

40814, 40818

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution Ph Eur (ACD) Solution A

Instructions for Use

Antikoagulační roztok citrát - dextróza, Ph. Eur. (ACD) Roztok A

Návod k použití

Antikoagulerende citratdekstroseopløsning, Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.) (ACD), opløsning A

Brugsanvisning

ACD-A-Stabilisatorlösung (Ph. Eur.)

Gebrauchsanweisung

Αντιπηκτικό διάλυμα κιτρικής δεξτρόζης Ph Eur (ACD), διάλυμα A

Οδηγίες χρήσης

Solución de anticoagulante citrato dextrosa (ACD), Farmacopea Europea (Ph Eur),

Solución A

Instrucciones de uso

Sitraatti-dekstroosiantikoagulanttiliuos, Ph Eur (ACD) -liuos A

Käyttöohjeet

Solution anticoagulante ACD (acide citrique, citrate de sodium, dextrose), Ph Eur

Solution A

Mode d'emploi

Soluzione anticoagulante A di acido citrico, citrato di sodio e destrosio Ph Eur (ACD)

Istruzioni per l'uso

Anticoagulans citraatdekstroseoplossing, Ph. Eur. (ACD) Oplossing A

Gebruiksaanwijzing

Antikoagulans citrat dekstrose-løsning, Ph Eur (ACD) løsning A

Bruksanvisning

Roztwór przeciwkoagulacyjny A cytrynianu dekstrozy

Instrukcja użycia

Solução anticoagulante de Citrato de Dextrose Ph Eur (ACD) - Solução A

Instruções de Utilização

Antikoagulerende citrat-dextros-lösning, Ph. Eur. (ACD) Lösning A

Bruksanvisning

Antikoagulan Sitrat Dekstroz Solüsyonu (ACD) Ph Eur Solüsyonu A

Kullanım Yönergeleri

Description

The solution is presented as a single-use container with a 500 mL or 750 mL volume in a clear polyolefin bag covered by a laminated polypropylene overwrap.

Each 100 mL contains:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2.45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2.2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0.8 g
- Aqua ad Iniectabilia Ph Eur

Storage Recommendations

Store up to 25 °C. Avoid excessive heat and protect from freezing.

The expiration date of the solution is printed on the bag and the product should not be used after this date.

Indications

The Anticoagulant Citrate Dextrose Solution A is intended for use ONLY with automated apheresis devices for the collection of human blood components.

Please see the apheresis device operator's manual for a complete listing of warnings, cautions and undesirable effects.

Warnings

1. Patients or donors with impaired or abnormal citrate and/or calcium metabolism (e.g. liver and renal diseases) can present an increased risk of citrate sensitivity. The attending physician should assess the appropriateness of such patients or donors for apheresis and prescribe how they should be monitored during the apheresis procedure.
2. **Do Not Reuse/Not for Reuse:** Terumo BCT, Inc. products bearing the "Do Not Reuse" symbol are intended for single use only and are not intended to be reused or re-sterilized in any manner. Terumo BCT cannot ensure the functionality or sterility of the product if it is reused or re-sterilized.

Reuse of a single-use product could result in:

- Product performance issues due to a loss of product integrity, including but not limited to the following:
 - Fluid leaks
 - Parts that are warped or deformed
 - Plastics that are brittle and discolored
 - Filters that have reduced filtration capabilities
- Viral infections such as hepatitis or human immunodeficiency virus (HIV)
- Bacterial infections
- Cross-contamination

Any of these risks could result in serious injury or death. These risks are shared by product users, donors, patients, and recipients of end products of the device.

Caution







1. This product is sterilized with steam.
2. When you break frangible connectors, bend them in both directions to ensure that you break them completely. Failure to do so may result in restricted flow.

Procedures for Use

See the apheresis device operator's manual for additional information.

- Not for direct intravenous infusion.
- Do not use unless the solution is clear and the container is intact.
- Discard unused portion.

Symbols and Certifications

Symbol	Definition
	Indicates the temperature limitations for product storage when accompanied by temperature(s).
	Indicates that the product is sterilized using steam or dry heat.
	Indicates that the product should not be reused.
	Indicates the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive 93/42/EEC, as amended.
	Indicates the lot of the product when accompanied by a number.
	Indicates the expiration date of the product when accompanied by a specific date.

Return of Used Product

If for any reason this product must be returned to Terumo BCT, Inc., a returned goods authorization (an RGA number) is required from Terumo BCT prior to shipping.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number, may be obtained from the Terumo BCT Quality Assurance Department.

IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE HEALTH CARE INSTITUTION TO ADEQUATELY PREPARE AND IDENTIFY THE PRODUCT FOR RETURN SHIPMENT.

Please contact your local representative for information regarding returned goods and product complaints.

Popis

Roztok je dodáván v jednorázovém balení o obsahu 500 ml nebo 750 ml v průsvitném polyolefinovém vaku zakrytém laminovaným přebalem z polypropylenu.

Každých 100 ml obsahuje:

- Glucosum monohydricum Ph. Eur. – 2,45 g
- Natrii citras dihydricum Ph. Eur. – 2,2 g
- Acidum citricum monohydricum Ph. Eur. – 0,8 g
- Aqua ad iniectionabilia Ph. Eur.

Doporučení pro skladování

Skladujte při teplotách maximálně do 25 °C. Nevystavujte vysokým teplotám a mrazu.

Datum expirace roztoku je vytištěno na vaku a po uplynutí tohoto data se výrobek nesmí používat.

Indikace

Antikoagulační roztok citrát - dextróza, roztok A je určený **POUZE** pro použití s automatickými přístroji pro aferézu pro odběr složek lidské krve.

Úplný seznam varování, upozornění a nežádoucích účinků naleznete v uživatelské příručce přístroje pro aferézu.

Varování

1. Pacienti nebo dárci s narušeným nebo abnormálním metabolismem citrátu nebo vápníku (například s onemocněním jater nebo ledvin) mohou vykazovat zvýšené riziko citlivosti na citrát. Z tohoto důvodu musí dohlížející lékař posoudit vhodnost takového pacienta nebo dárce pro aferézu a předepsat způsob monitorování v průběhu procedury.
2. **Nepoužívejte opakovaně / Není určeno k opakovanému použití:** Sety společnosti Terumo BCT, Inc. označené symbolem „Nepoužívejte opakovaně“ jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně ani resterilizovat. Při opakovaném použití nebo resterilizaci výrobku nemůže společnost Terumo BCT zaručit jeho funkčnost ani sterilitu.

Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

- Problémy s funkčností z důvodu narušení celistvosti výrobku, kromě jiného:
 - Úniky tekutin
 - Nalomené nebo deformované části
 - Zkřehnutí nebo změna barvy plastů
 - Snížená filtrační kapacita filtrů
- Virové infekce jako např. hepatitida nebo virus lidské imunodeficiency (HIV)
- Bakteriální infekce
- Křížová kontaminace

Kterékoli z těchto rizik by mohlo způsobit vážné zranění nebo smrt. Tato rizika platí pro uživatele výrobku, dárce, pacienty a příjemce koncových produktů.

Upozornění







1. Tento výrobek je sterilizován parou.
2. Při lámání prolamovacích uzávěrů je ohýbejte oběma směry a dbejte, aby se zcela zlomily. Opomenutí tohoto kroku může způsobit omezení průtoku kapaliny.

Postupy použití

Další informace naleznete v uživatelské příručce přístroje pro aferézu.

- Není určeno k přímé intravenózní infuzi.
- Nepoužívejte, pokud roztok není čirý a nádoba není neporušená.
- Nepoužitou část zlikvidujte.

Symbole a certifikace

Symbol	Definice
	Označuje teplotní limity při skladování výrobku, pokud jej doprovází teplotní údaj(e).
	Označuje, že výrobek je sterilizován párou nebo suchým teplem.
	Označuje, že výrobek nesmí být opakovaně používán.
	Označuje, že výrobek byl vyroben v souladu s přílohou II směrnice Rady 93/42/EHS v platném znění.
	Označuje číslo šarže výrobku, pokud jej doprovází číslo.
	Označuje datum expirace výrobku, pokud jej doprovází konkrétní datum.

Vrácení použitého výrobku

Pokud bude nutné z jakéhokoliv důvodu výrobek vrátit společnosti Terumo BCT, Inc., před odesláním musíte od společnosti Terumo BCT získat autorizaci pro vrácení zboží (číslo RGA).

Pokyny týkající se čištění a materiálů včetně vhodných přepravních nádob, správného označení a čísla RGA si vyžádejte v oddělení kontroly kvality společnosti Terumo BCT.

ZA SPRÁVNOU PŘÍPRAVU A IDENTIFIKACI VRACENÉHO VÝROBKU ODPOVÍDÁ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.

Informace o vrácení zboží a reklamaci výrobku si vyžádejte od svého obchodního zástupce.

Beskrivelse

Opløsningen er i en engangsbeholder med 500 ml eller 750 ml i en gennemsigtig pose af polyolefin dækket af et lamineret omslag af polypropylen.

100 ml indeholder:

- Glucosum Monohydricum Ph. Eur. - 2,45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph. Eur. - 2,2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph. Eur. - 0,8 g
- Aqua ad Iniectiones Ph. Eur.

Anbefalinger for opbevaring

Opbevares ved temperaturer op til 25 °C. Undgå kraftig varme, og beskyt mod frost.

Udløbsdatoen for opløsningen er trykt på posen, og produktet må ikke anvendes efter denne dato.

Indikationer

Den antikoagulerende citratdekstroseopløsning er KUN beregnet til anvendelse med automatiske afereseinstrumenter til indsamling af blodkomponenter fra mennesker.

Se betjeningsvejledningen til afereseinstrumentet for at få en komplet liste over advarsler, forholdsregler og uhensigtsmæssige virkninger.

Advarsler

1. Patienter eller donorer med forringet eller unormal citrat- og/eller kalkbalance (f.eks. lever- og nyresygdomme) kan udgøre en øget risiko for citratfølsomhed. Den behandlende læge bør vurdere, om det er hensigtsmæssigt at foretage aferese på sådanne patienter eller donorer og foreskrive, hvordan de skal overvåges under afereseproceduren.
2. **Må ikke genbruges/Ikke til genbrug:** Produkter fra Terumo BCT, Inc., som er mærket med symbolet "Må ikke genbruges", er kun beregnet til engangsbrug, og er ikke beregnet til at blive genbrugt eller resteriliseret på nogen måde. Terumo BCT kan ikke garantere produktets funktion eller sterilitet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

Genbrug af et engangsprodukt kan føre til:

- Produktproblemer pga. tab af produktintegritet, herunder, men ikke begrænset til følgende:
 - Væskelækager
 - Dele, der er skæve eller deforme
 - Plasticdele, der er blevet skrøbelige eller misfarvede
 - Filtre med reduceret filtreringsevne
- Virusinfektioner, som f.eks. hepatitis eller HIV
- Bakterieinfektioner
- Krydskontaminering

Enhver af disse risici kan resultere i alvorlige kvæstelser eller død. Disse risici er fælles for alle produktbrugere, donorer, patienter samt modtagere af maskinens slutprodukter.

Forholdsregler







1. Dette produkt er dampsteriliseret.
2. Når du bryder knækstifterne, skal du bøje dem i begge retninger for at sikre, at de bliver fuldstændigt brudte. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i begrænset flow.

Procedurer for brug

Se betjeningsvejledningen til afereseinstrumentet for at få yderligere oplysninger.

- Ikke til direkte intravenøs infusion.
- Må ikke anvendes, medmindre opløsningen er gennemsigtig og beholderen er intakt.
- Kassér ubrugte portioner.

Symboler og certificeringer

Symbol	Definition
	Angiver temperaturbegrænsningerne for produktopbevaring, når der er angivet temperatur(er).
	Angiver, at produktet er steriliseret med damp eller tør varme.
	Angiver, at produktet ikke må genbruges.
	Angiver, at produktet er blevet fremstillet i overensstemmelse med det ændrede bilag II i det Europæiske Råds direktiv 93/42/EEC.
	Angiver produktets lotnummer, når det ledsages af et nummer.
	Angiver produktets udløbsdato, hvis det ledsages af en specifik dato.

Returnering af brugt produkt

Hvis produktet af en eller anden årsag skal returneres til Terumo BCT, Inc., er en tilbagesendelsesautorisation (et RGA-nummer) fra Terumo BCT nødvendig inden afsendelse.

Retningslinjer for rengøring og materialer, herunder hensigtsmæssige forsendelsesbeholdere, korrekt etikettering, og et RGA-nummer, kan rekvireres fra Terumo BCT Quality Assurance Department.

DET ER SUNDHEDSINSITUATIONENS ANSVAR AT FORBEREDE OG IDENTIFICERE PRODUKTET KORREKT TIL RETURFORSENDELSE.

Kontakt den lokale repræsentant for oplysninger om returnerede varer og klager over produkter.

Beschreibung

Die Lösung wird in transparenten 500 oder 750 ml Einweg-Polyolefinbeuteln mit einer beschichteten Polypropylen-Umverpackung bereitgestellt.

100 ml enthalten:

- Glucosum Monohydricum Ph. Eur. – 2,45 g
- Natrii Citras Dihydricus Ph. Eur. – 2,2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph. Eur. – 0,8 g
- Aqua ad Iniectiones Ph. Eur.

Lagerungsempfehlungen

Nicht über 25 °C lagern. Vor übermäßiger Hitze und Frost schützen.

Das Verfalldatum der Lösung ist auf dem Beutel aufgedruckt. Das Produkt darf nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden.

Anwendungsgebiete

Die ACD-A-Stabilisatorlösung ist AUSSCHLIESSLICH für die Verwendung mit automatisierten Apheresegeräten zur Sammlung menschlicher Blutkomponenten vorgesehen.

Eine vollständige Auflistung aller Warn- und Vorsichtshinweise sowie unerwünschten Nebenwirkungen ist der Bedienungsanleitung des Apheresegeräts zu entnehmen.

Warnhinweise

1. Bei Patienten oder Spendern mit eingeschränktem oder abnormem Citrat- und/oder Calciumstoffwechsel (z. B. bei bestimmten Leber- oder Nierenerkrankungen) besteht ein erhöhtes Risiko für Citrat-Überempfindlichkeit. Der behandelnde Arzt sollte die Eignung dieser Patienten oder Spender für die Apherese prüfen und festlegen, wie diese während des Apheresevorgangs zu beobachten sind.
2. **Nicht wiederverwenden/Nicht zur Wiederverwendung:** Von Terumo BCT, Inc. hergestellte Produkte, die das Einwegproduktsymbol tragen, sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen in keiner Weise erneut sterilisiert oder erneut verwendet werden. Terumo BCT kann die Funktionalität oder Sterilität eines erneut sterilisierten bzw. erneut verwendeten Produkts nicht garantieren.

Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts könnte folgende Konsequenzen haben:

- Verminderte Produktleistung aufgrund der beeinträchtigten Produktintegrität, wie z. B.:
 - Flüssigkeitsleck
 - Verbogene oder deformierte Teile
 - Brüchiger oder verfärbter Kunststoff
 - Filter mit reduzierter Filtrierkapazität
- Virusinfektionen wie Hepatitis oder Aids (HIV)
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

Jedes dieser Risiken könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Benutzer, Spender, Patienten sowie Empfänger der Endprodukte dieses Geräts sind diesen Risiken ausgesetzt.

Vorsichtshinweise







1. Dieses Produkt wurde mit Dampf sterilisiert.
2. Brechverschlüsse müssen ganz hin und her gebogen werden, um sicherzustellen, dass sie vollständig durchbrechen. Ist dies nicht der Fall, kann der Blutfluss eingeschränkt sein.

