

УТВЕРЖДАЮ
Директор
АО «НПП «ИНТЕРОКО»
Морозов В.П.
«08» февраля 2021 г.



Инструкция по применению (для потребителя)

Контейнеры с растворами для глицеролизации, деглицеролизации, отмывки и консервации эритроцитов по ТУ 32.50.50-007-73064893-2020 стерильные, однократного применения, варианты исполнения:

- Контейнер с раствором Глицерин 57,1% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 500 мл
- Контейнер с раствором Глицерин 57,1% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 600 мл
- Контейнер с раствором Глицерин 57,1% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 500 мл
- Контейнер с раствором Глицерин 57,1% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 600 мл
- Контейнер с раствором Глицерин 57,1% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 500 мл
- Контейнер с раствором Глицерин 57,1% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 600 мл

Описание медицинского изделия

Контейнер с раствором Глицерин 57,1% представляет собой прозрачный полимерный контейнер, заполненный прозрачной или слегка желтоватой жидкостью. Контейнер имеет порт для полимерной иглы, с помощью которого контейнер можно присоединить к расходным материалам для глицеролизации эритроцитов.

Состав раствора Глицерина 57,1%:

- глицерин – 571,00 г;
- лактат натрия 26,67 г 60% раствора лактата натрия соответствует 16,002 г сухого лактата натрия;
- калия хлорид – 0,30 г;
- натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,86 г;
- натрия гидрофосфат дигидрат – 1,13 г;
- вода для инъекций – до 1000 мл.
- pH не менее 6,0 и не более 7,5*.

* Раствор хлористоводородной кислоты или раствор гидроксида натрия могут быть использованы до доведения pH.

Назначение

Контейнеры с растворами предназначены для подготовки эритроцитов с целью сохранения их морфофункциональной полноценности на этапах консервации, замораживания, размораживания и/или отмывки эритроцитов автоматическим методом для дальнейшей инфузии в терапевтических целях.

Описание раствора

Раствор Глицерин 57,1% предназначен для глицеролизации эритроцитсодержащих компонентов.

Побочные эффекты

Не известны побочные эффекты, связанные с использованием раствора Глицерина 57,1%.

Обратите внимание

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

Применение

Контейнер с раствором Глицерин 57,1% предназначен для применения в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, медицинских учреждениях и в условиях выездных бригад.

Раствор Глицерин 57,1% может быть использован при глицеролизации эритроцитсодержащих компонентов автоматическим аппаратным методом.

Для проведения процедуры используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором Глицерина 57,1% присоединяйте к расходному материалу через порт для полимерной иглы.

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

Условия хранения и эксплуатации

Контейнер с раствором Глицерин 57,1% 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.

Контейнер с раствором Глицерин 57,1% 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



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».

Гарантийный срок годности – 2 года с даты стерилизации.

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:

Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО» (АО «НПП «ИНТЕРОКО»)

140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, поселок Тураево, строение. 8, зд. 121.

Тел: (495) 552 47 66, 555 45 88, e-mail: interoko@mail.ru

Место для QR-кода

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

Директор АО «НПП «ИНТЕРОКО»

Морозов В.П.

"08" "02" 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор
АО «НПЦ «ИНТЕРОКО»

Морозов В.П.

«08» февраля 2021 г.

Инструкция по применению (для потребителя)

Контейнеры с растворами для глицеролизации, деглицеролизации, отмывки и консервации эритроцитов по ТУ 32.50.50-007-73064893-2020 стерильные, однократного применения, варианты исполнения:

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 400 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 1000 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 2000 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 2500 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 400 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 1000 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 2000 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 2500 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 400 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 1000 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 2000 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 2500 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф) и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 400 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф) и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 1000 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф) и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 2000 мл

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% с портом для полимерной иглы (флип-офф) и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 2500 мл

Описание медицинского изделия

Контейнер с раствором Натрия хлорида 0,9% с глюкозой 0,2% представляет собой прозрачный полимерный контейнер, заполненный прозрачной или слегка желтоватой жидкостью. Контейнер имеет порт для полимерной иглы, с помощью которого контейнер можно присоединить к расходным материалам для отмывки эритроцитов.

Состав раствора Натрия хлорида 0,9% с глюкозой 0,2%:

- натрий хлорид – 9,00 г;
- глюкоза моногидрат – 2,00 г;
- натрия дигидрофосфат дигидрат– 0,034 г;
- натрия гидрофосфат дигидрат– 1,04 г;
- вода для инъекций – до 1000 мл;
- pH не менее 5,8 и не более 7,2*.

* Раствор хлористоводородной кислоты или раствор гидроксида натрия могут быть использованы до доведения pH.

