

ГЕМОДЖЕНИКС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»



Д.Н. Дворцов

«28» апреля 2020 г.

Инструкция по применению (для потребителя)

Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019

Натрия цитрат 4%

Описание медицинского изделия

Полимерный контейнер с раствором Натрия цитрата 4%. Контейнер имеет порт для полимерной иглы, с помощью которого контейнер можно присоединить к системе для аппаратного афереза.

Состав Натрия цитрата 4%:

натрия цитрат дигидрат 45,6 г, лимонная кислота безводная 0-0,015 г, вода для инъекций до 1000 мл*

pH 6,4 – 7,5

* Для доведения pH могут быть использованы растворы соляной кислоты или гидроксида натрия.

Назначение

Раствор Натрия цитрата 4% предназначен для использования в качестве антикоагулянта и гемоконсерванта при получении компонентов крови. Предотвращает коагуляцию крови путём связывания катионов кальция Ca^{2+} анионами цитрата.

Побочные эффекты

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.

Обратите внимание

- Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.
- Проверьте срок годности раствора. Не используйте раствор после истечения срока годности.
- Проверьте название раствора и убедитесь, что выбранный раствор подходит для запланированной вами процедуры.
- Проверьте прозрачность раствора. Если раствор мутный, не используйте его.
- При вскрытии упаковки и использовании раствора избегайте контакта с острыми предметами.
- Постарайтесь использовать раствор сразу после извлечения из упаковки.
- После окончания процедуры утилизируйте упаковку и оставшийся раствор. Не используйте изделие повторно.
- Не стерилизуйте изделие повторно.

Применение

Натрия цитрат 4% предназначен для применения в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, медицинских учреждениях и в условиях выездных бригад.

Натрия цитрат 4% может быть использован при получении плазмы методом автоматического аппаратного афереза.

Для проведения процедуры используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором Натрия цитрат 4% присоединяйте к расходному материалу через порт для полимерной иглы.

Перед использованием аппаратов и расходных материалов для афереза ознакомьтесь с инструкциями по применению.

Условия хранения и эксплуатации

Натрия цитрат 4% рекомендуется хранить при:

температуре воздуха от +1 до +35 °С;

относительной влажности воздуха 35-85%;

атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

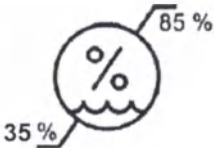
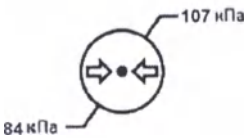
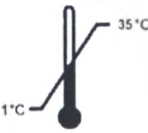
Натрия цитрат 4% рекомендуется использовать при:

температуре воздуха от +18 до +25 °С;

относительной влажности воздуха 35-85%;

атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

Символы

	Изготовитель		Диапазон влажности
	Дата изготовления		Ограничение атмосферного давления
	Стерильная жидкость внутри изделия; стерилизовано паром		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон хранения		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки		

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

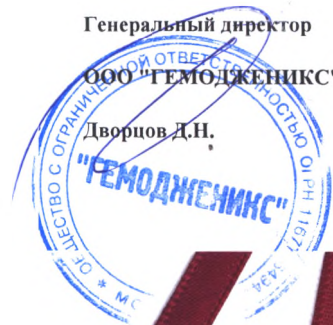
Место для QR-кода

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(ов)

Генеральный директор

ООО "ТЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н.



ГЕМОДЖЕНИКС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»



Д.Н. Дворцов

«28» апреля 2020 г.

Инструкция по применению (для потребителя)

Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019

ACD-A

Описание медицинского изделия

Полимерный контейнер с раствором ACD-A. Контейнер может иметь луер с наружной резьбой, луер с внутренней резьбой или порт для полимерной иглы, с помощью которых контейнер можно присоединить к системе для аппаратного афереза.

Состав ACD-A:

Глюкоза моногидрат 24,5 г, лимонная кислота безводная 7,3 г, натрия цитрат дигидрат 25,1 г, вода для инъекций до 1000 мл*

pH 4,7 – 5,3

* Для доведения pH могут быть использованы растворы соляной кислоты или гидроксида натрия.

Назначение

Раствор ACD-A предназначен для использования в качестве антикоагулянта и гемоконсерванта при получении компонентов крови. Препятствует сворачиванию крови. Обеспечивает необходимые питательные вещества для метаболизма и стабилизации клеток во время хранения крови и ее компонентов. Предотвращает свертывание крови путем подавления нескольких зависимых от кальция стадий коагуляционной системы.

Побочные эффекты

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.

Обратите внимание

- Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.
- Проверьте срок годности раствора. Не используйте раствор после истечения срока годности.
- Проверьте название раствора и убедитесь, что выбранный раствор подходит для запланированной вами процедуры.
- Проверьте прозрачность раствора. Если раствор мутный, не используйте его.
- При вскрытии упаковки и использовании раствора избегайте контакта с острыми предметами.
- Постарайтесь использовать раствор сразу после извлечения из упаковки.
- После окончания процедуры утилизируйте упаковку и оставшийся раствор. Не используйте изделие повторно.
- Не стерилизуйте изделие повторно.

Применение

ACD-A предназначен для применения в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, медицинских учреждениях и в условиях выездных бригад.

ACD-A может быть использован при получении плазмы крови или тромбоцитов методом автоматического аппаратного афереза.

Для проведения процедуры используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором ACD-A присоединяйте к расходному материалу через луер с наружной резьбой, луер с внутренней резьбой или порт для полимерной иглы.

Перед использованием аппаратов и расходных материалов для афереза ознакомьтесь с инструкциями по применению.

Условия хранения и эксплуатации

ACD-A рекомендуется хранить при:

- температуре воздуха от +1 до +35 °C;
- относительной влажности воздуха 35-85%;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

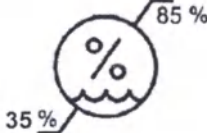
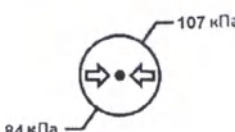
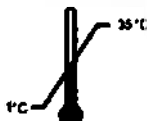
ACD-A рекомендуется использовать при:

температуре воздуха от +18 до +25 °C;

относительной влажности воздуха 35-85%;

атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

Символы

	Изготовитель		Диапазон влажности
	Дата изготовления		Ограничение атмосферного давления
	Стерильная жидкость внутри изделия; стерилизовано паром		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон хранения		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки		

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

Место для QR-кода

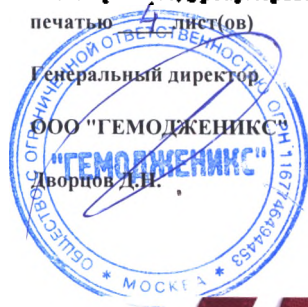
Всего прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 4 лист(ов)

Генеральный директор:

ООО "ТЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н.



ГЕМОДЖЕНИКС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»



Д.Н. Дворцов

«28» апреля 2020 г.

Инструкция по применению (для потребителя)

Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019

Тромбосол

Описание медицинского изделия

Полимерный контейнер с раствором Тромбосол. Контейнер имеет разъем луер с наружной резьбой и трубку, закрытую на конце заглушкой. С помощью разъема луер контейнер можно присоединить к системе для аппаратной заготовки тромбоцитов. С помощью трубки с заглушкой контейнер с раствором можно стерильно подпаять к системе для пулирования тромбоцитов.

Состав Тромбосола:

натрия цитрат дигидрат 3,18 г, натрия ацетат тригидрат 4,42 г, натрия дигидрофосфат дигидрат 1,05 г, натрия гидрофосфат дигидрат 3,82 г, хлорид калия 0,37 г, хлорид магния гексагидрат 0,30 г, хлорид натрия 4,05 г, вода для инъекций до 1000 мл*

pH 7,0 – 7,5

* Для доведения pH могут быть использованы растворы соляной кислоты или гидроксида натрия.

Назначение

Раствор Тромбосол предназначен для частичной замены плазмы при заготовке или хранении тромбоцитов. Тромбоциты могут быть получены из доз цельной крови или при помощи афереза. Рекомендуются объемное отношение: 80% Тромбосола, 20% плазмы.

Тромбосол позволяет хранить тромбоциты при температуре от 20 до 24°C и постоянном помешивании до 7 дней.

Раствор Тромбосол может быть использован для ресуспендирования криоконсервированных размороженных тромбоцитов. Для размороженных тромбоцитов рекомендуется объемное отношение: 90% Тромбосола, 10% размороженных тромбоцитов.

Побочные эффекты

Не известны побочные эффекты, связанные с использованием раствора Тромбосол.

Обратите внимание

- Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.
- Проверьте срок годности раствора. Не используйте раствор после истечения срока годности.
- Проверьте название раствора и убедитесь, что выбранный раствор подходит для запланированной вами процедуры.
- Проверьте прозрачность раствора. Если раствор мутный, не используйте его.
- При вскрытии упаковки и использовании раствора избегайте контакта с острыми предметами.
- Постарайтесь использовать раствор сразу после извлечения из упаковки.
- После окончания процедуры утилизируйте упаковку и оставшийся раствор. Не используйте изделие повторно.
- Не стерилизуйте изделие повторно.

Применение

Условия применения

Тромбосол предназначен для применения в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, медицинских учреждениях и в условиях выездных бригад.

Тромбосол может быть использован при получении тромбоцитов методом пулирования лейкотромбослая (ЛТС) или методом автоматического аппаратного тромбоцитафереза.

При пулировании ЛТС может быть использован специальный расходный материал – системы для пулирования. Контейнер с раствором Тромбосол стерильно присоединяйте через трубку с заглушкой к системе для пулирования с помощью устройства для стерильного спаивания магистралей.

Для проведения тромбоцитафереза используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором Тромбосол присоединяйте к расходному материалу для тромбоцитафереза через разъем луер с наружной резьбой.

Перед использованием систем для пулирования, аппаратов и расходных материалов для афереза ознакомьтесь с инструкциями по применению.

Условия хранения и эксплуатации

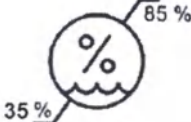
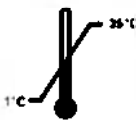
Тромбосол рекомендуется хранить при:

- температуре воздуха от +1 до +35 °C;
- относительной влажности воздуха 35-85%;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт.ст.

Тромбосол рекомендуется использовать при:

- температуре воздуха от +18 до +25 °C;
- относительной влажности воздуха 35-85%;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт.ст.

Символы

	Изготовитель		Диапазон влажности
	Дата изготовления		Ограничение атмосферного давления
	Стерильная жидкость внутри изделия; стерилизовано паром		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон хранения		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки		

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

Место для QR-кода

Всего прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 4 лист(ов)

Генеральный директор

ООО "РЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов д.н.



ГЕМОДЖЕНИКС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»



Д.Н. Дворцов

«28» апреля 2020 г.

Инструкция по применению (для потребителя)

Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019

CPD-50

Описание медицинского изделия

Полимерный контейнер с раствором CPD-50. Контейнер может иметь луер с внутренней резьбой или порт для полимерной иглы, с помощью которых контейнер можно присоединить к системе для аппаратного афереза.

Состав CPD-50:

Глюкоза моногидрат 50,0 г, лимонная кислота безводная 4,48 г, натрия цитрат дигидрат 39,5 г, натрия дигидрофосфат дигидрат 4,26 г, вода для инъекций до 1000 мл*

pH 5,3 – 5,9

* Для доведения pH могут быть использованы растворы соляной кислоты или гидроксида натрия.

Назначение

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.

Побочные эффекты

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.