Arbeitsanweisungen

Zusätzliche Informationen sind in der Bedienungsanleitung des Apheresegeräts zu finden.

- Nicht zur direkten intravenösen Infusion.
- Nur verwenden, wenn die Lösung klar und der Behälter unbeschädigt ist.
- Nicht gebrauchte Lösung entsorgen.

Symbole und Zertifizierungen

Symbol	Definition
	Gibt den für die Produktlagerung geeigneten Temperaturbereich an, wenn Temperaturen aufgeführt sind.
	Gibt an, dass das Produkt mit Dampf oder Trockenhitze sterilisiert wurde.
	Gibt an, dass das Produkt nicht wieder verwendet werden darf.
	Gibt an, dass das Produkt gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des europäischen Rates hergestellt wurde.
	Gibt die Chargennummer des Produkts an, wenn eine Nummer aufgeführt ist.
	Gibt das Verfallsdatum des Produkts an, wenn ein spezifisches Datum aufgeführt ist.

Rücksenden eines gebrauchten Produkts

Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an Terumo BCT, Inc. zurückgesendet werden müssen, ist vor dem Versand von Terumo BCT eine Produktrücksendegenehmigung (RGA-Nummer) einzuholen.

Hinweise zur Reinigung und zum Material, einschließlich angemessener Versandverpackung, ordnungsgemäßer Adressierung, Etikettierung und einer RGA-Nummer, können vom Terumo BCT Quality Assurance Department angefordert werden.

BEI RÜCKSENDUNG IST DIE MEDIZINISCHE EINRICHTUNG FÜR DIE SACHGERECHTE VORBEREITUNG UND KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS VERANTWORTLICH.

Für Informationen zu zurückgesendeten Produkten und Produktreklamationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Regionalvertretung in Verbindung.

Περιγραφή

Το διάλυμα διατίθεται σε δοχείο μίας χρήσης όγκου 500 ml ή 750 ml, μέσα σε διάφανο ασκό πολυολεφίνης καλυμμένο με πλαστικοποιημένο περιτύλιγμα πολυπροπυλενίου.

Κάθε 100 ml περιέχουν:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2,45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2,2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0,8 g
- Aqua ad Iniectabilia Ph Eur

Συστάσεις αποθήκευσης

Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία έως 25 °C. Αποφεύγετε την υπερβολική ζέστη και προφυλάσσετε από το ψύχος.

Η ημερομηνία λήξης του διαλύματος είναι τυπωμένη πάνω στον ασκό και το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από αυτήν την ημερομηνία.

Ενδείξεις

Το αντιπηκτικό διάλυμα κιτρικής δεξτρόζης Α προορίζεται για χρήση ΜΟΝΟ με αυτοματοποιημένες συσκευές αφαίρεσης για τη συλλογή παραγώγων ανθρώπινου αίματος.

Για έναν πλήρη κατάλογο των προειδοποιήσεων, των συστάσεων προσοχής και των ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής αφαίρεσης.

Προειδοποιήσεις

1. Οι ασθενείς ή οι δότες με διαταραγμένο ή μη φυσιολογικό μεταβολισμό κιτρικών ή/και ασβεστίου (π.χ. με ηπατοπάθεια ή νεφροπάθεια) μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης ευαισθησίας στα κιτρικά. Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να αξιολογεί κατά πόσο οι εν λόγω ασθενείς ή δότες είναι κατάλληλοι για αφαίρεση και να υποδεικνύει τον τρόπο παρακολούθησης αυτών των ασθενών κατά τη διάρκεια του πρωτοκόλλου αφαίρεσης.
2. **Μην επαναχρησιμοποιείτε:** Τα προϊόντα της Terumo BCT Inc. που φέρουν το σύμβολο μη επαναχρησιμοποίησης προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειώνονται με οποιονδήποτε τρόπο. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης, η Terumo BCT δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργική ακεραιότητα ή τη στειρότητα του προϊόντος.

Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε:

- Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω διακύβευσης της ακεραιότητας του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των εξής:
 - Διαρροές υγρών
 - Στρέβλωση ή παραμόρφωση εξαρτημάτων
 - Εύθραυστα και αποχρωματισμένα πλαστικά
 - Φίλτρα με μειωμένη ικανότητα διήθησης
- Ιογενείς λοιμώξεις, όπως ηπατίτιδα ή ιό της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV)
- Βακτηριακές λοιμώξεις
- Διασταυρούμενη μόλυνση

Οποιοσδήποτε από αυτούς τους κινδύνους θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Αυτοί οι κίνδυνοι αφορούν τους χρήστες του προϊόντος, τους δότες, τους ασθενείς και τους λήπτες των τελικών παραγώγων του μηχανήματος.

Συστάσεις προσοχής




1. Αυτό το προϊόν αποστειρώνεται με ατμό.
2. Κατά το σπάσιμο των εύθραυστων συνδέσμων, λυγίστε τους και προς τις δύο κατευθύνσεις για να βεβαιωθείτε ότι θα σπάσουν τελείως. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να υπάρξει περιορισμός της ροής.




Διαδικασίες χρήσης

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής αφαίρεσης.

- Δεν προορίζεται για απευθείας ενδοφλέβια έγχυση.
- Να χρησιμοποιείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και το δοχείο άθικτο.
- Απορρίψτε το διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε.

Σύμβολα και πιστοποιήσεις

Σύμβολο	Ορισμός
	Όταν συνοδεύεται από θερμοκρασίες, υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας για την αποθήκευση του προϊόντος.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.

Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με την τροποποίηση του Παραρτήματος II της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Υποδηλώνει τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος όταν συνοδεύεται από αριθμό.
	Υποδεικνύει την ημερομηνία λήξης του προϊόντος, όταν συνοδεύεται από συγκεκριμένη ημερομηνία.

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

Αν αυτό το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Terumo BCT, Inc. για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται η λήψη εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (αριθμός RGA - Returned Goods Authorization) από την Terumo BCT πριν από την αποστολή.

Μπορείτε να λάβετε οδηγίες για τον καθαρισμό και τα υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων συσκευασιών αποστολής, της κατάλληλης επισήμανσης και του κωδικού RGA, από το Τμήμα διασφάλισης ποιότητας της Terumo BCT.

Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ Η ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για πληροφορίες σχετικά με τα επιστρεφόμενα είδη και για την υποβολή παραπόνων σχετικά με τα προϊόντα.

Descripción

La solución se presenta en recipientes para un solo uso que contienen 500 ó 750 ml de volumen en bolsas transparentes de poliolefina, recubiertas por una envoltura de polipropileno laminado.

Cada 100 ml contiene:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2,45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2,2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0,8 g
- Aqua ad Iniectabilia Ph Eur

Recomendaciones de almacenamiento

Almacene la solución a temperaturas de hasta 25 °C. Evite el calor excesivo y la congelación.

La fecha de caducidad de la solución está impresa en la bolsa y no se debe utilizar el producto pasada esta fecha.

Indicaciones

La solución de anticoagulante citrato dextrosa A está indicada para su uso SOLAMENTE en dispositivos de aféresis automática para la recolección de componentes sanguíneos humanos.

Consulte el manual del usuario del dispositivo de aféresis si desea ver una lista completa de advertencias, precauciones y efectos no deseados.

Advertencias

1. Los pacientes o donantes cuyo metabolismo del citrato y/o del calcio sea deficiente o anómalo (por ejemplo, enfermedades renales y hepáticas) pueden presentar un mayor riesgo de sensibilidad al citrato. El médico responsable debe evaluar si estos pacientes o donantes son aptos para aféresis y prescribir la forma en que se deben supervisar durante el procedimiento de aféresis.
2. **No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT Inc. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si éste se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
 - Fugas de fluido
 - Piezas torcidas o deformadas
 - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
 - Filtros con capacidades de filtración reducidas
- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

Precauciones







1. Este producto está esterilizado con vapor.
2. Cuando rompa los conectores rompibles, dóblelos en ambas direcciones para asegurarse de que los rompe completamente. En caso de no hacerlo, puede provocar un flujo restringido.