Назначение

Контейнеры с растворами предназначены для подготовки эритроцитов с целью сохранения их морфофункциональной полноценности на этапах консервации, замораживания, размораживания и/или отмывки эритроцитов автоматическим методом для дальнейшей инфузии в терапевтических целях.

Описание раствора

Раствор Натрия хлорида 0,9% с глюкозой 0,2% предназначен для отмывки эритроцитов от белков плазмы или после разморозки и деглицеролизации.

Побочные эффекты

Не известны побочные эффекты, связанные с использованием раствора Натрия хлорида 0,9% с глюкозой 0,2%.

Обратите внимание

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

- Не стерилизуйте изделие повторно.
- Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.
- Не используйте для прямой инфузии пациенту.

Применение

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% предназначен для применения в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, медицинских учреждениях и в условиях выездных бригад.

Раствор Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% может быть использован для отмывки и деглицеролизации эритроцитов автоматическим аппаратным методом.

Для проведения процедуры используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором Натрия хлорида 0,9% с глюкозой 0,2% присоединяйте к расходному материалу через порт для полимерной иглы.

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

Условия хранения и эксплуатации

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% 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.

Контейнер с раствором Натрия хлорид 0,9% с глюкозой 0,2% 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

	Производитель		Температурный диапазон хранения
	Дата производства		Диапазон влажности
	Номер партии (серии)		Диапазон атмосферного давления
	Не использовать при повреждении упаковки		Срок годности
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Вторичная переработка упаковочного материала
	Апирогенно		Не использовать крюки при поднятии груза
	Не стерилизовать повторно		
	Стерильная жидкость внутри изделия; стерилизовано паром		

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».

Гарантийный срок годности – 2 года со дня стерилизации.

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:

Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО» (АО «НПП» ИНТЕРОКО»)

140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, поселок Тураево, строение. 8, зд. 121.

Тел: (495) 552 47 66, 555 45 88, e-mail: interoko@mail.ru

Место для QR-кода

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

Директор АО «НПП «ИНТЕРОКО»

Морозов В.П.

"08" "07" 2024 г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор
АО «НПП «ИНТЕРОКО»


Морозов В.П.
«08» февраля 2021 г.

Инструкция по применению (для потребителя)

Контейнеры с растворами для глицеролизации, деглицеролизации, отмывки и консервации эритроцитов по ТУ 32.50.50-007-73064893-2020 стерильные, однократного применения, варианты исполнения:

- Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 100 мл**
- Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 250 мл**
- Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с портом для полимерной иглы (флип-офф), объемом 300 мл**
- Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 100 мл**
- Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 250 мл**
- Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с заглушкой и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 300 мл**
- Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 100 мл**
- Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 250 мл**
- Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% с пробкой узла инъекционного и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 300 мл**

Описание медицинского изделия

Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% представляет собой прозрачный полимерный контейнер, заполненный прозрачной или слегка желтоватой жидкостью. Контейнер имеет порт для полимерной иглы, с помощью которого контейнер можно присоединить к расходным материалам для деглицеролизации эритроцитов.

Состав раствора Натрия хлорид 12%:

- натрия хлорид – 120.0 г;
- вода для инъекций – до 1000 мл;
- pH не менее 4.5 и не более 5.5*.

* Раствор хлористоводородной кислоты или раствор гидроксида натрия могут быть использованы до доведения pH.

Назначение

Контейнеры с растворами предназначены для подготовки эритроцитов с целью сохранения их морфофункциональной полноценности на этапах консервации, замораживания, размораживания и/или отмывки эритроцитов автоматическим методом для дальнейшей инфузии в терапевтических целях.

Описание раствора

Раствор Натрия хлорид 12% предназначен для деглицеролизации эритроцитов.

Побочные эффекты

Не известны побочные эффекты, связанные с использованием раствора Натрия хлорид 12%.

Обратите внимание

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

Применение

Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% предназначен для применения в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, медицинских учреждениях и в условиях выездных бригад.

Раствор Натрия хлорид 12% может быть использован при деглицеролизации эритроцитов автоматическим аппаратным методом.

Для проведения процедуры используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором Натрия хлорида 12% присоединяйте к расходному материалу через порт для полимерной иглы.

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

Условия хранения и эксплуатации

Контейнер с раствором Натрия хлорид 12% 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.

Контейнера с раствором Натрия хлорид 12% 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



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».

Гарантийный срок годности – 2 года со дня стерилизации.

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:

Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО» (АО «НПП «ИНТЕРОКО»).

140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, поселок Тураево, строение. 8, зд. 121.

