FRESENIUS KABI
Fresenius Kabi AG
Regulatory Affairs
346 Bad Homburg
Germany

Цитрат натрия 4% (natrii citras 4%)
Раствор антикоагулянта в пакетах freefex®

Предупреждение: цитрат натрия 4% не предназначен для прямой внутривенной инфузии.

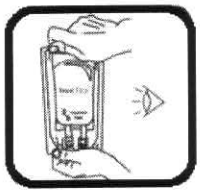
Описание:
Антикоагулянтный раствор 4% цитрата натрия (natrii citras 4%) представляет собой стерильный апирогенный раствор, хранящийся в пакетах freeflex®. Раствор стерилизован паром и содержит следующие:

Компоненты:

Натрия цитрат дигидрат	40,0 г
Вода для инъекций Ad	1000 мл
pH:	6,4-7,5

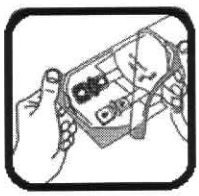
Показания и применение:
4% раствор цитрата натрия используется для антикоагуляции цельной крови во время автоматических аферезных процедур.

Инструкции по применению:
1.



- Проверьте на пакете freeflex® тип раствора, состав, номер партии и срок годности.
- Осмотрите упаковку, чтобы убедиться, что она не повреждена и нет утечки раствора. Если упаковка повреждена, не используйте продукт.
- Проверьте пакет freeflex®, чтобы убедиться, что раствор не содержит видимых частиц или грязи. Если раствор не прозрачный, не используйте его.

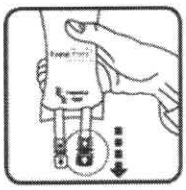
2.



- Переверните пакет freeflex® текстом вниз. Возьмитесь за предварительно надорванный уголок, разорвите упаковку и снимите верхний пакет. Упаковка легко приклеена к верхнему пакету, поэтому ее можно легко снять даже в одноразовых перчатках.

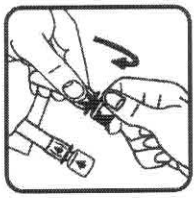
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.



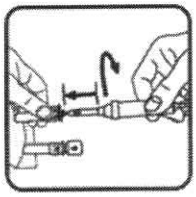
- Найдите красный инфузионный порт. Осмотрите упаковку freeflex®, чтобы убедиться, что раствор не содержит видимых частиц или грязи. Если раствор не прозрачный, не используйте его.

4.



- Удалите красную пломбу с инфузионного порта пакета freeflex®.

5.



- В асептических условиях вставьте наконечник одноразового сепаратора клеток крови и подготовьте его к использованию. Указания по правильному присоединению содержатся в инструкциях по использованию одноразового аферетического набора, предназначенного для использования с этим продуктом.

Внимание:
1. Перед использованием нагрейте до комнатной температуры.
2. Убедитесь, что резервуар с раствором антикоагулянта правильно подсоединен к линии одноразового аферетического набора и что они не разъединятся и раствор не начнет вытекать.

Меры безопасности:
1. Не вынимайте продукт из упаковки, пока не будете готовы его использовать. Используйте продукт в течение 24 часов после удаления упаковки и в течение 6 часов после прокола.
2. Не используйте продукт, если раствор непрозрачный или упаковка повреждена.
3. Не выпускайте воздух.

Общая информация:
1. При работе с 4% раствором цитрата натрия никогда не используйте острые инструменты (например, ножи, ножницы).
2. Используйте раствор только в соответствии с протоколом, утвержденным на вашем рабочем месте.
3. Обратите внимание на уколы иглой, которые могут возникнуть до и после афереза.
4. Неиспользованные или частично неиспользованные детали необходимо выбросить. Правильно утилизируйте упаковку.

Противопоказания:
При использовании с одноразовым набором сепаратора элементов крови этот продукт противопоказан в случаях, когда невозможно добиться адекватной антикоагуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Побочные эффекты:
Во время афереза при быстрой инфузии цитратсодержащего антикоагулянта у донора могут возникнуть такие симптомы, как покалывание (чаще всего вокруг рта). Также может наблюдаться повышенный мышечный тонус или тремор, чувство стеснения в груди и ощущение холода. Если появляются эти симптомы, замедлите на время возврат крови в кровообращение донора. Такие симптомы обычно вызваны гипокальциемией из-за хелатирования кальция неметаболизированным цитратом.

Предупреждение:
Этот продукт предназначен только для одноразового использования. Повторное использование одноразовых инструментов создает потенциальный риск заражения. Это может привести к инфицированию пациента, донора или пользователя, что может вызвать болезнь или смерть.

ВЫ МОЖЕТЕ ПОЛУЧИТЬ КОНКРЕТНЫЕ УКАЗАНИЯ И ПОМОЩЬ В ОБУЧЕНИИ И/ИЛИ ПРОВЕРКЕ ОТ ВАШЕГО МЕНЕДЖЕРА ПО КОНТРОЛЮ ЗА КАЧЕСТВОМА И МЕСТНОГО СПЕЦИАЛИСТА ПО ПРОДУКТАМ КОМПАНИИ FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG,
61346 Бад-Хомбург, Германия


Предназначен для одноразового использования у одного пациента



Каталожный номер



Номер партии


Хранить при температуре от 0 °C до 25 °C.


Не используйте, если на системе есть признаки повреждения.


Жидкий путь


Апирогенный



Стерилизация паром или сухим теплом.


Использовать до


Внимание! Изучите прилагаемую документацию

CE 0123 Повторное использование одноразовых инструментов создает потенциальный риск заражения. Это может привести к инфицированию пациента, донора или пользователя, что может вызвать болезнь или смерть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru