Раствор "Интерсол" в пластиковых контейнерах

Интерсол: Натрия цитрат 318 мг - Динатрия фосфат безводный 305 мг - Натрия дигидрофосфата дигидрат 105 мг - Натрия ацетата тригидрат 442 мг - Натрия хлорид 452 мг - Вода для инъекций до 100 мл

Показания и применение Раствор Интерсол – это плазмозамещающая жидкость для подготовки и хранения тромбоцитной массы в условиях общепринятой практики сбора крови до переливания тромбоцитов пациентам, которые в этом нуждаются. Состав раствора не предполагает никакого непосредственного терапевтического эффекта. Раствор ни в коем случае не следует вливать непосредственно пациенту. Однако его не требуется удалять из тромбоконцетрата перед вливанием. Раствор Интерсол, приготовленный с указанными в таблице 1 параметрами, можно хранить в течение 7 дней при температуре 20-24°C при непрерывном перемешивании согласно Рекомендации Евросоюза № R(95)15 и при отсутствии противоречий с соответствующим законодательством конкретной страны, а также при условии обязательной проверки качества препарата крови перед вливанием пациентам.

Таблица 1
Количество тромбоцитов на единицу препарата >2,0 –6,0 x 10^{11}
Содержание плазмы Не менее 30%
Контейнер для хранения тромбоцитов ЭВА-смесь

Указания по применению Чтобы подсоединить контейнер с раствором Интерсол, снимите защитный наконечник и присоедините соответствующий коннектор до упора. Чтобы добавить раствор Интерсол к тромбоцитной массе, выполните указания, содержащиеся в руководстве по эксплуатации сепаратора для афереза.

Предупреждения и предостережения Раствор Интерсол предназначен исключительно для обработки и хранения тромбоцитов. Раствор Интерсол НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРЯМОГО ВНУТРИВЕННОГО ВЛИВАНИЯ. Не используйте раствор, если: на упаковке видны явные следы вскрытия; упаковка повреждена; канал прохождения жидкости не закрыт или закрыт неплотно; канюля повреждена. Нельзя замораживать. Хранить при температуре не выше 25°C. Перед использованием довести до [illegible]ратуры. Использовать сразу после снятия

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

упаковки. Не допускать контакта с воздухом. Не допускать контакта пакетов и магистралей с острыми предметами. Во избежание отсоединения и утечки убедитесь в том, что раствор Интерсол присоединен правильно. Утилизируйте неизрасходованный или частично израсходованный раствор Интерсол. Утилизируйте отходы в соответствующем контейнере для биологической защиты или в соответствии с местными нормативными требованиями. Не используйте повторно. Неиспользованные контейнеры во вскрытых мешках могут храниться не более 60 дней при комнатной температуре, при условии что открытый конец мешка сложен и зафиксирован.

Внимание: Неотъемлемой частью данного медицинского изделия являются фталаты. Кровь или компоненты крови, собранные, подготовленные или перелитые с использованием продукта, могут содержать небольшое количество ДЭГФ и представлять определённый риск. В целом наиболее рискованными являются медицинские процедуры, которые получают дети, беременные или кормящие матери, или же такие, которые требуют большого объема переливаемой крови относительно массы тела (у пациентов с травмами или при обменном переливании крови у новорожденных). Следует тщательно взвесить риск, связанный с переливанием крови или компонентов крови с ограниченным содержанием ДЭГФ, по отношению к риску, сопряженному с отказом от данной медицинской процедуры.

Внимание: данное изделие разработано для одноразового применения. При обычном его использовании происходит биологическая контаминация, которая в случае повторного использования может нанести вред пациентам или донорам, в частности, в виде побочных реакций, в том числе серьезных заболеваний и летального исхода. Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации. Повторная стерилизация данного изделия не обеспечивает полного устранения биологической контаминации и может привести к нарушениям функционирования изделия.

Нежелательное воздействие Применение раствора Интерсол не предполагает никакого нежелательного воздействия, кроме того, что касается переливания тромбоцитов.

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