Procedimientos de uso

Consulte el manual del usuario del dispositivo de aféresis si desea información adicional.

- No es apta para infusión intravenosa directa.
- Utilice la solución solamente si es transparente y el recipiente está intacto.
- Deseche la solución no utilizada.

Símbolos y certificaciones

Símbolo	Definición
	Indica las limitaciones de temperatura para el almacenamiento del producto cuando se acompaña de temperaturas.
	Indica que el producto se ha esterilizado con vapor o calor seco.
	Indica que el producto no se debe volver a utilizar.
	Indica que el producto se ha fabricado de acuerdo con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, en su forma enmendada.
	Indica el número de lote del producto cuando se acompaña de un número.
	Indica la fecha de caducidad del producto cuando se acompaña de una fecha determinada.

Devolución de productos usados

Si por alguna razón es necesario devolver este producto a Terumo BCT, Inc., se requiere una autorización de devolución de mercancías (un número de RGA) de Terumo BCT antes del envío.

Las instrucciones de limpieza y los materiales, incluidos las cajas de envío adecuadas, el etiquetado correcto y el número de RGA, pueden obtenerse del Departamento de control de calidad de Terumo BCT.

LA RESPONSABILIDAD DE PREPARAR E IDENTIFICAR ADECUADAMENTE EL PRODUCTO PARA SU DEVOLUCIÓN RECAE EXCLUSIVAMENTE EN LA INSTITUCIÓN SANITARIA.

Póngase en contacto con su representante local para obtener información sobre la devolución de productos y la presentación de quejas.

Kuvaus

Liuos on kertakäyttöisessä kirkkaassa 500 ml:n tai 750 ml:n polyolefiinipussissa, jonka päällä on laminoitu polypropeenipäälyllyspussi.

Sisältö 100 ml:aa kohti:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur – 2,45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur – 2,2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur – 0,8 g
- Aqua ad Iniectiones Ph Eur

Säilytys-suositukset

Säilytyslämpötila enintään 25 °C. Suojattava korkeilta lämpötiloilta ja jäätymiseltä.

Liuoksen viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu pussiin, eikä tuotetta saa käyttää tämän päivämäärän jälkeen.

Käyttöaiheet

Sitraatti-dekstroosiantikoagulanttiliuos A on tarkoitettu käytettäväksi VAIN automatisoitujen afereesilaitteiden kanssa ihmisen verikomponenttien keräyksen yhteydessä.

Kaikki varoitukset, muistutukset ja haittavaikutukset on lueteltu afereesilaitteen käyttöoppaassa.

Varoitukset

1. Potilaat tai luovuttajat, joilla on heikentynyt tai poikkeava sitraatti- ja/tai kalsiumaineenvaihdunta (esim. maksa- tai munuaissairauksia), saattavat olla yliherkkiä sitraatille. Hoitavan lääkärin on arvioitava näiden potilaiden tai luovuttajien soveltuvuus afereesiin ja määrättävä, kuinka heitä on valvottava afereesitoimenpiteen aikana.
2. **Ei saa käyttää uudelleen / Ei tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi:** Terumo BCT, Inc.:n ”Ei saa käyttää uudelleen” -symbolilla merkityt tuotteet on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi eikä niitä ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi eikä uudelleensteriloitaviksi. Terumo BCT ei takaa uudelleenkäytetyn tai uudelleensteriloidun tuotteen toimivuutta tai steriiliyttä.

Kertakäyttötuotteen uudelleen käyttäminen saattaa johtaa seuraaviin:

- tuotteen eheyden menetyksestä aiheutuvat tuotteen toimintahäiriöt, kuten:
 - nestevuodot
 - osien vääntyminen tai muodon menetys
 - muovin haurastuminen tai värjäytyminen
 - suodattimien suodatustason heikentyminen
- virusinfektiot, kuten hepatiitti tai ihmisen immuunikatovirus (HIV)
- bakteeri-infektiot
- ristikontaminaatio.