Обратите внимание

- Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.
- Проверьте срок годности раствора. Не используйте раствор после истечения срока годности.
- Проверьте название раствора и убедитесь, что выбранный раствор подходит для запланированной вами процедуры.
- Проверьте прозрачность раствора. Если раствор мутный, не используйте его.
- При вскрытии упаковки и использовании раствора избегайте контакта с острыми предметами.
- Постарайтесь использовать раствор сразу после извлечения из упаковки.
- После окончания процедуры утилизируйте упаковку и оставшийся раствор. Не используйте изделие повторно.
- Не стерилизуйте изделие повторно.

Применение

CPD-50 предназначен для применения в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, медицинских учреждениях и в условиях выездных бригад.

CPD-50 может быть использован при получении эритроцитов методом автоматического аппаратного афереза.

Для проведения процедуры используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором CPD-50 присоединяйте к расходному материалу через луер с внутренней резьбой или порт для полимерной иглы.

Перед использованием аппаратов и расходных материалов для афереза ознакомьтесь с инструкциями по применению.

Условия хранения и эксплуатации

CPD-50 рекомендуется хранить при:

температуре воздуха от +1 до +35 °C;

относительной влажности воздуха 35-85%;

атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

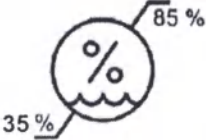
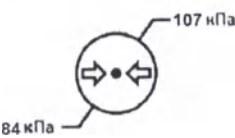
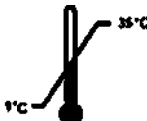
CPD-50 рекомендуется использовать при:

температуре воздуха от +18 до +25 °C;

относительной влажности воздуха 35-85%;

атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

Символы

	Изготовитель		Диапазон влажности
	Дата изготовления		Ограничение атмосферного давления
	Стерильная жидкость внутри изделия; стерилизовано паром		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон хранения		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки		

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

Место для QR-кода

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(ов)

Генеральный директор

ООО "ГЕМОДЖЕНИКС"

Дворнов Д.Н.



ГЕМОДЖЕНИКС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»



Д.Н. Дворцов

«28» апреля 2020 г.

Инструкция по применению (для потребителя)

Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019

SAG-M

Описание медицинского изделия

Полимерный контейнер с раствором SAG-M. Контейнер может иметь луер с наружной резьбой или порт для полимерной иглы, с помощью которых контейнер можно присоединить к системе для аппаратного афереза.

Состав SAG-M:

глюкоза моногидрат 9,0 г, аденин 0,169 г, хлорид натрия 8,77 г, маннитол 5,25 г, вода для инъекций до 1000 мл*

pH 5,4 – 6,0

* Для доведения pH могут быть использованы растворы соляной кислоты или гидроксида натрия.

Назначение

Раствор SAG-M предназначен для использования в качестве гемоконсерванта при получении компонентов крови. Ресуспензирующий раствор для хранения эритроцитов. Обеспечивает сохранение морфофункциональной полноценности эритроцитов в течение 42 дней.

Побочные эффекты

Не известны побочные эффекты, связанные с использованием раствора SAG-M.

Обратите внимание

- Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.
- Проверьте срок годности раствора. Не используйте раствор после истечения срока годности.
- Проверьте название раствора и убедитесь, что выбранный раствор подходит для запланированной вами процедуры.
- Проверьте прозрачность раствора. Если раствор мутный, не используйте его.
- При вскрытии упаковки и использовании раствора избегайте контакта с острыми предметами.
- Постарайтесь использовать раствор сразу после извлечения из упаковки.
- После окончания процедуры утилизируйте упаковку и оставшийся раствор. Не используйте изделие повторно.
- Не стерилизуйте изделие повторно.

Применение

SAG-M предназначен для применения в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, медицинских учреждениях и в условиях выездных бригад.

SAG-M может быть использован при получении эритроцитов методом автоматического аппаратного афереза.

Для проведения процедуры используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором SAG-M присоединяйте к расходному материалу через луер с наружной резьбой или порт для полимерной иглы.

Перед использованием аппаратов и расходных материалов для афереза ознакомьтесь с инструкциями по применению.

