

**Příbalový leták - APlazmy**

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení

číslo : P\_LIN\_127\_HTO  
verze : 02  
exemplář :  
strana : 1 z 3  
platí od : 23.07.2018  
přílohy : 0  
datum tisku : 04.04.2022

Nemocnice Pardubického kraje, a.s. pracoviště: HTO Litomyšlská nemocnice Kyjevská 44, 532 03 Pardubice  
IČ: 275 20 536

**Název dokumentu**

**Čerstvě zmražená autologní plazma pro klinické účely - příbalový leták  
transfuzního přípravku**

**Abstrakt****Rozdělovník**

Funkce	Jméno	Počet	Exemplář	Datum převzetí	Podpis
	internet				

Tento dokument je duchovním majetkem HTO Litomyšlské nemocnice. Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem primáře oddělení nebo správce dokumentace.

Zpracoval RNDr. Petrová Iva	Schválil MUDr. Fenclová Zdenka, Primář oddělení HTO Dne 09.07.2018
Kontroloval RNDr. Petrová Iva Dne 09.07.2018	Revize ročně

**Příbalový leták - APlazmy**

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení	
číslo	: P_LIN_127_HTO
verze	: 02
exemplář	:
strana	: 2 z 3
platí od	: 23.07.2018
přílohy	: 0
datum tisku	: 04.04.2022

**ČERSTVĚ ZMRAŽENÁ AUTOLOGNÍ PLAZMA PRO KLINICKÉ ÚČELY –  
příbalový leták transfúzního přípravku**

**Výrobce:** HTO Litomyšlská nemocnice, NPK a.s., PSČ 570 14, tel: 461 655 435, fax: 461 655 444, Email: [zdenka.fenclova@nempk.cz](mailto:zdenka.fenclova@nempk.cz)

**Charakteristika:** Transfúzní přípravek vyrobený z 1 TU plné krve (475 g±10 %, ev. menší dle váhy pacienta - nejméně 320 g – pacient o váze 44 kg) smíšené se 63 ml protisrážlivého roztoku CPD (obsahuje na 1000 ml: Citric Acid Monohydrate 3,27 g, Sodium Citrate Dihydrate 26,3 g, Glucose Monohydrate 25,5 g, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 2,51 g, Water for injections to 1000 ml). Vyrábí se centrifugací, následnou separací a šokovým zmražením (-70 °C). Uchovává se odděleně při teplotě -25 °C a nižší.

Pro klinické účely se uvolňuje ihned a podat se může pouze příjemci, který si ji sám daroval (autotransfúze).

Na štítku je uvedeno: **Autologní odběr** a jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, kterému plasma patří. Dále je na vaku AUTOPLASMU nalepen štítek „**PŘÍSNĚ REZERVOVÁNO PRO UVEDENÉHO PACIENTA**“

**Vlastnosti:**

Přípravek obsahuje normální plazmatické bílkoviny stabilních koagulačních faktorů /i labilních/, albuminu, imunoglobulinů a přirozených inhibitorů /může dle morbidit pac. být i nižší/ objem (dle odebrané plné krve), F VIII - koagulační aktivita F VIII nesmí poklesnout pod 0.7 IU/ml. (70%). Obsah reziduálních buněk: erytrocyty < 6x10<sup>9</sup>/l, leukocyty < 0.1 x10<sup>9</sup>/l, trombocyty < 50 x10<sup>9</sup>/l. Před zmražením a po rozmražení je nutné provést kontrolu těsnosti obalu. Vizuální kontrola - abnormální barva nebo viditelné sraženiny jsou důvodem pro vyřazení. Sterilní. Pro transfúzní přípravek je splněna negativita infekčních markerů /HIV, HbsAg, HCV, syphilis/ – možná výjimka u reaktivity HBsAg a HCV při předchozím písemném souhlasu indikujícího lékaře (na štítku přípravku upozornění o reaktivitě: text: NEVYHOVUJE V UVEDENÝCH TESTECH).

**Indikační skupina:** Transfúzní přípravek, infundabilium.

**Balení:** Plastový vak.

**Indikace:** K plánované operaci.

(Proveďte zápis v dekurzu pacienta a předejte mu k podpisu informovaný souhlas).

**Dávkování:** Potřebné množství plazmy vychází vždy z aktuální klinické situace.

**Upozornění:**

Před podáním pečlivě zkontrolujte:

- Shodu údajů na štítku přípravku s údaji na dodacím listu k přípravku
- Číslo, název a objem přípravku
- Krevní skupinu ABO a Rh(D)
- Zajišťovací zkoušku /kontrola KS pacienta - bed side test, FFP KS AB je universální, jinak přísně skupinová/, biologický pokus, observace pac. 15 min.
- Datum odběru a dobu použitelnosti
- Neporušenost vaku
- Nepřítomnost viditelného nerozpuštěného kryoproteinu /bílé obláčky/

**Proveďte:**

- Přípravek aplikujte přísně i.v. infúzním setem s filtrem 170-200 um (set pro transfúze krve). Podrobná pravidla předtransfúzního vyšetření, podání krve a krevních derivátů,

**Příbalový leták - APlazmy**

Pokyny/ Pokyny pro spolupracující oddělení

číslo	:	P_LIN_127_HTO
verze	:	02
exemplář	:	
strana	:	3 z 3
platí od	:	23.07.2018
přílohy	:	0
datum tisku	:	04.04.2022

potransfúzní reakce apod. jsou k dispozici na každém oddělení nemocnice, kde se transfúzní přípravky podávají.

**Skladování:** V mrazícím boxu při teplotě -25 °C a nižší.

**Transport:** Externí: Validovaným systémem dopravy: max.6 hod, teplota na konci transportu min. -20°C.

**Výdej:** Interní: Pro oddělení Litomyšlské nemocnice je plazma vydána z HTO již rozmražená, validovaným postupem.

**Možné nežádoucí účinky:** Infekční komplikace, přetížení krevního oběhu tekutinami, citroanová toxicita.

**Potransfúzní reakce:** Při výskytu reakce odeberte 10 ml nesrážlivé krve EDTA od příjemce, uzavřete vak s přípravkem a odešlete jej s vyplněným formulářem o potransfúzní reakci na transfúzní odd. k vyšetření. Telefonicky oznamte na TO.

**Exspirace:** Do data uvedeného na štítku.

**!!!Podat do 1 hodiny po rozmražení - nelze znovu zmrazovat!!!**