

ANTICOAGULANTE ACD-A S.A.L.F.
APYROGENIC STERILE SOLUTION BLOOD PRESERVATIVE
NON-INJECTABLE



QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Glucose monohydrate 24.5 g - Citric acid monohydrate 8 g - Sodium citrate dihydrate 22 g - Water for injectable preparations, sufficient for 1000 ml.

PHYSICAL PROPERTIES

Limpid, colorless or light yellow solution with no visible particles.
pH of solution: 4.7 - 5.3

INTENDED USE

Medical device, sterile by steam Sterilization. Auxiliary products for blood transfusion.
Since it is not toxic, it is used to stop coagulation of the blood intended for transfusions.
The ACD anticoagulant (Acid Citrate Dextrose) is used to collect and preserve extracted blood samples and for transfusion procedures, such as plasmapheresis or Therapeutic Plasma Exchange (TPE). The citrate contained in the ACD anticoagulant takes calcium from the blood and makes it insoluble, thus preventing coagulation.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any of the components of the medical device - Severe renal insufficiency with oliguria, azotemia or anuria - Addison's disease – Hyperkalemic periodic paralysis – Acute dehydration - Cramps - Severe heart damage – Low sodium diet.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Do not inject intravenously but use only for the preparation of human blood. Use immediately after opening the container. The solution must be limpid, colorless or light yellow and with no visible particles.
It is for one single, uninterrupted use. Any residue must not be used but be disposed of.
Because of the lack of experience in pediatric apheresis procedures, it is strongly recommended to perform each treatment in co-operation with pediatricians and pediatric caregivers who should be available on demand during apheresis.
Do not use if the container is damaged or accidentally opened before use due to loss of sterility.

HOW TO USE

Use in combination with standard Blood collection set.
15 ml are used for 100 ml of collected blood. Blood collected in this way can be kept for up to 21 days.

INTERACTION WITH OTHER SUBSTANCES

There are no interactions when the device is used as indicated.
Drugs must not be added to this device.
The ACD anticoagulant can interact with the following drugs: dextran; oral anticoagulants; other drugs affecting the formation and functions of the platelets; ACE inhibitors, products containing aluminum (basic aluminum carbonate, aluminum hydroxide, aluminum phosphate, dihydroxy aluminum aminoacetate, dihydroxy aluminum sodium carbonate, magaldrate) since the simultaneous administration of a solution containing citrate can increase the absorption of aluminum, causing toxicity and leading to encephalopathy. Encephalopathy can occur particularly in elderly patients with chronic renal insufficiency.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Citrate toxicity may occur particularly during large volume exchanges, since citrate containing blood is returned to the donor and chelation of cations can continue in the systemic circulation. Consequently, metabolic complications ensue (such as hypocalcemia, hypomagnesemia and other electrolyte derangements) and may be accompanied by symptoms.

Typical symptoms include paresthesia (perioral or peripheral), lightheadedness, metallic taste, shivering or twitching, chest tightness, abdominal cramping, nausea and/or vomiting. Severe citrate reactions such as tetania, seizures, cardiac arrhythmias, hypernatremia, or metabolic alkalosis/acidosis are rare.

Since citrate is mainly metabolized in the liver, patients with liver disease can show a trend to increased citrate toxicity while patients with kidney dysfunction are at increased risk of metabolic alkalosis, especially during Therapeutic Plasma Exchange (TPE) with plasma as the replacement fluid.

Possible Adverse Event during Therapeutic Plasma Exchange (TPE) procedures typically consist of citrate toxicity which can be increased in patients on bisphosphonates therapy, vasovagal reactions and hypotension and hypothermia.

Paresthesia – perioral or peripheral – are among the most common citrate-induced side effects. However, severe citrate reactions such as tetania, hypernatremia, or metabolic alkalosis/acidosis are rare.

Patients with a central venous line are at risk for cardiac arrhythmia if high blood flow rates are applied as a high citrate concentration can affect the conduction system of the heart.

Other side effects that may occur are pruritus and urticaria and hypertension.

WARNINGS AND PRECAUTIONS CONCERNING THE VALIDITY OF THE DEVICE

Check the expiry date indicated on the container. The expiry date refers to the product in undamaged packaging.

WARNING: do not use the device after the indicated expiry date. Even if it is still within its expiry date, the solution must not be used if there are any visible particles, precipitates or contaminants.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

There are no special storage conditions in relation to temperature. Do not freeze.

Keep the container hermetically sealed and protected from light and heat. The device is sterile and disposable. The solution must be used for one single uninterrupted administration and any residue must be disposed of in order to prevent the risk of contamination due to loss of sterility.

KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF THE DEVICE

An unused device and the resulting waste must be disposed of in compliance with current local legislation.

Note that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

MANUFACTURER



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG) Italy

DATE OF TEXT REVISION: 11/2024

Symbols

The UNI EN ISO 15223 symbols are indicated on the packaging (Symbols to be used on the medical device labels, labeling and information that must be provided).

The symbols used and relative descriptions are listed below:



Medical Device Code



Batch number



Expiry date



The device may be broken or damaged if it is not handled with care



Protect from light



Do not reuse / Single use only. This product is exclusively disposable.

Reuse can lead to the risk of contamination and loss of sterility.



Do not re-sterilise. The materials used to produce this device could get damaged and lead to cross-contamination, deterioration, biocompatibility problems, endotoxic reactions and/or faults preventing the device from performing its proper function.



Warning: read the instructions carefully



Warning connected with a specific feature of the device



Vapor sterilisation method



Do not use if the container is damaged



Manufacturer

ANTICOAGULANTE ACD-A S.A.L.F.
STERILE UND PYROGENFREIE KONSERVIERUNGSLÖSUNG FÜR BLUT
NICHT INJIZIERBAR



QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Glucose-Monohydrat 24.5 g – Citronensäure- Monohydrat 8 g – Natriumcitrat-Dihydrat 22 g - Wasser für injektionszwecke qs 1000 ml.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung ohne sichtbare Partikel.

pH-Wert: 4,7 – 5,3

VERWENDUNGSZWECK

Medizinprodukt, dampfsterilisiert Hilfsstoff für Bluttransfusionen.

Da das Antikoagulans keine Toxizität aufweist, wird es zur Gerinnungsinhibition von Blutpräparaten für die Transfusion eingesetzt.

Das Antikoagulans ACD (Acid-Citrate-Dextrose) wird zur Entnahme und Aufbewahrung von Blutproben für Transfusionszwecke verwendet, z.

B. für die Plasmapherese oder beim Therapeutischer Plasmaaustausch (TPE). Das Citrat, welches das Antikoagulans ACD enthält, bindet das Calcium aus dem Blut und macht es dadurch unlöslich, was die Gerinnung unterbindet.

KONTRAINDIKATIONEN

Überempfindlichkeitsreaktionen auf einzelne Bestandteile des Medizinprodukts: akute Niereninsuffizienz mit Oligurie, Anurie oder Azotämie, Morbus Addison, hyperkaliämische periodische Paralyse, akute Dehydratation, Muskelkrämpfe, akute Herzerkrankung, natriumarme Ernährung.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht intravenös verabreichen. Nur für die Anwendung in menschlichen Blutpräparaten.

Sofort nach Anbruch des Behälters verwenden.

Die Lösung sollte klar und farblos bis leicht gelblich sein und keine sichtbaren Partikel aufweisen.

Nur für die einmalige, ununterbrochene Verwendung. Reste nicht verwenden, sondern entsorgen.

Aufgrund der mangelnden Erfahrung mit pädiatrischen Aphereseverfahren wird

wird dringend empfohlen, jede Behandlung in Zusammenarbeit mit Kinderärzten und pädiatrischen Pflegekräften durchzuführen, die während der Apherese auf Abruf zur Verfügung stehen sollten.

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist oder versehentlich vor der Verwendung geöffnet wurde, die Sterilität könnte verloren gegangen sein.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendung in Kombination mit dem Standard-Blutentnahmeset.

Pro 100 ml einer entnommenen Blutprobe werden 15 ml verwendet. Die entnommene Blutprobe ist auf diese Weise bis zu 21 Tage lang haltbar.

INKOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN SUBSTANZEN

Bei Anwendung des Medizinprodukts gemäß Gebrauchsanweisung bestehen keine Wechselwirkungen.

Dem Medizinprodukt sind keine Arzneimittel hinzuzugeben. Das Antikoagulans ACD kann mit den folgenden Arzneimitteln wechselwirken: Dextran; orale Antikoagulantien, andere Arzneimittel, die sich auf die Bildung und Funktion der Thrombozyten auswirken; ACE-Hemmer; aluminiumhaltige Produkte (basisches Aluminiumcarbonat, Aluminiumhydroxid, Aluminiumphosphat, Dihydroxyaluminium - Aminoacetat ,

Dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat, Magaldrat), da die gleichzeitige Verabreichung einer citrathaltigen Lösung die Aluminiumaufnahme erhöhen kann, was zu Toxizität führt und Enzephalopathie verursacht. Enzephalopathie kann insbesondere bei älteren Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz auftreten.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Citrattoxizität kann vor allem bei großen Volumenaustauschen auftreten, da citrathaltiges Blut zum Spender zurückgeführt wird und die Chelatbildung von Kationen im systemischen Kreislauf fortgesetzt werden kann. Infolgedessen kommt es zu metabolischen Komplikationen (wie Hypokalzämie, Hypomagnesiämie und andere Elektrolytstörungen), die von Symptomen begleitet sein können.

Typische Symptome sind Parästhesien (perioral oder peripher), Benommenheit, Metallgeschmack, Zittern oder Zucken, Engegefühl in der Brust, Bauchkrämpfe, Übelkeit und/oder Erbrechen. Schwere Citratreaktionen wie Tetanie, Krampfanfälle, Herzrhythmusstörungen, Hypernatriämie oder metabolische Alkalose/Azidose sind selten.

Da Citrat hauptsächlich in der Leber verstoffwechselt wird, können Patienten mit Lebererkrankungen eine Tendenz zu erhöhter Citrat-Toxizität aufweisen, während bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ein erhöhtes Risiko für metabolische Alkalose besteht, insbesondere während des therapeutischen Plasmaaustauschs (TPE) mit Plasma als Ersatzflüssigkeit.

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen während des therapeutischen Plasmaaustauschs (TPE) gehören typischerweise Citrattoxizität, die bei Patienten unter Bisphosphonattherapie erhöht sein kann, vasovagale Reaktionen sowie Hypotonie und Hypothermie.

Parästhesien - perioral oder peripher - gehören zu den häufigsten Citrat-induzierten Nebenwirkungen. Schwere Citratreaktionen wie Tetanie, Hypernatriämie oder metabolische Alkalose/Azidose sind jedoch selten. Bei Patienten mit einem zentralvenösen Zugang besteht das Risiko von Herzrhythmusstörungen, wenn hohe Blutflussraten angewendet werden, da eine hohe Citratkonzentration das Reizleitungssystem des Herzens beeinträchtigen kann.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind Juckreiz und Urtikaria sowie Bluthochdruck.

WARNINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN IN BEZUG AUF DIE HALTBARKEIT DES MEDIZINPRODUKTS

Überprüfen Sie das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Präparat in der unbeschädigten Verpackung.

WARNUNG: Das Medizinprodukt nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden. Falls sich sichtbare Partikel, Ausfällungen oder Verunreinigungen in der Lösung befinden, darf sie auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Es gibt keine besonderen

Aufbewahrungsbedingungen in Bezug auf die Temperatur. Nicht einfrieren.

Bewahren Sie die Umverpackung luftdicht verschlossen und licht- und wärme geschützt auf. Das Medizinprodukt ist ein steriles Einwegprodukt.

Die Lösung ist für eine einmalige durchgängige Anwendung vorgesehen, und Reste sind zu entsorgen, um einem Kontaminationsrisiko durch Verlust der Sterilität vorzubeugen.

FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Nicht verwendete Produkte und Reste gemäß den lokal geltenden Vorschriften entsorgen.

Beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden sollten, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

HERSTELLER



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 -24069 Cenate Sotto - (BG), Italien

ÜBERARBEITUNGSDATUM: 11/2024

Symbole

Auf dem Behältnis des Produkts sind die Symbole gemäß UNI EN ISO 15223 (bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Etikettierung und zu liefernde Informationen) angegeben. Die verwendeten Symbole und ihre Beschreibung werden nachfolgend aufgeführt:



Artikelnummer



Chargennummer



Verfalldatum



Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben



Vor Licht schützen



Nicht wiederverwenden / Nur für den Einmalgebrauch. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung kann eine Kontaminationsgefahr durch Sterilitätsverlust verursachen.



Nicht erneut sterilisieren. Die für die Herstellung dieses Produkts verwendeten Materialien könnten beschädigt werden und zu Kreuzkontamination, Materialverfall, biokompatibilitätsproblemen, endotoxischen Reaktionen und/oder Störungen der ordnungsgemäßen Funktion des Produkts führen.



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten



Besondere Aufmerksamkeit aufgrund einer spezifischen Eigenschaft des Produkts



Dampfsterilisation



Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist



Hersteller

ANTICOAGULANTE ACD-A S.A.L.F.
CONSERVANTE SANGUÍNEO SOLUCIÓN ESTÉRIL APIRÓGENA
NO INYECTABLE



COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Glucosa monohidrato 24,5 g – Ácido cítrico monohidrato 8 g – Citrato de sodio dihidrato 22 g – Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 1000 ml.

PROPIEDADES FÍSICAS

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla sin partículas visibles.
pH: 4,7 – 5,3

USO PREVISTO

Producto sanitario, esterilizado mediante vapor. Productos auxiliares para transfusión sanguínea. Como no es tóxico, se usa para impedir la coagulación de la sangre destinada a transfusiones. El anticoagulante ACD (ácido citrato dextrosa) se usa para recoger y conservar muestras de sangre extraída y para procedimientos de transfusión, como plasmaféresis o Intercambio Terapéutico de Plasma (TPE). El citrato que contiene el anticoagulante ACD toma el calcio de la sangre y lo convierte en insoluble, evitando así la coagulación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del dispositivo médico: insuficiencia renal aguda con oliguria, azotemia o anuria, enfermedad de Addison, parálisis periódica hipercalémica, deshidratación aguda, calambres, daño cardíaco agudo, dieta baja en sodio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No inyectar de forma intravenosa, usar solo para la preparación de sangre humana. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase. La solución debe ser transparente, incolora o ligeramente amarilla sin partículas visibles. Está destinada a un solo uso ininterrumpido. Cualquier sobrante no debe usarse y debe desecharse. Debido a la falta de experiencia en procedimientos de aféresis pediátrica, se recomienda enfáticamente realizar cada tratamiento en cooperación con pediatras y cuidadores pediátricos que deben estar disponibles durante la aféresis. No usar si el envase está dañado o se abrió accidentalmente antes de usarlo debido a la pérdida de esterilidad.

MODO DE USO

Usar en combinación con un kit de extracción de sangre estándar. Se usan 15 ml para 100 ml de sangre recogida. La sangre recogida de este modo puede conservarse durante un máximo de 21 días.

INTERACCIÓN CON OTRAS SUSTANCIAS

No existen interacciones cuando el dispositivo se usa del modo indicado. No deben añadirse fármacos a este dispositivo. El anticoagulante ACD puede interactuar con los siguientes fármacos: dextrano; anticoagulantes orales; otros fármacos que afectan a la formación y funciones de las plaquetas; inhibidores de la ECA; productos que contienen aluminio (carbonato básico de aluminio, hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio, aminoacetato de dihidroxialuminio, carbonato sódico de dihidroxialuminio, magaldrato) ya que la administración simultánea de una solución que contenga citrato puede aumentar la absorción de aluminio, produciendo toxicidad y causando encefalopatía. La encefalopatía puede producirse particularmente en pacientes ancianos con insuficiencia renal crónica.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La toxicidad por citrato puede ocurrir particularmente durante intercambios de gran volumen, ya que la sangre que contiene citrato se devuelve al donante y la quelación de cationes puede continuar en la circulación sistémica. En consecuencia, se producen complicaciones metabólicas (como hipocalcemia, hipomagnesemia y otros trastornos electrolíticos) y pueden ir acompañadas de síntomas.

Los síntomas típicos incluyen parestesia (perioral o periférica), mareos, sabor metálico, escalofríos o espasmos, opresión en el pecho, calambres abdominales, náuseas y/o vómitos. Las reacciones graves de citrato, como tetania, convulsiones, arritmias cardíacas, hipernatremia o alcalosis/acidosis metabólica, son raras.

Dado que el citrato se metaboliza principalmente en el hígado, los pacientes con enfermedad hepática pueden mostrar una tendencia a una mayor toxicidad por citrato, mientras que los pacientes con disfunción renal tienen un mayor riesgo de alcalosis metabólica, especialmente durante el Intercambio Terapéutico de Plasma (TPE) con plasma como líquido de reemplazo.

Los posibles eventos adversos durante los procedimientos de Intercambio Terapéutico de Plasma (TPE) generalmente consisten en toxicidad por citrato que puede aumentar en pacientes que reciben terapia con bisfosfonatos, reacciones vasovagales e hipotensión e hipotermia.

La parestesia, perioral o periférica, se encuentra entre los efectos secundarios más comunes inducidos por el citrato. Sin embargo, las reacciones severas de citrato como tetania, hipernatremia o alcalosis/acidosis metabólica son raras.

Los pacientes con una vía venosa central corren el riesgo de sufrir arritmia cardíaca si se aplican tasas de flujo sanguíneo altas, ya que una concentración alta de citrato puede afectar el sistema de conducción del corazón. Otros efectos secundarios que pueden ocurrir son prurito y urticaria e hipertensión.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SOBRE LA VALIDEZ DEL DISPOSITIVO

Comprobar la fecha de caducidad que se indica en el envase.

La fecha de caducidad hace referencia al producto en un envase sin daños.

ADVERTENCIA: no usar el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada. Incluso aunque no haya llegado a la fecha de caducidad, la solución no debe usarse si presenta partículas visibles, precipitados o contaminantes.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

No existen condiciones especiales de almacenamiento en relación con la temperatura. No congelar.

Conservar el envase cerrado herméticamente y protegido de la luz y el calor. El dispositivo es estéril y desechable. La solución debe usarse para una única administración ininterrumpida y cualquier sobrante debe desecharse para evitar el riesgo de contaminación a causa de la pérdida de esterilidad.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA DESECHAR EL DISPOSITIVO

Un dispositivo no utilizado y los residuos resultantes deben desecharse conforme con la legislación local vigente.

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

FABRICANTE



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG)

FECHA DE REVISIÓN: 11/2024

Símbolos

Los símbolos UNI EN ISO 15223 se indican en el envase (se usarán símbolos en las etiquetas del dispositivo médico, etiquetado e información que debe facilitarse).

Los símbolos usados y las descripciones relativas se indican a continuación:



Código del dispositivo médico



Número de lote



Fecha de caducidad



El dispositivo puede romperse o sufrir daños si no se maneja con cuidado



Proteger de la luz



No reutilizar/un solo uso. Este producto es exclusivamente desechable. La reutilización puede producir riesgo de contaminación y pérdida de esterilidad.



No volver a esterilizar. Los materiales usados para producir este dispositivo pueden dañarse y producir contaminación cruzada, deterioro, problemas de biocompatibilidad, reacciones endotóxicas y/o defectos que impidan que el dispositivo realice su función apropiada.



Advertencia: leer las instrucciones detenidamente



Advertencia relacionada con una característica específica del dispositivo



Método de esterilización por vapor



No utilizar si el envase está dañado



Fabricante

ANTICOAGULANTE ACD-A S.A.L.F.
SOLUTION STÉRILE APYROGÈNE DE PRÉSERVATION DU SANG
NON INJECTABLE



COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

24,5 g de glucose monohydraté - 8 g d'acide citrique monohydraté - 22 g de citrate de sodium dihydraté - Eau pour préparations injectables q.s. 1000 ml.

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Solution limpide, incolore ou jaunâtre, sans particules visibles.

pH de la solution : 4,7 - 5,3

Dispositif médical stérile par stérilisation à la vapeur.

UTILISATION PRÉVUE

Dispositif médical, stérile à la vapeur Stérilisation. Produit auxiliaire de transfusion sanguine.

N'étant pas toxique, il s'utilise pour inhiber la coagulation du sang destiné à des transfusions.

L'anticoagulant ACD (acide citrate dextrose) s'utilise pour la collecte et la préservation d'échantillons de sang et pour les procédures de transfusion telles que la plasmaphérèse ou l'échange plasmatique thérapeutique (TPE).

Le citrate contenu dans l'anticoagulant ACD fixe le calcium contenu dans le sang et le rend insoluble, prévenant ainsi la coagulation.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un ou l'autre des constituants du dispositif médical - Grave insuffisance rénale avec oligurie, azotémie ou anurie – Maladie d'Addison - Paralysie périodique hyperkaliémique - Déshydratation aigüe - Crampes – Lésions cardiaques graves - Régime hyposodé.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ne pas injecter en intraveineuse, mais utiliser uniquement pour la préparation de sang humain.

Utiliser tout de suite après ouverture du contenant. La solution doit être limpide, incolore ou jaunâtre, sans particules visibles.

Elle est destinée à un usage unique ininterrompu. Tout reste doit être jeté et ne pas être réutilisé.

En raison du manque d'expérience dans les procédures d'aphérèse pédiatrique, il est fortement recommandé d'effectuer chaque traitement en coopération avec des pédiatres et des soignants pédiatriques qui devraient être disponibles sur demande pendant l'aphérèse. Ne pas utiliser si le récipient est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation en raison d'une perte de stérilité.

MODE D'EMPLOI

La solution s'utilise en respectant l'ensemble des standards de la collecte de sang, à raison de 15 ml pour 100 ml de sang collecté. Le sang collecté en respectant ces proportions peut se conserver jusqu'à 21 jours.

INTERACTION WITH OTHER SUBSTANCES

Il n'y a pas d'interactions quand le dispositif est utilisé comme indiqué.

Aucun médicament ne doit être ajouté à ce dispositif.

Une interaction médicamenteuse entre l'anticoagulant ACD et les substances suivantes est possible : dextran, anticoagulants oraux ; autres médicaments affectant la formation et les fonctions des plaquettes ; inhibiteurs de l'ECA; produits contenant de l'aluminium (carbonate basique d'aluminium, hydroxyde d'aluminium, phosphate d'aluminium, aminoacétate de dihydroxyaluminium, carbonate de dihydroxyaluminium-sodium, magaldrate) car l'administration simultanée d'une solution contenant du citrate peut accroître l'absorption

d'aluminium, source de toxicité et menant à l'encéphalopathie. L'encéphalopathie peut toucher particulièrement les patients âgés souffrant d'une insuffisance rénale chronique.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La toxicité du citrate peut survenir en particulier lors d'échanges de grands volumes, car le citrate contenant du sang est renvoyé au donneur, et la chélation des cations peut se poursuivre dans la circulation systémique. Par conséquent, des complications métaboliques s'ensuivent (telles que l'hypocalcémie, l'hypomagnésémie et d'autres dérangements électrolytiques) et peuvent être accompagnées de symptômes. Les symptômes typiques comprennent la paresthésie (périorale ou périphérique), les étourdissements, le goût métallique, les frissons ou les contractions, l'oppression thoracique, les crampes abdominales, les nausées et / ou les vomissements. Les réactions graves au citrate telles que la tétanie, les convulsions, les arythmies cardiaques, l'hyponatrémie ou l'alcalose métabolique / acidose sont rares. Étant donné que le citrate est principalement métabolisé dans le foie, les patients atteints d'une maladie du foie peuvent montrer une tendance à une toxicité accrue du citrate tandis que les patients présentant un dysfonctionnement rénal courent un risque accru d'alcalose métabolique, en particulier lors de l'échange plasmatique thérapeutique (TPE) avec le plasma comme liquide de remplacement. Les événements indésirables possibles au cours des procédures d'échange plasmatique thérapeutique (TPE) consistent généralement en une toxicité du citrate qui peut être augmentée chez les patients sous traitement par bisphosphonates, des réactions vasovagales et une hypotension et une hypothermie. La paresthésie – périorale ou périphérique – est l'un des effets secondaires les plus courants induits par le citrate. Cependant, les réactions graves au citrate telles que la tétanie, l'hyponatrémie ou l'alcalose métabolique / acidose sont rares. Les patients atteints d'une ligne veineuse centrale sont à risque d'arythmie cardiaque si des débits sanguins élevés sont appliqués, car une concentration élevée de citrate peut affecter le système de conduction du cœur. D'autres effets secondaires qui peuvent survenir sont le prurit et l'urticaire et l'hypertension.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS CONCERNANT LA VALIDITÉ DU DISPOSITIF

Vérifier la date de péremption indiquée sur le contenant. La date de péremption se réfère au produit conservé dans son emballage non endommagé.

ATTENTION : ne pas utiliser le dispositif à l'issue de la date de péremption indiquée. Même si la date de péremption n'est pas encore atteinte, la solution ne doit pas s'utiliser si des particules, précipités ou contaminants sont visibles.

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE

Il n'y a pas de conditions spéciales de stockage concernant la température. Ne pas congeler.

Conserver le contenant hermétiquement scellé et à l'abri de la lumière et de la chaleur. Le dispositif est stérile et jetable. La solution doit s'utiliser pour une seule administration ininterrompue, tout reste devant être jeté afin de prévenir le risque de contamination dû à la perte de stérilité.

TENIR HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES POUR L'ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Tout dispositif inutilisé et déchet résultant doit être jeté en conformité avec la législation locale en vigueur.

Noter que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

FABRICANT



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG)

DATE DE RÉVISION : 11/2024

Symboles

Les symboles UNI EN ISO 15223 (Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux) sont indiqués sur l'emballage.

Les symboles utilisés et descriptions correspondantes sont listés ci-dessous :



Code de dispositif médical



Numéro de lot



Date de péremption



Le dispositif peut se casser ou s'endommager s'il n'est pas manipulé avec soin



Protéger de la lumière



Ne pas réutiliser / Usage unique seulement. Ce produit est exclusivement jetable. Une réutilisation peut entraîner le risque de contamination et de perte de la stérilité.



Ne pas restériliser. Les matériaux utilisés pour produire ce dispositif pourraient s'endommager et conduire à une contamination croisée, une détérioration, des problèmes de biocompatibilité, des réactions endotoxiques et/ou des défauts empêchant le dispositif d'assurer correctement sa fonction.



Attention : lire attentivement les instructions



Mise en garde liée à une caractéristique spécifique du dispositif



Méthode de stérilisation à la vapeur



Ne pas utiliser si le contenant est endommagé



Fabricant

ANTICOAGULANTE ACD-A S.A.L.F.
SOLUÇÃO ESTÉRIL APIROGÊNICA DE CONSERVAÇÃO DO SANGUE
NÃO INJETÁVEL



COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Glucose monohidratada 24,5 g - Ácido cítrico monohidratado 8 g - Citrato de sódio desidratado 22 g - Água para preparações injetáveis, suficiente para 1000 ml.

PROPRIEDADES FÍSICAS

Solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada sem partículas visíveis.
pH da solução: 4.7 - 5.3

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Dispositivo médico estéril (esterilização a vapor). Produtos auxiliares para transfusão de sangue. Uma vez que não é tóxico é utilizado para parar a coagulação do sangue destinado a transfusões. O anticoagulante ACD (ácido, citrato, dextrose) é utilizado para a colheita e conservação de amostras de sangue extraído e para procedimentos de transfusão tais como a plasmaferese ou a troca plasmática terapêutica (TPT). O citrato contido no anticoagulante ACD retira o cálcio do sangue e torna-o insolúvel evitando a assim a coagulação.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do dispositivo médico -
Insuficiência renal grave com oligúria, azotemia ou anúria - Doença de Addison - Paralisia periódica hipercaliêmica - Desidratação aguda - Caimbras abdominais - Lesão cardíaca grave - Dieta pobre em sódio.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Não injetar intravenosamente mas utilizar apenas para a preparação de sangue humano.
Utilizar imediatamente após abertura do recipiente. A solução deve ser límpida, incolor ou ligeiramente amarelada sem partículas visíveis.
Apenas para uma única utilização, contínua. Qualquer resíduo não deve ser utilizado mas sim eliminado.
Devido à falta de experiência em procedimentos de aférese pediátrica, é fortemente recomendado realizar cada tratamento em cooperação com pediatras e prestadores de cuidados pediátricos, que devem estar disponíveis a pedido durante a aférese.
Não utilizar se o recipiente estiver danificado ou for aberto acidentalmente antes do uso devido à perda de esterilidade.

COMO UTILIZAR

Utilizar em combinação com os instrumentos padrão para colheita de sangue.
Utilizam-se 15 ml para 100 ml de sangue colhido. O sangue colhido desta forma pode ser guardado até 21 dias.

INTERAÇÃO COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Não existem interações se o dispositivo for utilizado conforme indicado.
Não se devem adicionar medicamentos a este dispositivo.
O anticoagulante ACD pode interagir com os seguintes medicamentos: dextrano; anticoagulantes orais; outros medicamentos que afetem a formação e as funções das plaquetas; Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), produtos contendo alumínio (carbonato básico de alumínio, hidróxido de alumínio, fosfato de alumínio, aminoacetato de dihidroxialumínio, carbonato sódico de dihidroxialumínio, magaldrato) uma vez que a administração simultânea de uma solução contendo citrato pode aumentar a absorção do

alumínio, provocando toxicidade e dando origem a encefalopatia. A encefalopatia pode ocorrer particularmente em doentes idosos com insuficiência renal crónica.

POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

A toxicidade do citrato pode ocorrer particularmente durante a troca de volumes elevados, uma vez que o sangue contendo citrato é devolvido ao doador e a quelação de cátiões pode prosseguir na circulação sistémica. Consequentemente, podem surgir complicações metabólicas (tais como hipocalcemia, hipomagnesemia e outros distúrbios eletrolíticos) possivelmente acompanhadas por sintomas. Os sintomas típicos incluem parestesia (perioral ou periférica), vertigem, gosto metálico, tremores ou espasmos, sensação de aperto no peito, cólicas abdominais, náusea e / ou vômito. Reações graves ao citrato como tetania, convulsões, arritmias cardíacas, hipernatremia ou alcalose / acidose metabólica são raras. Uma vez que o citrato é essencialmente metabolizado no fígado, os pacientes que sofrem de doenças hepáticas podem mostrar uma tendência ao aumento da sua toxicidade, enquanto os pacientes com disfunção renal apresentam um risco acrescido de alcalose metabólica, especialmente durante a troca plasmática terapêutica (TPT) com plasma como fluido de reposição.

Possíveis incidentes adversos durante os procedimentos de troca plasmática terapêutica (TPT) consistem tipicamente na toxicidade do citrato, que pode ser aumentada em pacientes em terapia com bifosfonatos, reações vasovagais e hipotensão e hipotermia.

A parestesia – perioral ou periférica – está entre os efeitos colaterais mais frequentes induzidos pelo citrato. No entanto, reações severas ao citrato, tais como tetania, hipernatremia ou alcalose / acidose metabólica são raras.

Os pacientes com cateter venoso central correm risco de arritmia cardíaca se altas taxas de fluxo sanguíneo forem aplicadas, já que elevadas concentrações de citrato podem afetar o sistema de condução cardíaco. Outros efeitos colaterais que podem ocorrer são: prurido, urticária e hipertensão.

AVISOS E PRECAUÇÕES RELATIVAMENTE À VALIDADE DO DISPOSITIVO

Verifique a data de validade indicada no recipiente. A data de validade refere-se ao produto dentro da embalagem não danificada.

AVISO: não utilizar o dispositivo após a data de validade indicada. Mesmo se ainda estiver dentro da sua data de validade, a solução não deverá ser utilizada se existirem partículas, precipitados ou contaminantes visíveis.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Não existem condições especiais de armazenamento em relação à temperatura.

Não congelar. Manter o recipiente hermeticamente selado e protegido da luz e do calor. O dispositivo é estéril e descartável. A solução deve ser utilizada para uma única administração contínua e qualquer resíduo deve ser eliminado de forma a evitar o risco de contaminação devido a perda de esterilidade.

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Um dispositivo não utilizado e o desperdício resultante devem ser eliminados em conformidade com a legislação local em vigor.

Note-se que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente esteja estabelecido.

FABRICANTE



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG)

FECHA DE REVISIÓN: 11/2024

Símbolos

Os símbolos UNI EN ISO 15223 estão indicados na embalagem (Símbolos a serem utilizados nas etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informação que devem ser fornecidos).

Os símbolos utilizados e as descrições relativas encontram-se listados em baixo:



Código do Dispositivo Médico



Número do lote



Data de validade



O dispositivo pode partir-se ou danificar-se se não for manuseado com cuidado



Proteger da luz



Não reutilizar/Apenas para uma única reutilização. Este produto é exclusivamente descartável. A reutilização pode provocar risco de contaminação e perda de esterilidade.



Não re-esterilizar. Os materiais utilizados para produzir este dispositivo poderiam ficar danificados e provocar contaminação cruzada, deterioração, problemas de biocompatibilidade, reações endotóxicas e/ou avarias que impediriam o dispositivo de desempenhar a sua função.



Aviso: leia as instruções cuidadosamente



Aviso relacionado com uma característica específica do dispositivo



Método de esterilização a vapor



Não utilizar se o recipiente estiver danificado



Fabricante

ANTICOAGULANTE ACD-A S.A.L.F.
SOLUZIONE STERILE APIROGENA CONSERVANTE PER IL SANGUE
NON INIETTABILE



COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Glucosio monoidrato 24.5 g - Acido citrico monoidrato 8 g - Sodio citrato biidrato 22 g - Acqua per preparazioni iniettabili qb a 1000 ml.

PROPRIETÀ FISICHE

Soluzione limpida, incolore o di leggero colore giallo, priva di particelle visibili.
pH della soluzione: 4,7 - 5,3

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico, sterilizzato tramite sterilizzazione a vapore. Prodotti ausiliari per la trasfusione del sangue. Non essendo tossico, viene impiegato per rendere incoagulabile il sangue destinato alle trasfusioni. L'anticoagulante ACD (citrato destrosio) è utilizzato per la raccolta e conservazione di campioni di sangue estratto e per procedure trasfusionali, quali la plasmateresi o il TPE (Therapeutic Plasma Exchange). Il citrato contenuto nell'anticoagulante ACD sequestra il calcio presente nel sangue e lo rende insolubile, impedendo così la coagulazione.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità a uno dei componenti del dispositivo medico - Insufficienza renale grave con oliguria, azotemia o anuria - Malattia di Addison – Paralisi periodica iperkaliemica - Disidratazione acuta - Crampi - Danno cardiaco grave – Dieta iposodica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Non iniettare per via endovenosa, ma usare solo per la preparazione di sangue umano. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di leggero colore giallo e priva di particelle visibili. Serve per un unico ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere usato e deve essere eliminato.

A causa della mancanza di esperienza in procedure di aferesi pediatrica, è fortemente raccomandato eseguire il trattamento in presenza di un pediatra e infermieri pediatrici dovrebbero essere a disposizione durante l'aferesi.

Non utilizzare se il contenitore risulta danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso a causa della perdita di sterilità.

ISTRUZIONE D'USO

Utilizzare in combinazione con un set di raccolta sangue standard.

Si utilizzano 15 ml per 100 ml di sangue raccolto.

Il sangue così raccolto può essere conservato fino a 21 giorni.

INTERAZIONI CON ALTRE SOSTANZE

Non sono note interazioni quando il dispositivo è utilizzato come indicato.

A questo dispositivo non devono essere aggiunti medicinali.

L'anticoagulante ACD può interagire con i seguenti medicinali: destrano; anticoagulanti orali; altri farmaci che influiscono sulla formazione e sulle funzioni delle piastrine; ACE inibitori; prodotti contenenti alluminio (alluminio carbonato basico, alluminio idrossido, alluminio fosfato, diidrossi alluminio aminoacetato, diidrossi alluminio sodio carbonato, magaldrato) in quanto la somministrazione contemporanea di una soluzione contenente citrato

può aumentare l'assorbimento dell'alluminio causando tossicità fino a encefalopatia. L'encefalopatia si può verificare soprattutto nei pazienti anziani con insufficienza renale cronica.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Si potrebbe verificare tossicità dei citrati, soprattutto in caso di scambio di grossi volumi, dal momento che il sangue contenente citrati è reinfuso nel donatore e la chelazione dei cationi può proseguire nel sistema circolatorio. Di conseguenza, possono insorgere complicazioni di tipo metabolico (come ipocalcemia, ipomagnesemia e altri squilibri elettrolitici) che possono essere accompagnate da sintomi.

Tipici sintomi comprendono parestesia (periorale o periferica), giramento di testa, sapore metallico, tremore o spasmi, oppressione toracica, crampi addominali, nausea o vomito.

Reazioni gravi dei citrati quali tetania, convulsioni, aritmie cardiache, ipernatremia o alcalosi/acidosi metaboliche sono rare.

Siccome i citrati sono metabolizzati principalmente nel fegato, i pazienti con malattie del fegato possono mostrare una tendenza a una maggiore tossicità dei citrati mentre i pazienti con disfunzioni renali sono esposti a maggior rischio di alcalosi metabolica, soprattutto durante Scambio Terapeutico del Plasma (TPE) con plasma come fluido di rimpiazzo.

Possibili effetti collaterali durante lo Scambio Terapeutico del Plasma (TPE) consistono tipicamente di tossicità dei citrati che può essere aumentata in pazienti in terapia con bifosfonati, reazioni vasovagali e ipotensione e ipotermia.

La parestesia – periorale o periferica – è tra i più comuni effetti collaterali dei citrati. Reazioni gravi dei citrati come tetania, ipernatremia, o alcalosi/acidosi metaboliche sono rare.

I pazienti con catetere venoso centrale sono a rischio di aritmie cardiache se viene applicato un alto tasso di flusso sanguigno, perché un'alta concentrazione di citrati può modificare la conduzione cardiaca.

Altri effetti collaterali che possono verificarsi sono prurito, orticaria e ipertensione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI IN RELAZIONE ALLA VALIDITÀ DEL DISPOSITIVO

Verificare la data di scadenza indicata sul contenitore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro.

ATTENZIONE: non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata. Se pur all'interno della sua validità (dispositivo non scaduto), la soluzione non deve essere impiegata se si riscontra la presenza di particelle visibili, precipitato o contaminazioni.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura. Non congelare. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso e al riparo dalla luce e dal calore. Il dispositivo è sterile e monouso. La soluzione deve essere impiegata per una sola e ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo deve essere eliminato per evitare il rischio di contaminazione a causa della perdita della sterilità.

MANTENERE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo non utilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

FABBRICANTE



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG)

DATA DI REVISIONE: 11/2024

Simboli

Sul confezionamento del dispositivo sono riportati i simboli UNI EN ISO 15223 (Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite).

Di seguito sono elencati i simboli adottati con la relativa descrizione:



Codice Dispositivo Medico



Numero di Lotto



Data di scadenza



Il dispositivo può essere rotto o danneggiato se non viene manipolato con cura



Proteggere dalla luce



Non riutilizzare / Solo monouso. Questo prodotto è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può portare a rischio di contaminazione con perdita della sterilità.



Non risterilizzare. I materiali utilizzati nella produzione di questo dispositivo potrebbero danneggiarsi con conseguente contaminazione crociata, degrado dei materiali, problemi di biocompatibilità, reazioni endotossiche e/o guasti che impediscono al dispositivo di svolgere la propria funzione.



Attenzione, leggere attentamente le istruzioni per l'uso



Attenzione legata ad una specifica caratteristica del dispositivo



Metodo di sterilizzazione a vapore



Non utilizzare se il contenitore risulta danneggiato



Fabricante

ANTICOAGULANTE ACD-A S.A.L.F.
APYROGENE STERIELE OPLOSSING VOOR BLOEDCONSERVERING
NIET-INJECTEERBAAR



KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Glucose-monohydraat 24,5 g - Citroenzuurmonohydraat 8 g – Natriumcitraatdihydraat 22 g - Water voor injecteerbare preparaten (water voor injectie), voldoende voor 1000 ml.

FYSISCHE EIGENSCHAPPEN

Heldere, kleurloze of lichtgele oplossing zonder zichtbare deeltjes.
pH-waarde van de oplossing: 4.7 - 5.3

BEOOGD GEBRUIK

Medisch hulpmiddel, steriel door stoomsterilisatie. Hulpproducten voor bloedtransfusie.
Dit hulpmiddel, dat niet toxisch is, wordt gebruikt om de stolling van bloed tegen te gaan dat bestemd is voor transfusies.
Het antistollingsmiddel ACD (Acid Citrate Dextrose) wordt gebruikt om afgenomen bloedmonsters te verzamelen en te conserveren en voor transfusieprocedures, zoals plasmaferese of therapeutische plasma-uitwisseling (TPE). Het citraat in het antistollingsmiddel ACD onttrekt calcium aan het bloed en maakt het bloed onoplosbaar, waardoor stolling wordt voorkomen.

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor één van de onderdelen van het medische hulpmiddel -ernstige nierinsufficiëntie met oligurie, azotemie of anurie - ziekte van Addison hyperkaliëmie - periodieke paralyse - acute uitdroging - krampen – ernstige hartbeschadiging - zoutarm dieet.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Niet intraveneus inspuiten. Alleen te gebruiken voor het prepareren van menselijk bloed.
Direct gebruiken na het openen van de verpakking. De oplossing moet helder, kleurloos of lichtgeel zijn, zonder zichtbare deeltjes.
Bestemd voor eenmalig, ononderbroken gebruik. Eventuele resten dienen niet te worden gebruikt, maar moeten worden verwijderd bij het afval.
Wegens het gebrek aan ervaring met pediatrie aferese procedures, wordt ten eerste aanbevolen elke behandeling uit te voeren in samenwerking met kinderartsen en pediatrie zorgverleners die tijdens de aferese op verzoek beschikbaar moeten zijn.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voor gebruik in verband met verlies van steriliteit.

GEBRUIKSWIJZE

Te gebruiken in combinatie met standaard bloedafnameset.
15 ml wordt gebruikt voor 100 ml afgenomen bloed. Bloed dat op deze manier wordt afgenomen kan tot 21 dagen worden bewaard.

INTERACTIE MET ANDERE SUBSTANTIES

Er zijn geen interacties wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals aangeduid.
Er dienen geen medicijnen te worden toegevoegd aan dit hulpmiddel.
Het antistollingsmiddel ACD kan een wisselwerking hebben met de volgende medicijnen: dextraan; orale antistollingsmiddelen; andere medicijnen die de vorming en functies van de trombocyten beïnvloeden; ACE-remmers, producten die aluminium bevatten (gewoon aluminiumcarbonaat, aluminiumhydroxide,

aluminiumfosfaat, dihydroxyaluminium-aminoacetaat, dihydroxyaluminium-natriumcarbonaat, magaldrat) aangezien de gelijktijdige toediening van een oplossing die citraat bevat de opname van aluminium kan vergroten, wat toxiciteit veroorzaakt en leidt tot encefalopathie. Encefalopathie kan in het bijzonder optreden bij oudere patiënten met chronische nierinsufficiëntie.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Citraatotoxiciteit kan zich vooral voordoen bij grote volumeverwisselingen, omdat citraathoudend bloed naar de donor wordt teruggevoerd en de chelatie van kationen in de systemische circulatie kan doorgaan. Dit leidt tot metabolische complicaties (zoals hypocalciëmie, hypomagnesemie en andere elektrolytische stoornissen), die gepaard kunnen gaan met symptomen.

Typische symptomen zijn paresthesie (perioraal of perifeer), licht gevoel in het hoofd, metaalachtige smaak, rillingen of stuiptrekkingen, beklemmend gevoel op de borst, buikkrampen, misselijkheid en/of braken.

Ernstige citraatreacties zoals tetanie, toevallen, hartritmestoornissen, hypernatriëmie of metabole alkalose/acidose zijn zeldzaam.

Aangezien citraat voornamelijk in de lever wordt gemetaboliseerd, kunnen patiënten met leveraandoeningen een tendens tot verhoogde citraatotoxiciteit vertonen, terwijl patiënten met nierdisfunctie een verhoogd risico lopen op metabole alkalose, vooral tijdens therapeutische plasma-uitwisseling (TPE) met plasma als vervangingsvloeistof.

Mogelijke bijwerkingen bij therapeutische plasma-uitwisselingsprocedures (TPE) zijn doorgaans citraatvergiftiging, die kan toenemen bij patiënten die met bisfosfonaten worden behandeld, vasovagale reacties, hypotensie en hypothermie.

Paresthesie, perioraal of perifeer, behoren tot de meest voorkomende bijwerkingen die door citraten worden veroorzaakt. Ernstige citraatreacties, zoals tetanie, hypernatriëmie of metabole alkalose/acidose, zijn echter zeldzaam.

Patiënten met een centrale veneuze lijn lopen een risico op hartritmestoornissen als een hoge bloedstroom wordt toegepast, omdat een hoge citraatconcentratie het geleidingsstelsel van het hart kan beïnvloeden. Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn pruritus en urticaria en hypertensie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN MET BETREKKING TOT DE HOUDBAARHEID VAN HET HULPMIDDEL

Controleer de uiterste gebruiksdatum die is aangeduid op de verpakking. De uiterste gebruiksdatum heeft betrekking op het product in onbeschadigde verpakking.

WAARSCHUWING: gebruik het hulpmiddel niet nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Zelfs als de uiterste gebruiksdatum nog niet is verstreken, dient de oplossing niet te worden gebruikt als er zichtbare deeltjes, bezinkzels of verontreinigingen in aanwezig zijn.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR OPSLAG

Er zijn geen speciale opslagvoorwaarden met betrekking tot de temperatuur. Niet invriezen.

Bewaar de verpakking hermetisch gesloten en afgeschermd tegen licht en hitte. Het hulpmiddel is steriel en bestemd voor eenmalig gebruik. De oplossing moet worden gebruikt voor één enkele, ononderbroken toediening, en eventuele resten moeten worden afgevoerd om het risico op verontreiniging door verlies van steriliteit te voorkomen.

BUITEN ZICHT EN BUITEN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET AFVOEREN VAN HET PRODUCT

Een ongebruikt product en het bijbehorende afval moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende plaatselijke wetgeving.

Let er op dat elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

FABRIKANT



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG) Italië

HERZIENINGSDATUM: 11/2024

Symbolen

De UNI EN ISO 15223 symbolen zijn opgenomen op de verpakking (symbolen die moeten worden gebruikt op de etiketten van medische hulpmiddelen, etiketten en informatie die moet worden verstrekt).

De gebruikte symbolen en bijbehorende beschrijvingen zijn hieronder opgenomen:



Code van het medische hulpmiddel



Batchnummer



Uiterste gebruiksdatum



Het hulpmiddel kan kapot gaan of beschadigd worden indien het niet met zorg wordt behandeld



Beschermen tegen licht



Niet hergebruiken / alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan vervuilingsrisico opleveren en zorgen voor verlies van steriliteit.



Niet opnieuw steriliseren. De materialen die gebruikt zijn om dit hulpmiddel te produceren zouden beschadigd kunnen raken, hetgeen tot kruiscontaminatie, verslechtering, problemen met de biocompatibiliteit, endotoxische reacties en/of defecten zou kunnen leiden, die het goed functioneren van het hulpmiddel voorkomen.



Waarschuwing: lees de instructies zorgvuldig door



Waarschuwing met betrekking tot een specifieke eigenschap van het hulpmiddel



Dampsterilisatiemethode



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Fabrikant

ANTICOAGULANTE ACD-A S.A.L.F.

Στείρο μη πυρετογόνο συντηρητικό διάλυμα για το
αίμα / Μη ενέσιμο



ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μονοϋδρική γλυκόζη 24,5 g - Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ 8 g - Διυδρικό κιτρικό νάτριο 22 g - Ενέσιμο ύδωρ έως τα 1000 ml.

ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Διαυγές, άχρωμα ή ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.
pH διαλύματος: 4,7 - 5,3

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ιατροτεχνολογικό προϊόν, αποστειρωμένο σε ατμό. Βοηθητικά προϊόντα για μεταγγίσεις αίματος. Ως μη τοξικό, χρησιμοποιείται για να καταστεί μη πηκτικό το αίμα που προορίζεται για μεταγγίσεις. Το αντιπηκτικό ACD (κιτρική δεξτρόζη) χρησιμοποιείται για τη συλλογή και τη διατήρηση δειγμάτων αίματος από αιμοληψία και για διαδικασίες μετάγγισης, όπως η πλασμαφαίρεση ή TPE (Therapeutic Plasma Exchange). Το κιτρικό που περιέχει το αντιπηκτικό ACD, δεσμεύει το ασβέστιο που υπάρχει στο αίμα και το καθιστά αδιάλυτο, εμποδίζοντας έτσι την πήξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουρία, αζωθαιμία ή ανουρία - Νόσος του Addison - Περιοδική υπερκαλιαιμική παράλυση - Οξεία αφυδάτωση - Συσπάσεις - Σοβαρή καρδιακή βλάβη - Δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης νατρίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να μην εγχύεται ενδοφλεβίως, αλλά να χρησιμοποιείται μόνο για την παρασκευή ανθρώπινου αίματος. Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο, χωρίς ορατά σωματίδια. Χρησιμεύει για ενιαία και χωρίς διακοπές χρήση και το ενδεχόμενο περίσσειμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορρίπτεται.

Λόγω απουσίας εμπειρίας σε διαδικασίες παιδιατρικής πλασμαφαίρεσης, συνιστάται η εκτέλεση της θεραπείας παρουσία παιδίατρου και παιδιατρικών νοσηλευτών κατά τη διάρκεια της πλασμαφαίρεσης.

Να μην χρησιμοποιείται αν ο περιέκτης είναι ελαττωματικός ή αν ανοιχτεί τυχαία πριν τη χρήση, λόγω απώλειας της στεριότητας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κοινό σετ συλλογής αίματος.

Χρησιμοποιούνται 15 ml ανά 100 ml συλλεγόμενου αίματος.

Το αίμα που συλλέγεται κατά τον τρόπο αυτό, μπορεί να διατηρηθεί για έως 21 ημέρες.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις, όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Στο προϊόν δεν πρέπει να προστίθενται φάρμακα.

Το αντιπηκτικό ACD μπορεί να αλληλεπιδράσει με τα ακόλουθα φάρμακα: δεξτράνη· αντιπηκτικά από του στόματος· άλλα φάρμακα που επιδρούν στον σχηματισμό και στη λειτουργία των αιμοπεταλίων· αναστολείς ΜΕΑ· προϊόντα που περιέχουν αργίλιο (βασικό ανθρακικό αργίλιο, υδροξείδιο του αργιλίου, φωσφορικό αργίλιο, τριμυρμηκικό αργίλιο, διυδροξυαργίλιο ανθρακικό νάτριο, μαγαλδράτη), δεδομένου ότι η ταυτόχρονη χορήγηση ενός διαλύματος που περιέχει κιτρικό

μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση του αργιλίου προκαλώντας τοξικότητα έως την εγκεφαλοπάθεια. Η εγκεφαλοπάθεια μπορεί να προκληθεί κυρίως σε ασθενείς μεγάλης ηλικίας με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εκδηλωθεί τοξικότητα των κιτρικών, κυρίως σε περίπτωση εναλλαγής μεγάλων όγκων, δεδομένου ότι το αίμα που περιέχει κιτρικά επιστρέφει στον δότη και η χηλίωση των κατιόντων μπορεί να συνεχιστεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Ως εκ τούτου, μπορούν να προκληθούν επιπλοκές μεταβολικού τύπου (όπως υπασβεστιαμία, υπομαγνησιαμία και άλλες ηλεκτρολυτικές διαταραχές) που μπορούν να συνοδεύονται από συμπτώματα.

Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν παραισθησία (περιστοματική ή περιφερική), ίλιγγο, μεταλλική γεύση, τρόμο ή σπασμούς, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, κοιλιακή σύσπαση, ναυτία ή έμετο.

Οι σοβαρές αντιδράσεις των κιτρικών, όπως τετανία, σπασμοί, καρδιακές αρρυθμίες, υπερνατρίαμία ή μεταβολική αλκάλωση/οξέωση, είναι σπάνιες.

Επειδή τα κιτρικά μεταβολίζονται κατά κύριο λόγο στο ήπαρ, οι ασθενείς με ηπατικά νοσήματα ενδέχεται να εκδηλώσουν τάση αυξημένης τοξικότητας των κιτρικών, ενώ οι ασθενείς με νεφρικές δυσλειτουργίες είναι εκτεθειμένοι σε μεγαλύτερο κίνδυνο μεταβολικής αλκάλωσης, κυρίως κατά τη διάρκεια της Θεραπευτικής ανταλλαγής πλάσματος (ΤΡΕ) με πλάσμα ως ρευστό αντικατάστασης.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της Θεραπευτικής Ανταλλαγής Πλάσματος (ΤΡΕ) αφορούν κυρίως την τοξικότητα των κιτρικών, η οποία μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς σε θεραπεία με διφωσφονικά, βαγοτονικές αντιδράσεις, υπόταση και υποθερμία.

Η παραισθησία – περιστοματική ή περιφερική – είναι από τις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες των κιτρικών. Οι σοβαρές αντιδράσεις των κιτρικών, όπως τετανία, υπερνατρίαμία ή μεταβολική αλκάλωση/οξέωση, είναι σπάνιες.

Οι ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα κινδυνεύουν από καρδιακές αρρυθμίες σε περίπτωση εφαρμογής υψηλής ροής αίματος, επειδή η υψηλή συγκέντρωση κιτρικών μπορεί να επηρεάσει την καρδιακή αγωγιμότητα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να εκδηλωθούν είναι κνησμός, εξάνθημα και υπέρταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης ισχύει για το προϊόν σε ανέπαφη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Ακόμη και εντός της διάρκειας ζωής του (πριν την ημερομηνία λήξης του προϊόντος), το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που υπάρχουν ορατά σωματίδια, ιζήματα ή ρύποι.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες διατήρησης όσον αφορά στη θερμοκρασία. Να μην καταψύχεται. Ο περιέκτης πρέπει να διατηρείται ερμητικά κλειστός και προστατευμένος από το φως και τη θερμότητα. Το προϊόν είναι στείρο και μιας χρήσης. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται για μια ενιαία και χωρίς διακοπές χορήγηση και το ενδεχόμενο περίσσειμα πρέπει να απορρίπτεται, προκειμένου να αποφεύγεται ο κίνδυνος μόλυνσης λόγω απώλειας της στειρότητας.

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν που δεν χρησιμοποιήθηκε και τα απόβλητά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που προκαλείται από το προϊόν, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG) Italy

Ημερομηνία αναθεώρησης: 11/2024

Σύμβολα

Τα σύμβολα UNI EN ISO 15223 αναγράφονται στη συσκευασία (Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται).

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται και οι σχετικές περιγραφές παρατίθενται παρακάτω



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Η συσκευή μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί εάν δεν χειριστείτε με προσοχή



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Μην επαναχρησιμοποιείτε / Μόνο για μία χρήση. Αυτό το προϊόν είναι αποκλειστικά μιας χρήσης.

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο μόλυνσης και απώλειας στειρότητας.



Μην αποστειρώνετε ξανά. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή αυτής της συσκευής μπορεί να καταστραφούν και να οδηγήσουν σε διασταυρούμενη μόλυνση, φθορά, προβλήματα βιοσυμβατότητας, ενδοτοξικές αντιδράσεις ή/και σφάλματα που εμποδίζουν τη συσκευή να εκτελέσει τη σωστή λειτουργία της.



Προειδοποίηση: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες



Προειδοποίηση συνδεδεμένη με μια συγκεκριμένη λειτουργία της συσκευής



Αποστειρωμένο με χρήση ατμού



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Κατασκευαστής

ANTIKOAGULERANDE MEDEL ACD-A S.A.L.F.

Steril apyrogen konserveringslösning för
blod/kan inte injiceras



KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Glukosmonohydrat 24,5 g - Citronsyramonohydrat 8 g - Natriumcitratdihydrat 22 g - Vatten för injektionsberedningar q.s. till 1 000 ml.

FYSIKALISKA EGENSKAPER

Klar, färglös eller svagt gul lösning, fri från synliga partiklar.

pH i lösningen: 4,7 - 5,3

AVSEDD ANVÄNDNING

Medicinteknisk produkt, steriliserad genom ångsterilisering. Hjälpmiddel för blodtransfusion.

Det är giftfritt och används för att göra blod som är avsett för transfusion koagulerbart.

ACD antikoagulerande medel (citratdextros) används för insamling och förvaring av tagna blodprover och för transfusionsförfaranden som plasmaferes eller TPE (Therapeutic Plasma Exchange). Citratet i det antikoagulerande medlet ACD binder kalciumet i blodet och gör det olösligt, vilket förhindrar koagulation.

KONTRAIKATIONER

Överkänslighet mot någon av komponenterna i den medicintekniska produkten - Svår njurinsufficiens med oliguri, azotemi eller anuri - Addisons sjukdom - Hyperkalemisk periodisk paralyt - Akut uttorkning - Kramper - Svårt nedsatt hjärtfunktion - Hyposodisk diet.

ANVISNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Injicera inte intravenöst, utan använd endast för beredning av mänskligt blod. Använd omedelbart när behållaren har öppnats. Lösningen ska vara klar, färglös eller svagt gul och fri från synliga partiklar. Den är avsedd för engångsbruk utan avbrott och eventuella rester kan inte användas och måste kasseras.

På grund av bristen på erfarenhet av pediatrika aferesförfaranden rekommenderas det starkt att behandlingen utförs i närvaro av en barnläkare och att barnsjuksköterskor finns tillgängliga under aferesen.

Använd inte behållaren om den är skadad eller om den oavsiktligt har öppnats före användning på grund av att steriliteten förloras.

BRUKSANVISNING

Används i kombination med en standard blodprovssats.

Använd 15 ml per 100 ml insamlat blod.

Blod som samlas in på detta sätt kan lagras i upp till 21 dagar.

INTERAKTIONER MED ANDRA ÄMNEN

Det finns inga kända interaktioner när produkten används enligt anvisningarna.

Inga läkemedel får läggas till i den här produkten.

ACD antikoagulerande medel kan interagera med följande läkemedel: dextran, orala antikoagulerande medel, andra läkemedel som påverkar trombocytbildning och trombocytfunktion, ACE inhibitorer, aluminiumhaltiga produkter (basiskt aluminiumkarbonat, aluminiumhydroxid, aluminiumfosfat, dihydroxyaluminiumaminoacetat, dihydroxyaluminium natriumkarbonat, magaldrat) vid samtidig administrering av en lösning som innehåller citrat

kan öka absorptionen av aluminium och orsaka toxicitet som kan leda till encefalopati. Encefalopati kan förekomma särskilt hos äldre patienter med kronisk njurinsufficiens.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Citratförgiftning kan förekomma, särskilt vid utbyte av stora volymer, eftersom citrathaltigt blod återinfunderas till donatorn och katering av katjoner kan fortsätta i cirkulationssystemet. Detta kan leda till metaboliska komplikationer (t.ex. hypokalcemi, hypomagnesemi och andra elektrolytobalanser) som kan åtföljas av symtom.

Typiska symtom är parestesi (perioral eller perifer), yrsel, metallsmak, skakningar eller spasmer, tryck i bröstet, bukkramper, illamående eller kräkningar.

Svåra citratreaktioner som tetani, kramper, hjärtarytmier, hypernatremi eller metabolisk alkalos/acidosis är sällsynta.

Eftersom citrater huvudsakligen metaboliseras i levern kan patienter med leversjukdom ha en tendens till ökad citrattoxicitet, medan patienter med nedsatt njurfunktion löper en större risk för metabolisk alkalos, särskilt under terapeutiskt plasmautbyte (TPE) med plasma som ersättningsvätska.

Möjliga biverkningar vid terapeutiskt plasmautbyte (TPE) är vanligtvis citratförgiftning, som kan öka hos patienter som behandlas med bisfosfonater, vasovagala reaktioner samt hypotoni och hypotermi.

Parestesi - perioral eller perifer - är en av de vanligaste biverkningarna av citrater. Allvarliga reaktioner på citrater som tetani, hypernatremi eller metabolisk alkalos/acidosis är sällsynta.

Patienter med en central venkateter löper risk att drabbas av hjärtarytmier om en hög blodflödes hastighet tillämpas, eftersom en hög koncentration av citrater kan förändra hjärtats ledningsförmåga.

Andra biverkningar som kan uppstå är klåda, nässelutslag och högt blodtryck.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER I SAMBAND MED PRODUKTENS GILTIGHET

Kontrollera det utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet avser produkten i oöppnad förpackning.

VARNING: Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet. Även om lösningen är giltig (produkten har inte gått ut) får den inte användas om synliga partiklar, fällningar eller föroreningar påträffas.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Det krävs inga särskilda förvaringsförhållanden med avseende på temperatur. Frys inte in. Förvara behållaren väl tillsluten och borta från ljus och värme. Produkten är steril och endast avsedd för engångsbruk. Lösningen ska endast användas för en enda oavbruten administrering och eventuella rester ska kasseras för att undvika risken för kontaminering på grund av förlorad sterilitet.

HÅLL UTOM RÄCKHÅLL OCH UTOM SYNHÅLL FÖR BARN

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR BORTSKAFFANDE AV PRODUKTEN

Oanvänd produkt och avfall från den måste skaffas bort i enlighet med gällande lokala bestämmelser.

Alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Tillverkare



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG) Italien

Revideringsdatum: 11/2024

Symboler

UNI EN ISO 15223-symbolerna är angivna på förpackningen (symboler som ska användas vid etikettering och märkning av medicintekniska produkter och information som måste tillhandahållas).

Symbolerna som används och deras beskrivningar listas nedan:



Katalognummer för medicinsk utrustning



Satsnummer/Partinummer



Använd före



Enheten kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt



Skydda från solljus



Får ej återanvändas/endast för engångsbruk. Denna produkt är endast för engångsbruk.

Återanvändning kan leda till risk för kontaminering och förlust av sterilitet.



Får inte omsteriliseras. Materialen som används för att producera denna enhet kan skadas och leda till korskontaminering, försämring, biokompatibilitetsproblem, endotoxiska reaktioner och/eller fel som hindrar enheten från att fungera korrekt.



Varning: läs bruksanvisningen noggrant.



Varning kopplad till en specifik funktion hos enheten



Ångsteriliseringsmetod



Får inte användas om behållaren är skadad, läs bruksanvisningen.



Tillverkare

ANTIKOAGULANT ACD-A S.A.L.F.
IKKE-PYROGEN STERIL BLODKONSERVERENDE VÆSKE
IKKE-INJISERBAR



KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Glukosemonohydrat 24.5 g - Sitronsyremonohydrat 8 g - Natriumcitrat dihydrat 22 g - Vann til injiserende preparater, tilstrekkelig for 1000 ml.

LEGEMIDDELFORM

Klar, fargeløs eller lysegul væske uten synlige partikler.
væskens pH-verdi: 4.7 - 5.3

TILTENKT BRUK

Medisinsk utstyr, sterilisert gjennom dampsterilisering. Hjelpeprodukter for blodoverføring. Siden den ikke er giftig, er den brukt for å stoppe koaguleringen av blod som er ment for transfusjon. ACD antikoagulant (syresitratdekstrose) benyttes for innsamling og konservering av blodprøver og under prosedyrer for blodoverføring, som plasmaferese eller terapeutisk plasmautskifting (TPE). Sitratet i ACD antikoagulant tar kalsium fra blodet og gjør det uoppløselig, slik at man forhindrer koagulering.

KONTRAINDIKASJONER

Overfølsomhet for enhver av det medisinske utstyrets komponenter - Alvorlig nyresvikt med oliguri, azotemi eller anuri - Addisons sykdom - Hyperkalemisk periodisk lammelse - Akutt dehydratisering - Kramper - Alvorlig hjertesvikt - Lav-natrium diett.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Må ikke sprøytes inn intravenøst, men kun benyttes for forberedelse av menneskelig blod. Bruk øyeblikkelig etter at beholderen er åpnet. Væsken skal være klar, fargeløs eller lysegul og uten synlige partikler. Den er laget for en uavbrutt engangsbruk. Eventuelle rester må ikke brukes, men kastes. Grunnet en manglende erfaring når det gjelder pediatrike afereseprosedyrer, anbefales det på det sterkeste at hver behandling utføres i samarbeid med barneleger og forsørgere, som stiller til disposisjon hvis nødvendig under aferesen. Ikke bruk væsken hvis beholderen er skadet eller tilfeldigvis åpnet før bruk, grunnet tapt sterilisering.

ANVENDELSE

Brukes sammen med standard blodprøvesett. Det brukes 15 ml for 100 ml med innsamlet blod. Blod som er innsamlet på denne måten kan oppbevares i opp til 21 dager.

INTERAKSJON MED ANDRE STOFFER

Det finnes ingen interaksjon når utstyret anvendes som indikert. Utstyret skal ikke tilføres legemidler. ACD antikoagulant kan ha innvirkning på følgende legemidler; dekstran; antikoagulanter som skal svelges; andre legemidler som virker inn på blodplatenes formering og funksjoner; ACE-hemmere, produkter som inneholder aluminium (grunnleggende aluminiumkarbonat, aluminiumhydroksid, aluminiumfosfat, dihydroksy aluminiumacetat, dihydroksy aluminium natriumacetat, magaldrat) siden en simultan administrering av væske som inneholder sitrat kan øke absorberingen av aluminium, og dermed øke giftigheten og føre til encefalopati. Encefalopati kan forekomme spesielt hos eldre pasienter med kronisk nyresvikt.

MULIGE BIVIRKNINGER

Sitratforgiftning kan forekomme, spesielt under store volumendringer. Siden blod som inneholder sitrat returneres til donor, er det en mulighet for at chelatering av kation fortsetter i sirkulasjonssystemet. Som en følge oppstår det metabolske komplikasjoner (som hypokalsemi, hypomagnesemi og andre elektrolyttforstyrrelser), som kan være ledsaget av symptomer.

Typiske symptomer inkluderer parestesi (perioral eller perifer), svimmelhet, metallsmak i munnen, skjelving eller rykninger, trykk for brystet, magekramper, kvalme og/eller oppkast. Alvorlige sitratreaksjoner som tetani, anfall, hjerterytmie, hypertremi, eller metabolsk alkalose/acidose er sjeldne.

Siden sitrat hovedsaklig metaboliseres i leveren, kan pasienter med leversykdom vise en tendens til økt sitratforgiftning, mens pasienter med nyresvikt har en økt fare for metabolsk alkalose, spesielt under terapeutisk plasmautskifting (TPE) med plasma som erstatningsvæske.

Mulige uønskede hendelser under terapeutisk plasmautskifting (TPE) gjelder spesielt sitratforgiftning, som kan øke i pasienter som går på bisfosfonate legemidler, vasovagale reaksjoner og hypotensjon og hypotermi. Parestesi - perioral eller perifer - er blant de vanligste sitrat-frembrakte bivirkningene. Alvorlige sitratreaksjoner som tetani, hypertremi eller metabolsk alkalose/acidose er uansett sjeldne.

Pasienter med en sentral årelinje risikerer hjerterytmie hvis det anvendes høye blodgjennomstrømningsmengder, da en høy sitratkonsentrasjon kan virke inn på hjertets ledningssystem.

Andre bivirkninger som kan oppstå er kløe, elveblest og høyt blodtrykk.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER SOM GJELDER UTSTYRETS GYLDIGHET

Kontroller utløpsdato indikert på beholderen. Utløpsdato referer til produktet i en uskadet pakning.

ADVARSEL: ikke bruk utstyret etter indikert utløpsdato. Selv om den fortsatt er innenfor sin utløpsdato, må væsken ikke brukes hvis den inneholder synlige partikler, bunnfall eller forurensning.

SPEIELLE FORSIKTIGHETSREGLER FOR LAGRING

Det finnes ingen spesielle vilkår for lagring når det gjelder temperaturer. Skal ikke fryses.

Oppbevar beholderen hermetisk lukket og beskyttet mot lys og varme. Utstyret er sterilisert og til engangsbruk. Væsken skal benyttes til en enkel og uavbrutt administrering og det som blir til overs må kastes.

På denne måten forebygger man faren for smitte grunnet tapt sterilisering.

OPPBEVARES UTENFOR SYNS- OG REKKEVIDDE FOR BARN

SPEIELLE FORSIKTIGHETSREGLER FOR AVFALLSHÅNDTERING AV UTSTYRET

Utstyr som ikke er brukt og tilhørende avfall må kastes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig ulykke som har oppstått i forbindelse med utstyret må rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i det medlemslandet hvor bruker og/eller pasienten er bosatt.

PRODUSENT



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG) Italy

TEKSTENS REVISJONSDATO: 11/2024

Symboler

UNI EN ISO 15223 symboler er oppført på innpakningen (symboler som skal benyttes på det medisinske utstyrets etiketter, merking og informasjon som skal leveres).

Anvendte symboler og tilhørende beskrivelse er oppført under:



Det medisinske utstyrets kode



Serienummer



Utløpsdato



Utstyret kan ødelegges eller skades hvis det ikke håndteres med omhu



Beskyttes mot lys



Ingen gjenbruk / Kun for engangsbruk. Dette produktet er kun for engangsbruk.

Gjenbruk kan føre til faren for smitte og tap av sterilisering.



Ikke steriliser på nytt. Materialene som benyttes for å produsere dette utstyret kan ødelegges og forårsake krysskontaminering, forringelse, biokompatible problemer, endotoksiske reaksjoner og/eller feil som hindrer utstyret i å utføre sine funksjoner.



Advarsel: les nøye gjennom instruksjonene



Advarsel knyttet til en spesifikk del av utstyret



Dampsteriliserende metode



Ikke bruk hvis pakningen er skadet



Produsent

ANTIKOAGULANT ACD-A S.A.L.F.
ANTIKOAGULERENDE OG BLODKONSERVERENDE OPLØSNING
IKKE-INJICERBAR



KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Glukose monohydrat 24,5 g - citronsyre monohydrat 8 g - natriumcitrat dihydrat 22 g - vand til injektionspræparater, tilstrækkeligt til 1000 ml.

FYSISKE EGENSKABER

Klar, farveløs eller lysegul opløsning uden synlige partikler.
opløsningens pH-værdi: 4,7-5,3

TILSIGTET BRUG

Medicinsk udstyr, steriliseret ved dampsterilisation. Hjælpeprodukter til blodtransfusion.
Produktet er ikke toksisk og bruges til at forhindre koagulation af blod til transfusioner.
ACD-antikoagulant (Acid Citrate Dextrose (syrecitratdextrose)) bruges til at indsamle og konservere udtagne blodprøver og til transfusionsprocedure som for eksempel plasmaforese eller terapeutisk plasmaudveksling (TPE). Citratet, som er indeholdt i ACD-koagulanten tager calcium fra blodet og gør det uopløseligt, hvilket forhindrer koagulation.

KONTRAINDIKATIONER

Overfølsomhed over for nogen af komponenterne i det medicinske udstyr - alvorlig nyreinsufficiens med oliguri, azotæmi eller anuri - Addisons sygdom - hyperkaliæmisk periodisk paralyse - akut dehydrering - kramper - alvorlig hjertesygdom - natriumfattig diæt.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Må ikke injiceres intravenøst. Må kun anvendes til forberedelse af humant blod. Skal benyttes straks efter at beholderen er åbnet. Opløsningen skal være klar, farveløs eller lysegul og må ikke indeholde synlige partikler. Kun til enkelt, uafbrudt anvendelse. Eventuelle rester må ikke anvendes, men skal bortskaffes.
På grund af manglende erfaring med pædiatriske aferese procedurer, tilrådes det kraftigt at udføre enhver behandling i samarbejde med børnelæger og pædiatrisk plejepersonale, som skal være til rådighed under aferesen, hvis der skulle opstå behov herfor.
Må ikke bruges, hvis beholderen er beskadiget eller ved at uheld er blevet åbnet, da dette medfører tab af sterilitet.

BRUGSANVISNING

Anvendes i kombination med standardsæt til blodopsamling.
Brug 15 ml til 100 ml opsamlet blod. Blod opsamlet på denne måde kan opbevares i op til 21 dage.

INTERAKTION MED ANDRE STOFFER

Ingen interaktion, når udstyret bruges som angivet.
Dette udstyr må ikke tilsættes lægemidler.
ACD-antikoagulant kan interagere med følgende lægemidler: dextran, orale antikoagulantia, andre lægemidler, der påvirker blodpladernes dannelse og funktion, ACE-hæmmere, produkter, der indeholder aluminium (basisk aluminiumcarbonat, aluminiumhydroxid, aluminiumphosphat, dihydroxyaluminiumaminoacetat, dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat, magaldrat), da den samtidige indgift af en opløsning, der indeholder citrat, kan øge absorptionen af aluminium og derved forårsage toksicitet, der fører til encefalopati. Encefalopati kan navnlig optræde hos ældre patienter med kronisk nyreinsufficiens.

MULIGE BIVIRKNINGER

Citrattoksicitet kan navnlig forekomme ved store volumenudvekslinger, da citratholdigt blod returneres til donor, og chelatdannelsen af kationer kan fortsætte i den systemiske cirkulation. Som følge heraf indtræffer metaboliske komplikationer (såsom hypokalcæmi, hypomagnesiæmi og andre elektrolytforstyrrelser), som kan være ledsaget af symptomer.

Typiske symptomer er paræstesi (perioral eller perifer), svimmelhed, metallisk smag i munden, rystelser eller trækninger, brystkrampe, kramper i maven, kvalme og/eller opkastning. Alvorlige citratreaktioner som for eksempel tetanias, kramper, hjertearytmier, hypernatriæmi eller metabolisk alkalose/acidose er sjældne.

Da citrat hovedsageligt metaboliseres i leveren, kan patienter med leversygdom udvise en tendens til øget citrattoksicitet, mens patienter med nyresvigt har en øget risiko for metabolisk alkalose, navnlig ved terapeutisk plasmaudveksling (TPE) med plasma som erstatningsvæske.

Mulige bivirkninger ved terapeutisk plasmaudveksling (TPE) består typisk af citratforgiftning, som kan være øget hos patienter i bisfosfonatbehandling, vasovagale reaktioner, hypotension og hypotermi.

Paræstesier (periorale eller perifere) er blandt de hyppigst forekommende citratinducerede bivirkninger. Dog er alvorlige citratreaktioner som for eksempel tetanias, hypernatriæmi eller metabolisk alkalose/acidose sjældne.

Patienter med en centralvenøs linje har risiko for hjerterytmeforstyrrelser ved anvendelse af høje blodgennemstrømningshastigheder, da en høj citratkoncentration kan påvirke hjertets ledningssystem.

Andre mulige bivirkninger er pruritus og urticaria samt hypertension.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE UDSYRETS GYLDIGHED

Kontrollér den udløbsdato, der er angivet på beholderen. Udløbsdatoen henviser til produktet i ubeskadiget emballage.

ADVARSEL: Brug ikke udstyret efter den angivne udløbsdato. Hvis opløsningen indeholder synlige partikler, udfældninger eller forureninger, må den ikke bruges, heller ikke selvom udløbsdatoen ikke er overskredet.

SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser med hensyn til temperatur. Må ikke nedfryses.

Opbevar beholderen hermetisk forseget og beskyttet mod lys og varme. Udstyret er sterilt og kun til engangsbrug. Opløsningen skal anvendes til en enkelt uafbrudt indgift, og eventuelle rester skal bortskaffes af hensyn til faren for kontaminering som følge af tab af sterilitet.

SKAL OPBEVARES UDEN FOR BØRNS SYN OG RÆKKEVIDDE

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UDSYRET

Ubrugt udstyr, og det deraf følgende affald, skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokalt gældende lovgivning.

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der indtræffer i forbindelse med brug af udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

FABRIKANT



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG) Italien

DATO FOR REVISION AF TEKSTEN: 11/2024

Symboler

Symboler iht. standarden UNI EN ISO 15223 er angivet på den pakning (symboler, der skal anvendes til mærkning af medicinsk udstyr, labels og oplysninger, der skal angives).

De anvendte symboler og deres beskrivelse er angivet nedenfor:



Katalognummer



Batchkode



Udløbsdato



Udstyret kan gå i stykker eller tage skade, hvis det ikke håndteres med omhu



Beskyt mod lys



Må ikke genbruges/kun til engangsbrug Dette produkt er udelukkende bestemt til engangsbrug.

Genbrug kan medføre fare for kontaminering og tab af sterilitet.



Må ikke resteriliseres. De materialer, der er anvendt til fremstilling af dette udstyr, kan blive beskadiget og forårsage krydskontaminering, problemer med biokompatibilitet, endotoksiske reaktioner og/eller fejl, der forhindrer udstyret i at udføre sin korrekte funktion, eller blive forringede.



Advarsel: Læs omhyggeligt brugsanvisningen



Advarsel vedrørende en bestemt funktion i udstyret



Steriliseret ved dampsterilisation



Må ikke bruges, hvis den pakning er beskadiget



Fabrikant

ANTIKOAGULÁNS ACD-A S.A.L.F.
APIROGÉN STERIL OLDATOS VÉR TARTÓSÍTÓ
NEM INJEKCIÓS



MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Glükóz-monohidrát 24,5 g - Citromsav-monohidrát 8 g - Nátrium-citrát-dihidrát 22 g - Víz injekciós készítményekhez, 1000 ml-hez elegendő.

FIZIKAI JELLEMZŐK

Átlátszó, színtelen vagy világossárga oldat, látható részecskék nélkül.
Az oldat pH-ja: 4,7 - 5,3

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Orvostechnikai eszköz, gőzzel sterilizálással steril. Kiegészítő termékek vérátömlesztéshez.

Mivel nem mérgező, a transfúzióra szánt vér koagulációjának leállítására szolgál.

Az ACD antikoaguláns (sav-citrát dextróz) a kivont vérminták gyűjtésére és tárolására, valamint transfúziós eljárásokra, például plazmaferézisre vagy terápiás plazmacserére (TPE) használatos. Az ACD antikoagulánsban található citrát elvonja a kalciumot a vérből és oldhatatlanná teszi, így megakadályozza a véralvadást.

ELLENJAVALLATOK

Az orvostechnikai eszköz bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység - Súlyos veseelégtelenség oliguriával, azotémiával vagy anuriával - Addison-kór - Hyperkalaemiás periodikus bénulás - Akut dehidratáció - Görcsök - Súlyos szívkárosodás - Nátriumszegény diéta.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne adja be intravénásan, hanem csak emberi vér készítésére használja. A tartály felbontása után azonnal fel kell használni. Az oldatnak átlátszónak, színtelennek vagy világossárgának kell lennie, és nem tartalmazhat látható részecskéket.

Egyszeri, megszakítás nélküli használatra szolgál. A maradékot nem szabad felhasználni, hanem ártalmatlanítani kell.

A gyermekgyógyászati aferézises eljárások terén szerzett tapasztalat hiánya miatt erősen ajánlott minden kezelést gyermekorvosokkal és gyermekgondozókkal együttműködve végezni, akiknek szükség szerint rendelkezésre kell állniuk az aferézis során.

Ne használja fel, ha a tartály megsérült, vagy használat előtt véletlenül felnyílt a sterilitás elvesztése miatt.

HASZNÁLAT

Használja a standard vérvételi készlettel együtt.

100 ml vérhez 15 ml-t használjon. Az így gyűjtött vér legfeljebb 21 napig tárolható.

KÖLCSÖNHATÁS MÁS ANYAGOKKAL

Nincsenek interakciók, ha az eszközt a jelzett módon használja.

Ehhez a készülékhez nem szabad gyógyszert hozzáadni.

Az ACD antikoaguláns kölcsönhatásba léphet a következő gyógyszerekkel: dextrán; orális antikoagulánsok; a vérlemezkék képződését és működését befolyásoló egyéb gyógyszerek; ACE-gátlók, alumíniumot tartalmazó termékek (bázikus alumínium-karbonát, alumínium-hidroxid, alumínium-foszfát, dihidroxid-alumínium-aminoacetát, dihidroxid-alumínium-nátrium-karbonát, magaldrát), mivel a citrátot tartalmazó oldat egyidejű alkalmazása fokozhatja az alumínium felszívódását, toxicitást és encephalopathiát okozva. Encephalopathia különösen idős, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél fordulhat elő.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Citráttoxicitás különösen nagy térfogatú cserék során fordulhat elő, mivel a citráttartalmú vér visszakerül a donorhoz, és a kationok kelátképződése folytatódhat a szisztémás keringésben. Következésképpen metabolikus szövődmények lépnek fel (például hipokalcémia, hypomagnesemia és egyéb elektrolitzavarok), amelyeket tünetek kísérhetnek.

A tipikus tünetek közé tartozik a paresztézia (periorális vagy perifériás), szédülés, fémes íz, remegés vagy rángatózás, mellkasi szorító érzés, hasi görcsök, hányinger és/vagy hányás. Súlyos citrátreakciók, például tetanusz, görcsrohamok, szívritmuszavarok, hypernatraemia vagy metabolikus alkalózis/acidózis ritkák.

Mivel a citrát főként a májban metabolizálódik, a májbetegségben szenvedő betegek fokozott citráttoxicitást mutathatnak, míg a veseelégtelenségben szenvedő betegeknél fokozott a metabolikus alkalózis kockázata, különösen a terápiás plazmacsere (TPE) során, plazma helyettesítő folyadékkal.

A terápiás plazmacsere (TPE) eljárások során fellépő lehetséges nemkívánatos események jellemzően a citrát toxicitás, amely a biszfoszfonát-kezelésben részesülő betegeknél fokozódhat, vasovagális reakciókat, valamint hipotenziót és hipotermiát jelenthetnek.

A paresztézia – periorális vagy perifériás – a citrát által kiváltott leggyakoribb mellékhatások közé tartozik. Azonban a súlyos citrátreakciók, mint például a tetania, a hypernatraemia vagy a metabolikus alkalózis/acidózis ritkák.

A központi vénás vonalú betegeknél fennáll a szívritmuszavar kockázata, ha magas véráramlási sebességet alkalmaznak, mivel a magas citrátkoncentráció hatással lehet a szív vezetőrendszerére.

Egyéb előfordulható mellékhatások a viszketés és csalánkiütés, valamint a magas vérnyomás.

A KÉSZÜLÉK ÉRVÉNYSÉGÉVEL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ellenőrizze a tartályon feltüntetett lejárati dátumot. A lejárati idő a sértetlen csomagolású termékre vonatkozik.

FIGYELMEZTETÉS: ne használja a készüléket a feltüntetett lejárati idő után. tilos felhasználni az oldatot, ha látható részecskék, lecsapódások vagy szennyeződések vannak rajta, ha még a lejárati időn belül van is.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nincsenek különleges tárolási feltételek a hőmérséklettel kapcsolatban. Nem fagyasztható.

A tartályt hermetikusan lezárva, fénytől és hőtől védve kell tartani. A készülék steril és eldobható. Az oldatot egyetlen megszakítás nélküli beadásra kell felhasználni, és a maradékot meg kell semmisíteni, hogy elkerülje a sterilitás elvesztése miatti szennyeződés kockázatát.

TÁVOL TARTSA GYERMEKEKTŐL

KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A KÉSZÜLÉK ÁRTALMATLANÍTÁSÁRA

A fel nem használt készüléket és a keletkező hulladékot a hatályos helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Vegye figyelembe, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

GYÁRTÓ



S.A.L.F. S.p.A. Farmakológiai Laboratórium
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG) Olaszország

A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA: 11/2024

Szimbólumok

Az UNI EN ISO 15223 szimbólumok a csomagoláson vannak feltüntetve (az orvostechnikai eszközök címkéin használandó szimbólumok, a címkézés és a feltüntetendő információk).

A használt szimbólumok és a hozzájuk tartozó leírások az alábbiakban találhatók:



Orvostechnikai eszköz kódja



Tételszám



Lejárat dátuma



A készülék eltörhet vagy megsérülhet, ha nem óvatosan kezeli



Védje fénytől



Ne használja újra / Csak egyszeri használatra. Ez a termék kizárólag eldobható.

Az újrafelhasználás a szennyeződés és a sterilitás elvesztéséhez vezethet.



Ne sterilizálja újra. Az eszköz gyártásához felhasznált anyagok megsérülhetnek, és keresztszennyeződéshez, károsodáshoz, biokompatibilitási problémákhoz, endotoxikus reakciókhoz és/vagy olyan hibákhoz vezethetnek, amelyek megakadályozzák az eszköz megfelelő funkciójának ellátását.



Figyelmeztetés: figyelmesen olvassa el az utasításokat



Figyelmeztetés a készülék speciális funkciójával kapcsolatban



Gőzsterilizálási módszer



Ne használja fel, ha a tartály sérült



Gyártó

ANTICOAGULANT ACD-A S.A.L.F.
SOLUȚIE STERILĂ APIROGENĂ PENTRU CONSERVAREA SÂNGELUI
NEINJECTABILĂ



COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Glucoză monohidrat 24,5 g - Acid citric monohidrat 8 g - Citrat de sodiu dihidrat 22 g - Apă pentru preparate injectabile, suficientă pentru 1000 ml.

PROPRIETĂȚI FIZICE

Soluție limpede, incoloră sau galben-deschis, fără particule vizibile.
pH-ul soluției: 4,7 - 5,3

DOMENIU DE UTILIZARE

Dispozitiv medical, steril prin sterilizare cu abur. Produse auxiliare pentru transfuzie sanguină. Deoarece nu este toxic, este utilizat pentru a opri coagularea sângelui destinat transfuziilor. Anticoagulantul ACD (Acid Citrat Dextroză) este utilizat pentru recoltarea și conservarea probelor de sânge prelevate și pentru proceduri de transfuzie, cum ar fi plasmafereza sau schimbul terapeutic de plasmă (TPE). Citratul conținut în anticoagulantul ACD preia calciul din sânge și îl face insolubil, prevenind astfel coagularea.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la oricare dintre componentele dispozitivului medical - Insuficiență renală severă cu oligurie, azotemie sau anurie - Boala Addison - Paralizie periodică hiperkaliemică - Deshidratare acută - Crampe - Probleme cardiace severe - Dietă săracă în sodiu.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Nu se injectează intravenos, ci se utilizează numai pentru prepararea sângelui uman. Utilizați imediat după deschiderea recipientului. Soluția trebuie să fie limpede, incoloră sau galben deschis și fără particule vizibile. Este pentru o singură utilizare, neîntreruptă. Reziduurile nu trebuie folosite, ci eliminate. Din cauza lipsei de experiență în procedurile de afereză pediatrică, se recomandă insistent să se efectueze fiecare tratament în cooperare cu medicii pediatri și asistenții medicali de pediatrie care ar trebui să fie disponibili la cerere în timpul aferezei. Nu utilizați dacă recipientul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare din cauza pierderii sterilității.

MOD DE UTILIZARE

Utilizați în combinație cu setul standard de recoltare a sângelui. Se folosesc 15 ml de soluție pentru 100 ml de sânge recoltat. Sângele recoltat în acest mod poate fi păstrat până la 21 de zile.

INTERACȚIUNEA CU ALTE SUBSTANȚE

Nu există interacțiuni atunci când dispozitivul este utilizat conform indicațiilor. Nu trebuie să adăugați medicamente în acest dispozitiv. Anticoagulantul ACD poate interacționa cu următoarele medicamente: dextran; anticoagulante orale; alte medicamente care afectează formarea și funcțiile trombocitelor; inhibitori ECA, produse care conțin aluminiu (carbonat bazic de aluminiu, hidroxid de aluminiu, fosfat de aluminiu, aminoacetat de dihidroxialuminiu, carbonat de sodiu dihidroxialuminiu, magaldrat) deoarece administrarea simultană a unei soluții care conține citrat poate crește absorbția aluminiului, provocând toxicitate și ducând la toxicitate și toxicitate. Encefalopatia poate apărea în special la pacienții vârstnici cu insuficiență renală cronică.

EFECTE SECUNDARE POSIBILE

Toxicitatea citratului poate apărea în special în timpul schimburilor mari de volum, deoarece sângele care conține citrat este returnat donatorului și chelarea cationilor poate continua în circulația sistemică. În consecință, apar complicații metabolice (cum ar fi hipocalcemie, hipomagnezemie și alte tulburări electrolitice) și pot fi însoțite de simptome.

Simptomele tipice includ parestezia (periorală sau periferică), amețeli, gust metalic, frisoane sau contracții musculare, constricție toracică, crampe abdominale, greață și/sau vomă. Reacțiile severe la citrat, cum ar fi tetanie, convulsii, aritmii cardiace, hipernatriemie sau alcaloză/acidoză metabolică sunt rare.

Deoarece citratul este metabolizat în principal în ficat, pacienții cu boli hepatice pot prezenta o tendință de creștere a toxicității citratului, în timp ce pacienții cu disfuncție renală prezintă un risc crescut de alcaloză metabolică, în special în timpul schimbului terapeutic de plasmă (TPE) cu plasma ca lichid de înlocuire.

Reacțiile adverse posibile în timpul procedurilor de schimb terapeutic de plasmă (TPE) constau în mod obișnuit în toxicitatea citratului, care poate fi crescută la pacienții cărora li se administrează bifosfonați, reacții vasovagale și hipotensiune arterială și hipotermie.

Paresteziile – periorale sau periferice – sunt printre cele mai frecvente efecte secundare induse de citrat. Cu toate acestea, reacțiile severe la citrat, cum ar fi tetania, hipernatriemia sau alcaloza/acidoza metabolică sunt rare.

Pacienții cu o linie venoasă centrală sunt expuși riscului de aritmie cardiacă dacă se aplică un flux sanguin ridicat, deoarece o concentrație mare de citrat poate afecta sistemul de conducere al inimii.

Alte reacții adverse care pot apărea sunt pruritul, urticaria și hipertensiunea arterială.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII PRIVIND VALABILITATEA DISPOZITIVULUI

Verificați data de expirare indicată pe recipient. Data de expirare se referă la produsul în ambalaj nedeteriorat.

AVERTISMENT: nu utilizați dispozitivul după data de expirare indicată. Chiar dacă se află încă în perioada de valabilitate, soluția nu trebuie utilizată dacă există particule vizibile, precipitate sau contaminanți.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu există condiții speciale de depozitare în funcție de temperatură. Nu congelați.

Păstrați recipientul închis ermetic și ferit de lumină și căldură. Dispozitivul este steril și de unică folosință. Soluția trebuie utilizată pentru o singură administrare neîntreruptă și orice reziduu trebuie eliminat pentru a preveni riscul de contaminare din cauza pierderii sterilității.

NU LĂSAȚI LA ÎNDEMÂNA COPILOR

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

Un dispozitiv nefolosit și deșeurile rezultate trebuie eliminate în conformitate cu legislația locală în vigoare.

Rețineți că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

PRODUCĂTOR



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG) Italia

DATA REVIZIEI TEXTULUI: 11/2024

Simboluri

Simbolurile UNI EN ISO 15223 sunt indicate pe ambalajul (simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate).

Simbolurile utilizate și descrierile aferente sunt enumerate mai jos:



Cod dispozitiv medical



Număr lot



Data expirării



Dispozitivul poate fi spart sau deteriorat dacă nu este manipulat cu grijă



Protejați de lumină



A nu se refolosi/Dispozitiv de unică folosință. Acest produs este exclusiv de unică folosință.
Reutilizarea poate duce la riscul de contaminare și pierdere a sterilității.



Nu resterilizați. Materialele utilizate pentru producerea acestui dispozitiv se pot deteriora și pot conduce la contaminare încrucișată, deteriorare, probleme de biocompatibilitate, reacții endotoxice și/sau defecțiuni care împiedică dispozitivul să funcționeze corespunzător.



Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile



Avertisment legat de o caracteristică specifică a dispozitivului



Metoda de sterilizare cu abur



Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat



Producător

ACD-A S.A.L.F. ANTİKOAGÜLAN
STERİL APROJEN KAN KORUYUCU SOLÜSYON
ENJEKTE EDİLMEZ



KALİTATİF (NİTEL) VE KANTİTATİF (NİCEL) BİLEŞİMİ

Glikoz monohidrat 24.5 g - Sitrik asit monohidrat 8 g - Sodyum sitrat dihidrat 22 g - Enjekte edilebilir preparatlara uygun su, 1000 ml.'ye yetecek kadar.

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

Görünür parçacıklar içermeyen berrak, renksiz veya açık sarı solüsyon.
pH derecesi: 4.7 - 5.3

KULLANIM AMACI

Medikal cihaz, buharla sterilize edilmiştir. Kan nakli için kullanılan yardımcı ürünler. Toksik olmadığı için, kan naklinde kullanılan kanın koagülasyonunu engellemek amacıyla kullanılır. ACD antikoagülan (Asit Sitrat Dekstroz), kan örneklerinin toplanmasında ve saklanmasında, ayrıca plazmaferez veya Terapötik Plazma Değişimi (TPE) gibi kan nakli işlemlerinde kullanılır. ACD antikoagülan solüsyonun içindeki sitrat, kandaki kalsiyumu alıp çözünmez hale getirerek pıhtılaşmayı engeller.

KONTRAENDİKASYONLAR

Medikal cihazın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık - Oligüri, azotemi veya anüri gibi durumların yaşandığı ağır böbrek yetmezliği - Adison hastalığı - Hiperkalemik periyodik paralizi - Akut dehidrasyon - Kramplar - Ağır kalp hasarı - Düşük sodyum diyeti.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Damardan enjekte etmeyiniz, sadece insan kanının hazırlanmasında kullanınız. Ambalajı açtıktan hemen sonra kullanınız. Solüsyon görünür parçacıklar içermeyen berrak, renksiz veya açık sarı renkte olmalıdır. Ürün tek ve kesintisiz kullanıma uygundur. Artan miktar olursa kullanılmamalı, imha edilmelidir. Pediyatrik aferez işlemlerinde deneyim eksikliği nedeniyle ürünün bir pediyatri hekimi veya pediyatrik hastabakıcı eşliğinde kullanılması, aferez işlemi sırasında bu kişilerin hazır bulunması şiddetle tavsiye edilir. Ambalaj hasarlı olduğu ya da kazara kullanımdan önce açıldığı takdirde ürünün steril özelliği kaybolabilir, bu ürünleri kullanmayınız.

KULLANIM ŞEKLİ

Standart kan alma setiyle birlikte kullanınız.
100 ml kan için 15 ml solüsyon gerekmektedir. Bu şekilde alınan kan 21 güne kadar saklanabilir.

DİĞER MADDELERLE ETKİLEŞİMİ

Ürün talimatlara uygun şekilde kullanıldığı zaman herhangi bir etkileşim yaşanmaz.
Ürüne ilaç katılmamalıdır.

ACD antikoagülan aşağıda sayılan ilaçlarla etkileşime girebilir: dekstran; oral antikoagülanlar; platelet (trombosit) oluşumunu ve işlevlerini etkileyen diğer ilaçlar; ACE inhibitörleri, alüminyum içeren ürünler (alüminyum karbonat, alüminyum hidroksit, alüminyum fosfat, dihidroksi alüminyum aminoasetat, dihidroksi alüminyum sodyum karbonat, magaldrat) çünkü sitrat içeren bir solüsyonla eş zamanlı olarak verilmesi alüminyumun emilimini artırabilir ve toksisiteye neden olarak ensefalopatiye yol açabilir. Özellikle kronik böbrek yetmezliği yaşayan yaşlı hastalarda ensefalopati ihtimali daha yüksektir.

OLASI YAN ETKİLER

Özellikle yüksek hacimli işlemlerde sitrat toksisitesi görülebilir çünkü kan içeren sitrat vericiye iade edilir ve katyon kelasyonu sistemik dolaşımında devam edebilir. Bunun sonucunda metabolik komplikasyonlar (örneğin hipokalsemi, hipomagnezemi ve başka elektrolit bozukluklar) yaşanabilir, bunlara semptomlar eşlik edebilir. Tipik semptomlar arasında parestezi (peroral veya periferal), baş dönmesi, ağızda metalik tat, titreme veya kasılma, göğüste sıkışma, karın krampları, bulantı ve/veya kusma sayılabilir. Tetani, havale, kalpte aritmi, hipernatremi ya da metabolik alkaloz/asidoz gibi ağır sitrat reaksiyonları enderdir. Sitrat ağırlıklı olarak karaciğerde metabolize edildiği için, karaciğer hastaları sitrat toksisitesine daha eğilimlidir, diğer yandan böbrek hastaları, özellikle de değişim sıvısı olarak plazma kullanılan Terapötik Plazma Değişimi (TPE) sırasında metabolik alkaloz yaşamaya daha yatkındır. Terapötik Plazma Değişimi (TPE) sırasında yaşanabilecek olası yan etki genellikle sitrat toksisitesidir; bu durum bifosfonat terapisi gören hastalarda daha yüksek olasılıktadır, ayrıca vazovagal reaksiyonlar, hiptansiyon ve hipotermi görülebilir. Sitratın neden olduğu en yaygın yan etkiler arasında, perioral ya da periferal parestezi sayılmaktadır. Diğer yandan tetani, hipernatremi ya da metabolik alkaloz/asidoz gibi ağır sitrat reaksiyonları enderdir. Santral venöz hat açılmış hastalar yüksek kan akışı hızı uygulandığı takdirde kalp aritmisi riskine maruz kalabilir çünkü yüksek sitrat konsantrasyonları kalbin iletim sistemini etkileyebilir. Diğer olası yan etkiler pruritus, ürtiker ve hipertansiyondur.

ÜRÜNÜN GEÇERLİLİĞİYLE İLGİLİ UYARI VE ÖNLEMLER

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Son kullanma tarihi, ambalajı zarar görmemiş ürünler için geçerlidir.

UYARI: son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız. Solüsyonun içinde görülebilir parçacıklar, çökeltiler ya da kontaminasyona neden olacak başka kirletici maddeler olduğu takdirde, son kullanma tarihini geçmediyse bile kullanmayınız.

ÖZEL SAKLAMA ŞARTLARI

Bu ürün, ısıyla ilgili özel saklama şartları gerektirmemektedir. Dondurmayınız.

Ambalaj hava geçirmez şekilde kapalı olmalı, ışık ve ısı kaynaklarından korunmalıdır. Ürün steril ve tek kullanımlıdır. Solüsyon tek bir kerede kesintisiz şekilde kullanılmalı, artan kısımlar varsa sterilizasyonu bozulacağı için daha sonra kullanılmamalı ve imha edilmelidir.

ÇOCUKLARIN ERIŞEMEYECEĞİ BİR YERDE SAKLAYINIZ

ÜRÜNÜN İMHASIYLA İLGİLİ ÖZEL ÖNLEMLER

Kullanılmamış ürün atıkları, yürürlükte olan atık kanunlarına uygun şekilde elden çıkarılmalıdır.

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay hem imalatçı firmaya, hem de kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devlet'in yetkili kurumuna bildirilmelidir.

İMALATÇI FİRMA



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - (BG) İtalya

METİN REVİZYON TARİHİ: 11/2024

Semboller

Ambalajın üzerindeki UNI EN ISO 15223 sembolleri (Medikal cihazların etiketlerinde kullanılan semboller, etiketleme ve tedarik edilmesi gereken bilgiler).

Kullanılan semboller ve tanımları aşağıda sunulmaktadır:

REF

Medikal Cihaz Kodu

LOT

Parti numarası



Son kullanma tarihi



Dikkatli taşıyınız, kırılabilir veya zarar görebilir



Işıktan koruyunuz



Yeniden kullanmayınız / Sadece tek kullanımlık. Bu ürün sadece tek bir kere kullanılabilir. Yeniden kullanımı kontaminasyon riski doğurabilir ve steril özelliğın kaybolmasına neden olabilir.



Yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın imalatında kullanılan malzemeler hasar görebilir ve çapraz kontaminasyona, aşınmaya, biyoyumluluk sorunlarına, endotoksik reaksiyonlara ve/veya işlevini yerine getirmesini engelleyecek arızalara neden olabilir.



Uyarı: talimatları dikkatle okuyunuz



Cihazın belli bir özelliğiyile ilgili uyarı işareti

STERILE

Buharla sterilizasyon yöntemi



Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız



İmalatçı Firma