CPD-50,
ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»,
ООО «Завод Медсинтез», Россия
Макет инструкции по медицинскому
применению препарата

Код макета: ИМ■П-CPD50-01

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
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 °С;
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 °С;
относительной влажности воздуха 35-85%;
атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

Символы

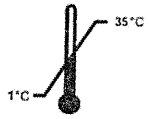


Не стерилизовать повторно

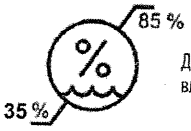


Стерильная жидкость внутри изделия; стерилизовано паром

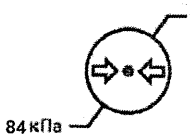

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон хранения



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления


Запрет на повторное применение


Не использовать при повреждении упаковки


Изготовитель


Дата изготовления


Апирогенно

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