

Карта изделия

1. Название изделия

**Комплект контейнеров для взятия крови.
Строенный комплект 450/400/400 „Верх-Низ” с ЦФД/САГМ**

2. Производитель

Ravimed Sp. z o.o. ул. Польна 54, 05-119 Лайски, Польша

3. Код GMDN изделия:

47885

4. Назначение изделия

- Комплект контейнеров для заготовки, хранения и препаратики крови является медицинским продуктом однократного применения. Не подлежит переработке или использованию. Он не имплантируется и не предназначен для диагностики in vitro. В полном комплекте (со всеми компонентами в необработанном виде) используется для сбора, хранения и приготовления цельной крови. Он используется для разделения крови на разные компоненты;
- Подготовка цельной крови - разделение крови на: плазму без аденина и эритроцитов, лейкоциты и тромбоциты;
- Изделие предназначено для использования только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.
- Содержит раствор ЦФД, с составом:

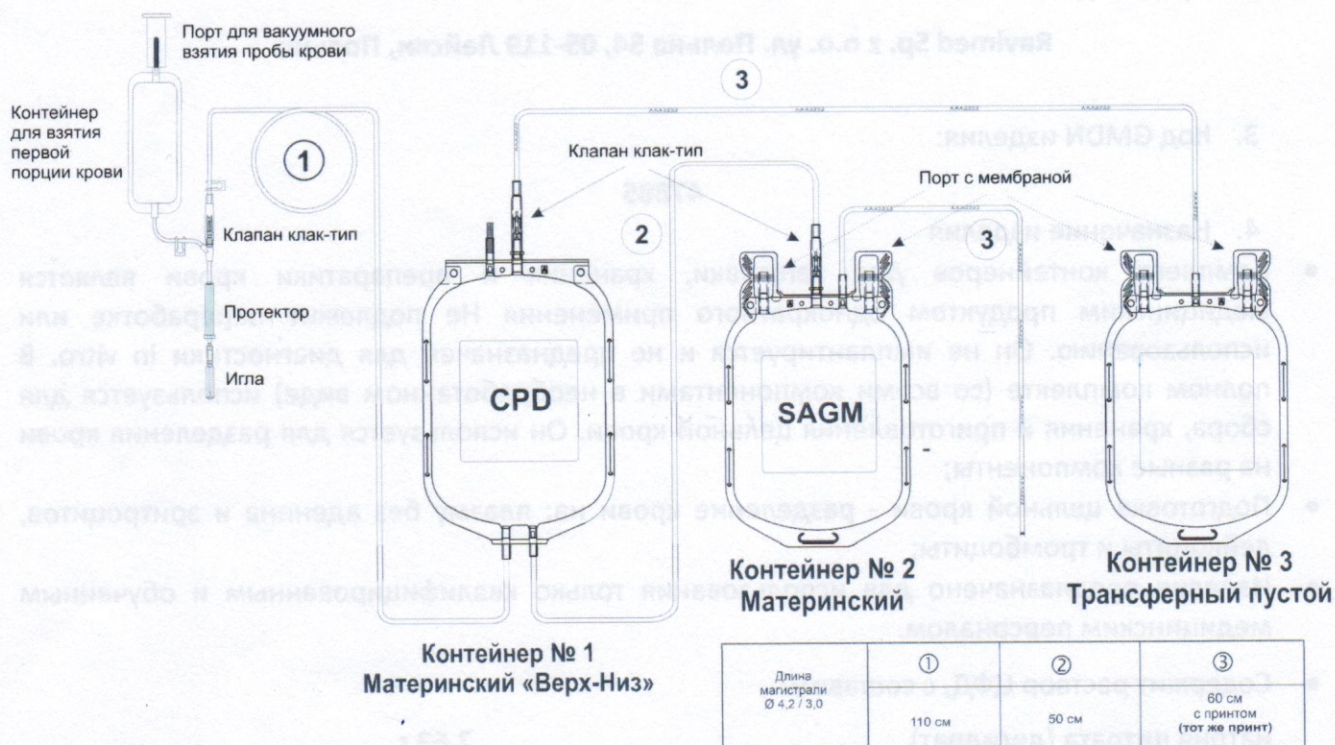
натрия цитрата (дигидрат)	2,63 г
лимонной кислоты (моногидрат)	0,32 г
натрия дигидрофосфата (моногидрат)	0,22 г
декстрозы (безводной)	2,32 г
воды для инъекций	до 100 мл

 и раствор САГМ, с составом:

натрия хлорида	0,877 г.
аденина	0,017 г.
декстрозы (моногидрат)	0,818 г.
маннитола	0,525 г.
воды для инъекций	до 100 мл

5. Общие характеристики продукта

- Срок годности составляет 3 года от даты производства; размещен на этикетках а также на групповой и транспортной упаковках;
- Изделие состоит из 3 контейнеров(с растворами CPD, SAGM и трансферного). Контейнеры изготовлены из мягкого медицинского поливинилхлорида. В наборе есть порт для вакуумного забора крови.
- Это герметичный, апиrogenный одноразовый комплект со стерильными проточными магистралями.
- На контейнере содержится этикетка с указанной основной информацией и предупреждениями (согласно с PN-EN ISO 15223-1 2017-02).
- Чертеж продукта – ниже



6. Упаковка, хранение

- Набор контейнеров индивидуально упакован в полипропиленовую пленку и групповую упаковку из полиэтиленовой пленки. Комплекты в групповой упаковке помещаются в транспортную тару - картонные коробки.
- Катоны размещаются на европоддоне максимум в пять слоев, максимально 2 x 3 картон в каждом слое, слои отделены картонными прокладками. Груз фиксируется картонными уголками и обтягивается пленкой типа «стретч». К коробке прилагаются: сертификат контроля качества и инструкция по применению, включая предупреждения, связанные с использованием продукта и его хранением.
- Неиспользованный продукт следует хранить в оригинальной картонной упаковке в чистых, сухих (при относительной влажности воздуха <65%) помещениях, при температуре от 10 °C до 30 °C, с доступом свежего воздуха.

€ 2274

РАЗДЕЛЕНИЕ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ НА КОМПОНЕНТЫ

1. Заготовка крови и получение ее компонентов должны осуществляться только квалифицированным персоналом согласно правилам, утвержденным действующими нормативно-правовыми актами.

2. Контейнер с кровью аккуратно поставить в вертикальном положении в стакан центрифуги.

С помощью резиновых прокладок осторожно сбалансировать расположенные напротив друг друга перекрестные стаканы. Нельзя использовать воду для балансировки. НЕ ПЕРЕВЫШАТЬ ОБОРОТЫ ЦЕНТРИФУГИ БОЛЕЕ 5000 об/мин.!

3. Если в составе находится контейнер для хранения тромбоцитов, центрифугирование производить при температуре от +20°C до +24°C. В другом случае - при температуре +4°C.

4. Если в составе имеется лейкофильтр для эритроцитов, то следует произвести лейкофильтрацию эритроцитарной массы через этот фильтр.

ВНИМАНИЕ!

1. Хранить контейнеры с кровью при температуре +2°C до +6°C.

2. Перед переливанием крови проверить её на индивидуальную совместимость.

3. В кровь, находящуюся в контейнере, не добавлять никаких лекарственных средств.

4. Перед переливанием осторожно перемешать кровь в контейнере.

5. Оборвать циток мембраны (рис. 7) и подключить систему с лейкофильтром или без лейкофильтра для переливания крови.

6. Не допускается попадания воздуха.

ХРАНЕНИЕ КОНТЕЙНЕРОВ

1. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10°C до +30°C в чистых, сухих помещениях (влажность < 65%)

2. Контейнеры хранить в оригинальных коробках

3. Запрещается хранить контейнеры непосредственно на полу. Рекомендуются использование поддонов.

4. Хранить контейнеры не менее 1 метра от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гемоконсерванты и ресуспендирующие растворы обеспечивают антикоагуляцию и хранение крови в течение:

• гемоконсервант	4% цитрат натрия в 9% хлористом натрии	- 48 часов
• гемоконсерванты	CPD и ACD(A)	- 21 день
• гемоконсервант	CPDA-1	- 35 дней
• ресуспендирующий раствор	SAGM	- 42 дня

Символы, используемые в инструкции по применению и на этикетках

 медицинское изделие	 обратитесь к инструкции по применению	 для лейкофильтрации	 контейнер для цельной крови
 дата изготовления	 одноразовое использование	 температурный диапазон 10°C - 30°C	 контейнер для эритроцитов
 изготовитель	 не использовать, при повреждении упаковки	 раствор антикоагулянта	 контейнер для плазмы
 использовать до	 содержит фталаты	 вспомогательный раствор	 контейнер для крови или её компонентов. Номинальный объем контейнера
 код партии	 стерилизация паром. Стерилизация паром изделия с жидкостью	 контейнер для крови или её компонентов. Номинальный объем контейнера	 контейнер для тромбоцитов
 номер по каталогу	 апиrogenно. Жидкость апиrogenна	 объем заготавливаемой донорской крови	 контейнер для переработки
 осторожно! обратитесь к инструкции по применению			

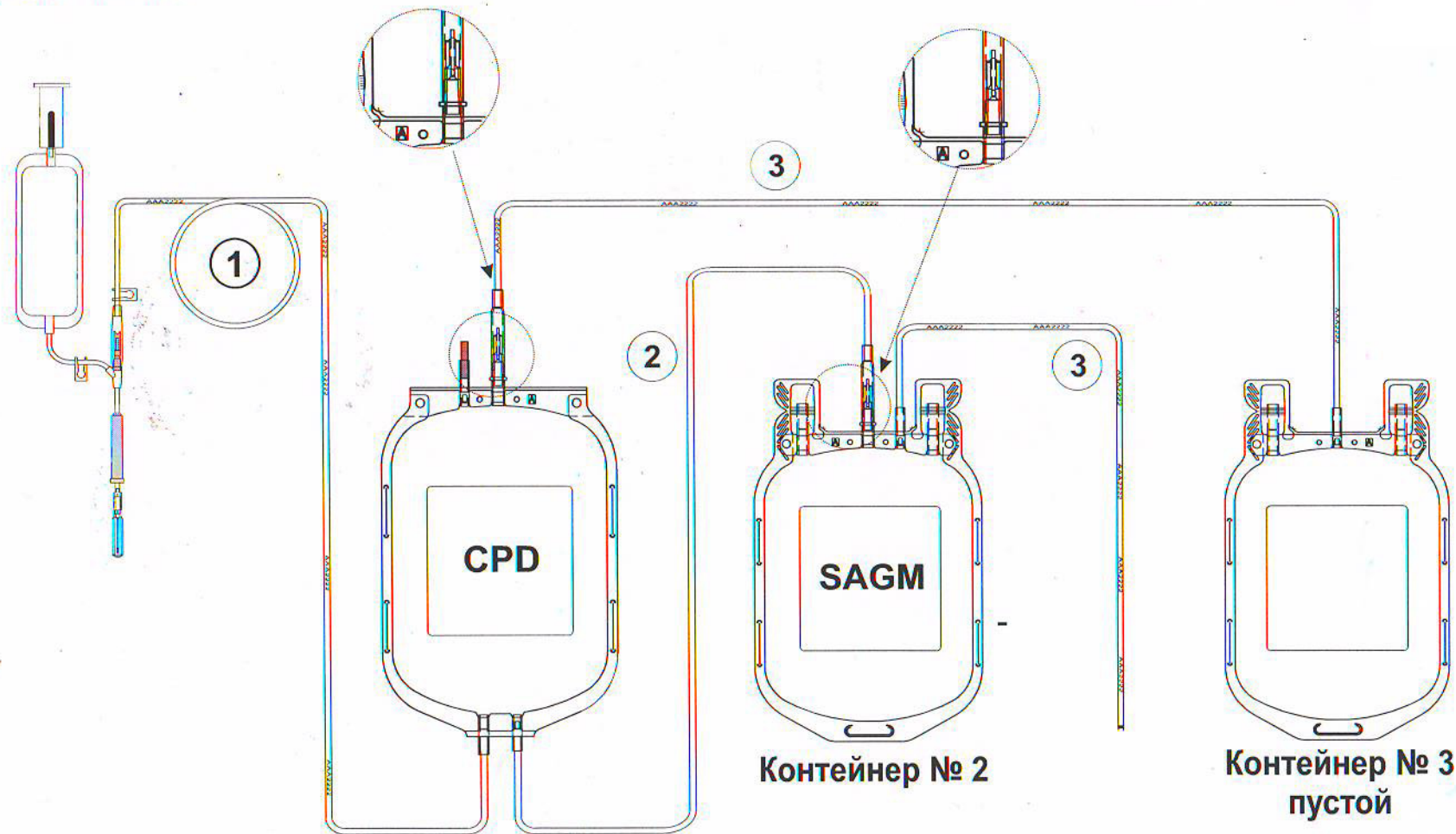


изделие соответствует требованиям Европейской директивы для медицинских изделий MDD 93/42/EWG производитель сертифицирован Нотифицированным органом № 2274

RAVIMED

Ravimed Sp. z o.o.
ul. Polna 54
05-119 Łajski, POLAND

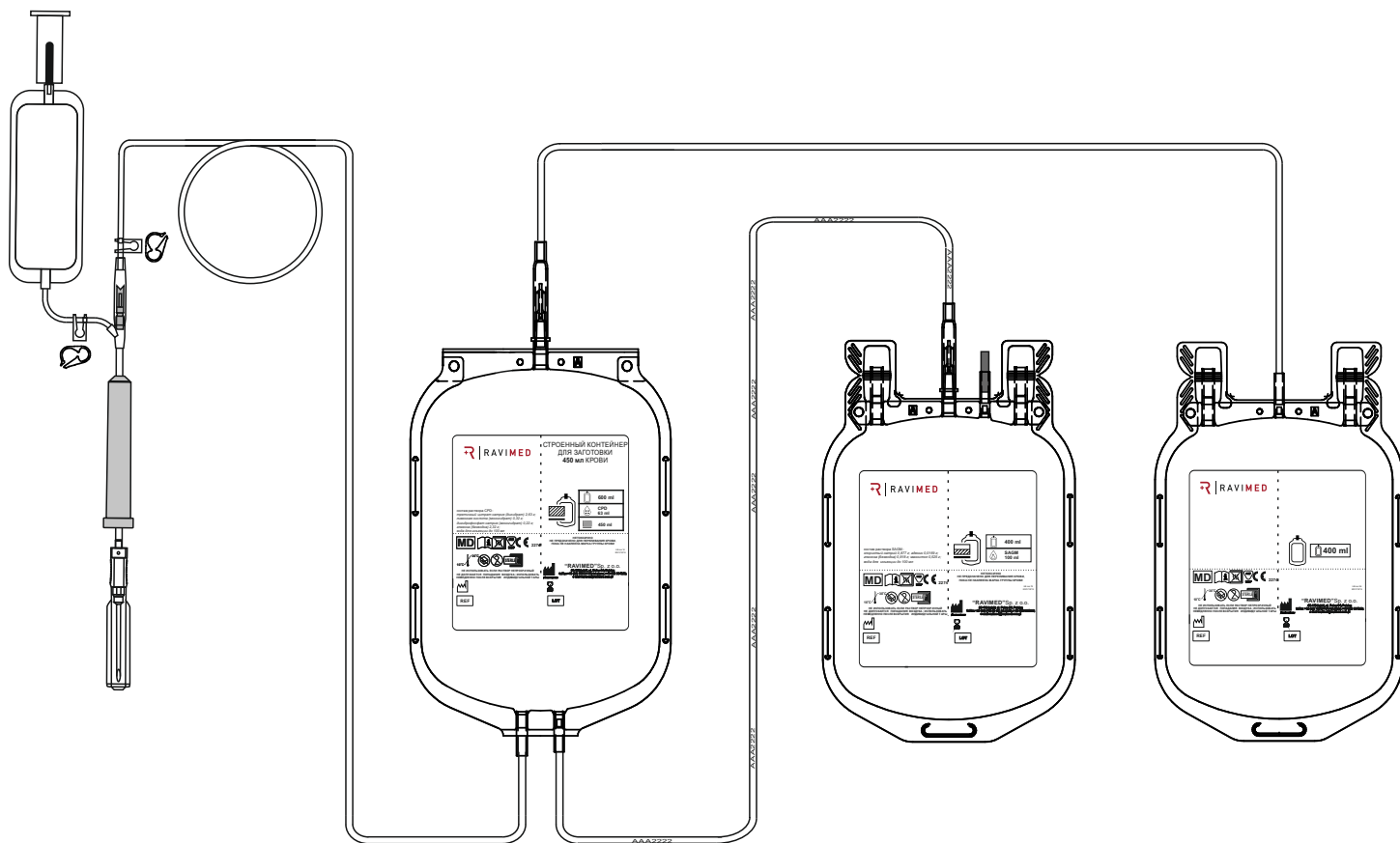
tel./fax: +48 (22) 782 21 67
www.ravimed.com.pl



RT450/400/400CSmTb

REF	Контейнер №1 (CPD)	Контейнер № 2 (SAGM)	Контейнер № 3 (пустой)
450 / 400 / 400	GD - 600	M kir - 600	S kir - 400

	①	②	③
Длина магистрالي Ø 4,2 / 3,0	110 см с принтом	45 см	60 см с принтом (тот же принт)



Specifications:

Ref.: RT450/400/400CSmTb

Name:

Closed single use PVC blood collection bags set, triple TOP-TOP with CPD-SAGM solutions.



Solution:

63 ml of CPD anticoagulant
100 ml of SAGM solution

Shelf life:

3 years

Packing:

Each set is packed individually into PE bag. Then 8 individually packed sets into one collective packing made of PP. 48 sets are packed into carton box made of three-layer carton. Copy of Instruction of use and copy of Quality Control Certificate is placed into each box. 30 boxes are packed on one pallet in five layers. Dimensions of boxes are: 36cm x 36cm x 31cm (height).

Collection:

450 ml $\pm$ 10% of whole blood

Needle:

stainless steel thin-wall siliconized needle 16 G

Others:

Blood bags systems fully comply with requirements of EN ISO 3826 series international standard, European Pharmacopoeia, CE requirements and ISBT guidelines.

Blood bags systems are equipped with: needle "Lock up" protector, in-line sample bag with valve and vacuum tubes port, clips