный порт)	Поликарбонат, изопрен
Устройство для укупорки контейнеров (инфузионный порт)	Поликарбонат, бромированный бутилкаучук, алюминий, полипропилен

### Технические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения (модель)	Извлекаемый объем, мл, не менее	Масса, г (с погрешностью ± 10 %)	pH	Плотность, г/см <sup>3</sup>	Бактериальные эндотоксины
Раствор CPD-50, объемом 150,0 мл	150,0	181,9	5,3	0,941 – 1,15	Не более 0,25 ЕЭ/мл
Раствор CPD-50, объемом 250,0 мл	250,0	292,0	– 5,9		
Раствор CPD-50, объемом 300,0 мл	300,0	348,1			

## Размеры контейнеров, деталей и узлов

Вариант исполнения (модель)	Высота, мм	Ширина, мм	Размер трубки, мм	Инъекционный порт, размеры, мм	Инфузионный порт, размеры, мм
Раствор CPD-50, объемом 150,0 мл	160±5	135±5	Диаметр внешний – 8,1 +0,15/-0,05; Диаметр внутренний – 6,1 +0,20/-0,10; Расстояние между трубками - 30±3	Длина порта – 21,2±0,2; Диаметр верхней части – 10,4±0,2; Диаметр нижней части – 6,8±0,1	Длина порта – 42,1±0,5; Диаметр верхней части – 22,3±0,2; Диаметр нижней части – 6,8±0,2
Раствор CPD-50, объемом 250,0 мл	220±5				
Раствор CPD-50, объемом 300,0 мл					






## Стерильность изделия

Стерильно. Метод стерилизации – паровой.

## Упаковка

Раствор содержится в стерильном полимерном контейнере; по 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению помещают в полимерный пакет из полипропилена (индивидуальная упаковка). Контейнеры в полимерных пакетах помещают в ящики из гофрированного картона, оклеивают лентой полиэтиленовой с липким слоем (транспортная упаковка).

## Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

Символ	Наименование
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

## Вид контакта с организмом человека

Контейнер полимерный, устройство для укупорки контейнеров (инъекционный порт), устройство для укупорки контейнеров (инфузионный порт) – кратковременный (менее 24 ч.) опосредованный контакт с системой кровообращения; Раствор CPD-50 – кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кровью; пакет полимерный – кратковременный контакт (менее 24 ч.) с поверхностью неповрежденной кожи.

## Порядок применения

1. Необходимо распаковать контейнер с целью его подключения к расходному комплекту для проведения процедуры афереза.

2. Необходимо убедиться в целостности контейнера, проверить контроль первого вскрытия.
3. Снять крышку с инфузионного порта и подготовить к подключению расходного материала.
4. Присоединить контейнер: посредством полимерной иглы соединить контейнер, содержащий раствор, с расходным материалом для процедуры.
5. Провести процедуру, руководствуясь инструкцией пользователя на используемое оборудование.
6. По завершении процедуры утилизировать контейнер, в соответствии с действующими правилами.

### **Условия транспортирования, и хранения и применения**

Медицинское изделие применяется при температуре от +2 °С до +25 °С и относительной влажности до 75 %.

Контейнеры с раствором в транспортной таре предприятия-изготовителя должны транспортироваться любым закрытым видом транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта при температуре от +2 °С до +25 °С и относительной влажности до 75 %.

Хранить контейнеры с раствором в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +25 °С и относительной влажности до 75 %. При хранении ящики с контейнерами с раствором должны располагаться на стеллажах или поддонах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред.

### **Утилизация**

В лечебно-профилактических учреждениях медицинские изделия и их упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: после истечения срока годности или при повреждении упаковки, изделие после использования, и также его упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

### **Срок годности**

Гарантийный срок годности контейнеров с раствором составляет 2 года с даты изготовления.

### **Гарантийные обязательства**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества поставляемого медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и применения.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Краснодарский завод инфузионных растворов СТЕРИТЕК», 350072, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Московская, д. 96/1

Тел./факс: (861) 275-66-20 отдел продаж, (861) 274-35-76 приемная, факс (861) 275-64-29.

E-mail: office@steritech.ru

**Адрес места производства медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью «Краснодарский завод инфузионных растворов СТЕРИТЕК», 350072, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Московская, д. 96/1

**Порядок сообщения о нежелательных событиях и побочных действиях**

Обо всех случаях выявления побочных действий, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить производителю, а также компетентным органам в соответствии с порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, утвержденном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

**Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
- Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0006.15. Общая фармакопейная статья. Бактериальные эндотоксины
- Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность
- Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.1.0004 Ионметрия
- Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

Прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью  
ООО "СТЕРИТЕК"  
*Шульга* Шульга М.А.  
8 (восемь) листов:

