Инструкции по применению растворов ACD-A и CPD

Назначение
Антикоагулянтные растворы ACD-A (кислота-цитрат-декстроза, формула А) и CPD (цитрат-фосфат-декстроза) предназначены для использования с сепаратором клеток крови (при аферезе).
Описание
Растворы антикоагулянтов ACD-A и CPD — это стерильные, апирогенные растворы, хранящиеся в пластиковых контейнерах, стерилизованные паровым методом и предназначенные для однократного применения только у одного пациента.
Раствор ACD-A содержит следующие вещества:
Дигидрат цитрата натрия 22,0 г
Моногидрат глюкозы 24,5 г
Моногидрат лимонной кислоты 8,0 г
Вода для инъекций до 1000 мл
pH 4,7–5,3
Раствор CPD содержит следующие вещества:
Дигидрат цитрата натрия 26,3 г
Моногидрат глюкозы 25,5 г
Дигидрат натрия дигидрофосфата 2,51 г
Моногидрат лимонной кислоты 3,27 г
Вода для инъекций до 1000 мл
pH 5,3–5,9
Категории пациентов и показания к применению
В обязанности врача входит оценка целесообразности проведения афереза у доноров и/или реципиентов. При принятии решения о лечении с помощью афереза, а также при выборе донора, следует руководствоваться действующими на уровне страны рекомендациями.
Целевая аудитория
Антикоагулянтные растворы ACD-A и CPD предназначены для использования медицинскими работниками в области трансфузионной медицины.
Предупреждения
- Раствор ACD-A содержит 123,63 ммоль/л (24,5 г/л) декстрозы. Раствор CPD содержит 128,68 ммоль/л (25,5 г/л) декстрозы. При лечении пациентов с сахарным диабетом следует учитывать содержание декстрозы в растворе.
- Растворы ACD-A и CPD не предназначены для непосредственного введения в виде внутривенного вливания.
- Эти изделия предназначены для одноразового применения. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск их заражения. Это может привести к инфицированию пациента, донора или пользователя, что в свою очередь может стать причиной заболевания или смерти.
- Эти изделия не предназначены для повторной стерилизации. При повторной стерилизации этих изделий возможно неполное устранение

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

биологического заражения. Это может привести к инфицированию пациента, донора или пользователя, что в свою очередь может стать причиной заболевания или смерти.

Противопоказания

При использовании с одноразовым набором сепаратора клеток крови данные препараты противопоказаны в случаях, когда невозможно достичь адекватной антикоагуляции.

Нежелательные эффекты

Во время процедур афереза быстрая инфузия антикоагулянтов, в состав которых входит цитрат, может привести к появлению такого симптома, как ощущение «покалывания», которое чаще всего локализуется вокруг рта пациента или донора.

Иногда возможно повышение тонуса мышц иливозникновение тремора, появление ощущения напряжения в грудной клетке и озноба. Кроме того, наблюдались такие симптомы как метаболический алкалоз, гипотензия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, сонливость, состояние оглушения, головокружение, аллергические реакции, тревожность и судороги. При появлении подобных симптомов необходимо временно замедлить возврат крови пациенту или донору. Подобные реакции обычно связаны с развитием умеренной гипокальциемии в результате хелирования кальция неметаболизированным цитратом.

Общие положения

- Никогда не используйте острые инструменты (например, лезвия, ножницы и т. д.) при работе с растворами.
- Используйте эти растворы исключительно в соответствии с протоколом, утвержденным вашим трансфузионным центром.
- Перед процедурой афереза и после нее будьте осторожны, чтобы избежать травм, связанных с уколом иглой.
- Полностью или частично неиспользованную продукцию следует утилизировать.

Перед применением

Перед вскрытием внешней упаковки проверьте следующее:

- Соответствие номера артикула и срока годности.
- Наличие видимых невооруженным глазом дефектов или повреждений внешней упаковки.

Не открывайте и не используйте продукт, если какие-либо из вышеуказанных параметров не удовлетворяют требованиям.

- Не извлекайте контейнер с раствором из упаковки до тех пор, пока не будете готовы к его применению. Используйте продукт сразу после извлечения из упаковки.

Инструкция по применению

1. Перед использованием доведите температуру раствора до комнатной.
2. Снимите защитную упаковку, разорвав ее по линии надрыва, и извлеките контейнер.

Во время вскрытия внешней упаковки проверьте следующее:

- Наличие видимых повреждений или дефектов продукта.
- Внешний вид и степень прозрачности растворов.

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

- Поврежденные или незакрепленные составляющие продукта.
Не используйте продукт, если какие-либо из вышеуказанных параметров не удовлетворяют требованиям.
3. При необходимости осторожно выпрямите держатель и порты.
4. Сожмите контейнер и в течение минуты проверьте его на наличие утечки. При наличии утечки утилизируйте продукт, поскольку в подобном случае возможно нарушение стерильности.
5. Для подключения контейнера:
- Контейнер с коннекторами в виде инъекционного порта и отрывного порта
Отрывной порт. Снимите защитный колпачок и подсоедините пластиковую иглу к порту для пластиковой иглы, совершая вращательные движения до достижения плотного соединения.
Инъекционный порт. Проколите мениск порта при помощи иглы, продвигая ее в прямом направлении.
- Контейнеры со штыревым разъемом типа Luer lock.
Открутите защитный колпачок штыревого разъема типа Luer lock, навинтите на этот разъем гнездовой разъем типа Luer lock или присоедините к нему иглу с креплением типа Luer Slip.
- Контейнеры с разъемом Correct Connect.
Открутите защитный колпачок гнездового разъема Correct Connect, навинтите этот разъем на штыревой разъем Correct Connect на соответствующей стороне набора для афереза.
Убедитесь в том, что контейнер с антикоагулянтным раствором правильно подключен к магистрали антикоагулянта одноразового набора для афереза, чтобы избежать отсоединения и утечек. См. соответствующую инструкцию по применению одноразового набора для афереза или руководство по эксплуатации системы афереза.
6. Сломайте конус в штыревом разъеме типа Luer lock или Correct Connect, чтобы открыть магистраль в направлении одноразового набора для афереза.
7. После использования утилизируйте все контейнеры и их комплектующие в соответствии с местными требованиями по утилизации.
За особыми инструкциями и помощью в обучении и/ или аттестации обращайтесь к вашему менеджеру по контролю качества и специалисту по продукции местного представительства компании Fresenius Kabi.

Примечание

О любом серьезном случае, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена Европейского Союза, в котором находится пользователь и/или пациент.

Производитель
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany (Германия)
Тел.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com__

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