Условия хранения и эксплуатации

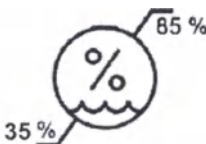
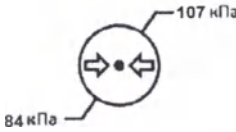
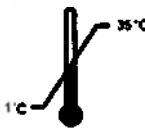
SAG-M рекомендуется хранить при:

- температуре воздуха от +1 до +35 °C;
- относительной влажности воздуха 35-85%;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

SAG-M рекомендуется использовать при:

- температуре воздуха от +18 до +25 °C;
- относительной влажности воздуха 35-85%;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

Символы

	Изготовитель		Диапазон влажности
	Дата изготовления		Ограничение атмосферного давления
	Стерильная жидкость внутри изделия; стерилизовано паром		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон хранения		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки		

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

Место для QR-кода

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ⁰⁰³ лист(ов)

Генеральный директор

ООО "ТЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н. •

ГЕМОДЖЕНИКС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Д.Н. Дворцов

«28» апреля 2020 г.



Инструкция по применению (для потребителя)

Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019

PAGGSM

Описание медицинского изделия

Полимерный контейнер с раствором PAGGSM. Контейнер может иметь луер с наружной резьбой или порт для полимерной иглы, с помощью которых контейнер можно присоединить к системе для аппаратного афереза.

Состав SAG-M:

глюкоза моногидрат 9,405 г, аденин 0,194 г, хлорид натрия 4,21 г, маннитол 10,0 г, гуанозин 0,408 г, натрия дигидрофосфат дигидрат 1,255 г, натрия гидрофосфат дигидрат 1,432 г, вода для инъекций до 1000 мл*

pH 5,7 – 6,3

* Для доведения pH могут быть использованы растворы соляной кислоты или гидроксида натрия.

Назначение

Раствор PAGGSM предназначен для использования в качестве гемоконсерванта при получении компонентов крови. Ресуспензирующий раствор для хранения эритроцитов. Обеспечивает сохранение морфофункциональной полноценности эритроцитов в течение 49 дней.

Побочные эффекты

Не известны побочные эффекты, связанные с использованием раствора PAGGSM.

Обратите внимание

- Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.
- Проверьте срок годности раствора. Не используйте раствор после истечения срока годности.
- Проверьте название раствора и убедитесь, что выбранный раствор подходит для запланированной вами процедуры.
- Проверьте прозрачность раствора. Если раствор мутный, не используйте его.
- При вскрытии упаковки и использовании раствора избегайте контакта с острыми предметами.
- Постарайтесь использовать раствор сразу после извлечения из упаковки.
- После окончания процедуры утилизируйте упаковку и оставшийся раствор. Не используйте изделие повторно.
- Не стерилизуйте изделие повторно.

Применение

PAGGSM предназначен для применения в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, медицинских учреждениях и в условиях выездных бригад.

PAGGSM может быть использован при получении эритроцитов методом автоматического аппаратного афереза.

Для проведения процедуры используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором PAGGSM присоединяйте к расходному материалу через люер с наружной резьбой или порт для полимерной иглы.

Перед использованием аппаратов и расходных материалов для афереза ознакомьтесь с инструкциями по применению.

Условия хранения и эксплуатации

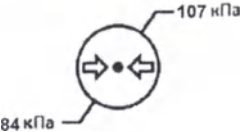
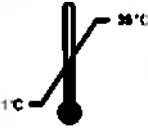
PAGGSM рекомендуется хранить при:

- температуре воздуха от +1 до +35 °C;
- относительной влажности воздуха 35-85%;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

PAGGSM рекомендуется использовать при:

- температуре воздуха от +18 до +25 °C;
- относительной влажности воздуха 35-85%;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

Символы

	Изготовитель		Диапазон влажности
	Дата изготовления		Ограничение атмосферного давления
	Стерильная жидкость внутри изделия; стерилизовано паром		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон хранения		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки		

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

Место для QR-кода

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 лист(ов)

Генеральный директор
ООО "ТЕМОДЖЕРИКС"
Дворцов Д.И.

