Тромбосол,
ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»,
ООО «Завод Медсинтез», Россия
Макет инструкции по медицинскому
применению препарата

Код макета: ИМП-ТБЛ-01

ГЕМОДЖЕНИКС

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. Рекомендуется объемное отношение: 80% Тромбосола, 20% плазмы.
Тромбосол позволяет хранить тромбоциты при температуре от 20 до 24°С 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 лейкотромбослоя (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 °С;
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 °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».

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

Примечание: Расположение текста в инструкции также может незначительно изменяться