Тел: (495) 552 47 66, 555 45 88, e-mail: interoko@mail.ru

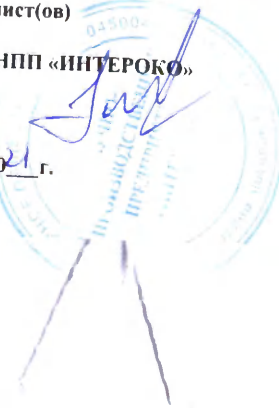
Место для QR-кода

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

Директор АО «НПП «ИНТЕРОКО»

Морозов В.П.

"08" 02 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор
АО «НПП «ИНТЕРОКО»

Морозов В.П.

«08» февраля 2021 г.

Инструкция по применению (для потребителя)

Контейнеры с растворами для глицеролизации, деглицеролизации, отмывки и консервации эритроцитов по ТУ 32.50.50-007-73064893-2020 стерильные, однократного применения, варианты исполнения:

Контейнер с раствором SAG-M с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 100 мл

Контейнер с раствором SAG-M с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 140 мл

Контейнер с раствором SAG-M с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 150 мл

Контейнер с раствором SAG-M с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 300 мл

Контейнер с раствором SAG-M с портом для полимерной иглы (твист-офф) и разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 350 мл

Описание медицинского изделия

Контейнер с раствором SAG-M представляет собой прозрачный полимерный контейнер, заполненный прозрачной или слегка желтоватой жидкостью. Контейнер может иметь луер с наружной резьбой и порт для полимерной иглы, с помощью которых контейнер можно присоединить к расходным материалам для отмывания и консервации эритроцитов.

Состав раствора 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 раствора – не менее 5,4 и не более 6,0*.

* Растворы хлористоводородной кислоты или гидроксида натрия могут быть использованы до доведения pH.

Назначение

Контейнеры с растворами предназначены для подготовки эритроцитов с целью сохранения их морфофункциональной полноценности на этапах консервации, замораживания, размораживания и/или отмывки эритроцитов автоматическим методом для дальнейшей инфузии в терапевтических целях

Описание раствора

Раствор SAG-M ресуспендирующий раствор для хранения эритроцитов, обеспечивающий сохранение их морфофункциональной полноценности в течение 42 дней с момента заготовки, может быть использован для консервации эритроцитов при заготовке автоматическими аферезными методами или в процессе отмывки размороженных эритроцитов от глицерина.

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 контейнера. Не используйте контейнер после истечения срока годности.
- Проверьте название контейнера и убедитесь, что выбранный контейнер подходит для запланированной вами процедуры.
- Проверьте прозрачность раствора. Если раствор мутный, не используйте его.
- При вскрытии упаковки и использовании контейнера избегайте контакта с острыми предметами.
- Постарайтесь использовать контейнер с раствором сразу после извлечения из упаковки.
- После окончания процедуры утилизируйте контейнер и оставшийся раствор. Не используйте изделие повторно.
- Не стерилизуйте изделие повторно.
- Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.
- Не использовать раствор для прямой инфузии пациенту.

Применение

Контейнера с раствором SAG-M предназначен для применения в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, медицинских учреждениях и в условиях выездных бригад. Раствор SAG-M может быть использован при отмывке и консервации эритроцитов автоматическим аппаратным методом.

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 ознакомьтесь с инструкциями по применению.

Условия хранения и эксплуатации

Контейнер с раствором SAG-M рекомендуется хранить при:

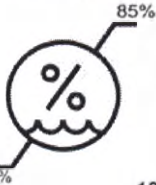
температуре воздуха от +1 до +35 °C;

относительной влажности воздуха 35-85%;

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

Контейнер с раствором 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

	Производитель		Температурный диапазон хранения
	Дата производства		Диапазон влажности
	Номер партии (серии)		Диапазон атмосферного давления
	Не использовать при повреждении упаковки		Срок годности
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Вторичная переработка упаковочного материала
	Не стерилизовать повторно		Не использовать крюки при поднятии груза
	Стерильная жидкость внутри изделия; стерилизовано паром		

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».

Гарантийный срок годности – 2 года со дня стерилизации.

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:

Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО» (АО «НПП «ИНТЕРОКО»).

140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, поселок Тураево, строение. 8, зд. 121.

Тел: (495) 552 47 66, 555 45 88, e-mail: interoko@mail.ru

Место для QR-кода

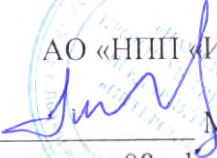
Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(ов)

Директор АО «НПП «ИНТЕРОКО»

Морозов В.П.

"08" 01 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор
АО «НПП «ИНТЕРОКО»

Морозов В.П.
«08» февраля 2021 г.

Инструкция по применению (для потребителя)

Контейнеры с растворами для глицеролизации, деглицеролизации, отмывки и консервации эритроцитов по ТУ 32.50.50-007-73064893-2020 стерильные, однократного применения, варианты исполнения:

- Контейнер с раствором PAGGSM с портом для полимерной иглы (твист-офф) и с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 100 мл
- Контейнер с раствором PAGGSM с портом для полимерной иглы (твист-офф) и с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 140 мл
- Контейнер с раствором PAGGSM с портом для полимерной иглы (твист-офф) и с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 150 мл
- Контейнер с раствором PAGGSM с портом для полимерной иглы (твист-офф) и с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 300 мл
- Контейнер с раствором PAGGSM с портом для полимерной иглы (твист-офф) и с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 350 мл
- Контейнер с раствором PAGGSM с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 100 мл
- Контейнер с раствором PAGGSM с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 140 мл
- Контейнер с раствором PAGGSM с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 150 мл
- Контейнер с раствором PAGGSM с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 300 мл
- Контейнер с раствором PAGGSM с разъемом Луер с наружной резьбой, объемом 350 мл

Описание медицинского изделия

Контейнер с раствором PAGGSM представляет собой прозрачный полимерный контейнер, заполненный прозрачной или слегка желтоватой жидкостью. Контейнер может иметь луер с наружной резьбой и порт для полимерной иглы, с помощью которых контейнер можно присоединить к системе для аппаратного афереза.

Состав раствора PAGGSM:

- глюкоза моногидрат – 9,405 г;
- хлорид натрия – 4,210 г;
- аденин – 0,194 г;
- маннитол – 10,000 г;

- гуанозин – 0,408 г;
 - натрия дигидрофосфат дигидрат – 1,255 г;
 - натрия гидрофосфат дигидрат – 1,432 г;
 - вода для инъекций – до 1000 мл.
- pH раствора – не менее 5,7 и не более 6,3*.

* Растворы хлористоводородной кислоты или гидроксида натрия могут быть использованы до доведения pH.

Назначение

Контейнеры с растворами предназначены для подготовки эритроцитов с целью сохранения их морфофункциональной полноценности на этапах консервации, замораживания, размораживания и/или отмывки эритроцитов автоматическим методом для дальнейшей инфузии в терапевтических целях.

Описание раствора

Раствор PAGGSM предназначен для хранения эритроцитов и обеспечивает сохранение их морфофункциональной полноценности в течение 49 дней с момента заготовки. Раствор PAGGSM также может быть использован для консервации эритроцитов при заготовке автоматическими аферезными методами или в процессе отмывки размороженных эритроцитов от глицерина.

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 контейнера. Не используйте контейнер после истечения срока годности.
- Проверьте название контейнера с раствором и убедитесь, что выбранный контейнер с раствором подходит для запланированной вами процедуры.
- Проверьте прозрачность раствора. Если раствор мутный, не используйте его.
- При вскрытии упаковки и использовании контейнера избегайте контакта с острыми предметами.
- Постарайтесь использовать контейнер с раствором сразу после извлечения из упаковки.
- После окончания процедуры утилизируйте контейнер и оставшийся раствор. Не используйте изделие повторно.
- Не стерилизуйте изделие повторно.
- Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.
- Не использовать для прямой инфузии пациенту.

Применение

Контейнер с раствором PAGGSM предназначен для применения в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, медицинских учреждениях и в условиях выездных бригад. Раствор PAGGSM может быть использован при отмывке, консервации и заготовке эритроцитов автоматическим аппаратным методом.

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

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

Условия хранения и эксплуатации

Контейнер с раствором PAGGSM рекомендуется хранить при:

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

Контейнер с раствором PAGGSM рекомендуется использовать при:

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

Символы

	Производитель		Температурный диапазон хранения
	Дата производства		Диапазон влажности
	Номер партии (серии)		Диапазон атмосферного давления
	Не использовать при повреждении упаковки		Срок годности
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Вторичная переработка упаковочного материала
	Апирогенно		Не использовать крюки при поднятии груза
	Не стерилизовать повторно		
	Стерильная жидкость внутри изделия; стерилизовано паром		

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».

Гарантийный срок годности – 2 года со дня стерилизации.

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:

Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО» (АО «НПП «ИНТЕРОКО»)

140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, поселок Тураево, строение. 8, зд. 121.

Тел: (495) 552 47 66, 555 45 88, e-mail: interoko@mail.ru

Место для QR-кода

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

Директор АО «НПП «ИНТЕРОКО»

Морозов В.П.

" 08 " 02 " 2021г.

