



心肌保护停跳液说明书

【产品名称】

心肌保护停跳液

【型号、规格】

500ml/瓶

【医疗器械生产许可证编号】

闽食药监械生产许20110306号

【医疗器械产品注册证号】

国械注准20183451520

【产品技术要求编号】

国械注准20183451520

【产品性能结构及组成】

该产品为瓶装的溶液，每1000ml溶液内含：

| | | | | |
|-----------|--------------------------------------|---|-------|--------|
| 0.8766 g | NaCl | = | 15.0 | mmol/L |
| 0.6710 g | KCl | = | 9.0 | mmol/L |
| 0.8132 g | MgCl ₂ ·6H ₂ O | = | 4.0 | mmol/L |
| 3.7733 g | 组氨酸·HCl·H ₂ O | = | 18.0 | mmol/L |
| 27.9289 g | 组氨酸 | = | 180.0 | mmol/L |
| 0.4085 g | 色氨酸 | = | 2.0 | mmol/L |
| 5.4651 g | 甘露醇 | = | 30.0 | mmol/L |
| 0.0022 g | CaCl ₂ ·2H ₂ O | = | 0.015 | mmol/L |
| 0.1842 g | 2-酮戊二酸-氢-钾 | = | 1.0 | mmol/L |

注射用水，阴离子Cl⁻ 50mval

【理化性质】

在25℃ (77.0°F), pH值7.02-7.20

在4℃ (39.2°F), pH值7.40-7.45

渗透压310±20mOsmol/kg

【适用范围】

适用于心脏麻痹、手术中缺血心脏原位保护。

【警告】

- 1.心脏灌注过程需要在最大流体静压为120mmHg时实施；
- 2.心肌保护停跳液未指明可用于静脉内和动脉内的处理，仅指明可用作心脏的表面冷却；
- 3.心肌保护停跳液应置于儿童触及不到的地方；
- 4.根据操作的性质和持续时间，其执行的方法和病人的年纪，体积逸出进入全身循环的范围可以在0.1和3.0升之间。2-酮戊二酸-氢-钾代谢主要通过三羧酸循环代谢；组氨酸和色氨酸代谢主要由肝脏代谢，也部分通过肾脏排泄；甘露醇以原形经肾脏排泄。

【注意事项】

- 1.请在包装上标明的有效期内使用；
- 2.在溶液不澄清时及包装破损时禁止使用；
- 3.本产品无菌无热原，请按医生处方使用。

【灭菌方式与温度】

本品已灭菌：水浴灭菌，115℃，30分钟。

【禁忌症】

尚不明确。