Minkä tahansa näiden ongelmien seurauksena voi olla vakava henkilövahinko tai kuolema. Nämä riskit kohdistuvat käyttäjiin, luovuttajiin, potilaisiin sekä laitteella saadun lopputuotteen vastaanottajiin.

Muistutukset







1. Tämä tuote on steriloitu höyryllä.
2. Kun murrat murtoliittimet, väännä niitä molempiin suuntiin, jotta ne katkeavat kokonaan. Jos näin ei tehdä, virtaus voi olla rajoittunutta.

Käyttötoimenpiteet

Katso lisätiedot afereesilaitteen käyttöoppaasta.

- Ei suoraan laskimonsisäiseen infuusioon.
- Älä käytä liuosta, jos se ei ole kirkasta tai jos pussi ei ole ehjä.
- Hävitä käyttämättä jäänyt osuus.

Symbolit ja sertifikaatit

Symboli	Määritelmä
	Tuotteen säilytyslämpötilarajoitukset, kun lämpötilat ovat näkyvissä.
	Tuote on steriloitu höyryllä tai kuivalla kuumalla ilmalla.
	Tuotetta ei tule käyttää uudelleen.
	Tuote on valmistettu Euroopan neuvoston antaman direktiivin 93/42/ETY liitteen II (muutoksineen) mukaisesti.
	Kertoo tuotteen eränumeron, kun numero on annettu.
	Kertoo tuotteen viimeisen käyttöpäivän, kun päivämäärä on annettu.

Käytetyn tuotteen palautus

Jos tämä tuote on jostain syystä palautettava Terumo BCT, Inc. -yhtiölle, on Terumo BCT:ltä saatava ennen lähetystä palautuslupa (RGA-numero).

Puhdistusohjeet ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset lähetyspakkaukset, pakkausmerkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa Terumo BCT:n laadunvarmistusosastolta.

ASIANOMAINEN TERVEYDENHOITOLAITOS VASTAA SIITÄ, ETTÄ TUOTE ON VALMISTELTU JA MERKITYY OIKEIN PALUULÄHETYSTÄ VARTEN.

Ota yhteys paikalliseen edustajaasi, jos tarvitset tietoa tuotepalautuksista ja tuotevalituksista.

Description

La solution se présente sous forme d'un récipient à usage unique avec un volume de 500 ml ou 750 ml dans une poche en polyoléfine transparente recouverte d'une surpoche en polypropylène stratifié.

100 ml contiennent :

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2,45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2,2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0,8 g
- Aqua ad Iniectabilia Ph Eur

Recommandations concernant le stockage

Ne pas stocker à une température supérieure à 25 °C. Éviter la chaleur excessive et protéger de la congélation.

Le produit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration de la solution, qui est imprimée sur la poche.

Indications

La solution A anticoagulante ACD (acide citrique, citrate de sodium, dextrose) est RÉSERVÉE à une utilisation avec des systèmes d'aphérèse automatisés pour la collecte de composants sanguins humains.

Consultez le manuel d'utilisation du système d'aphérèse pour une liste complète des avertissements, mises en garde et effets indésirables.

Avertissements

1. Les patients ou donneurs dont le métabolisme du citrate et/ou du calcium est insuffisant ou anormal (p. ex. maladies hépatiques ou rénales) peuvent présenter un risque accru de sensibilité au citrate. Le médecin traitant doit déterminer si ces patients ou donneurs peuvent subir une procédure d'aphérèse et, le cas échéant, prescrire comment ils doivent être surveillés pendant la procédure.
2. **Ne pas réutiliser** : Les produits Terumo BCT Inc. portant le symbole "Ne pas réutiliser" sont destinés à un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés ni restérilisés de quelque manière que ce soit. Terumo BCT ne peut garantir ni la fonctionnalité ni la stérilité du produit en cas de réutilisation ou de restérilisation.

La réutilisation d'un produit à usage unique peut entraîner :

- Des problèmes de performances du produit en raison d'une perte de l'intégrité du produit, se traduisant notamment par ce qui suit :
 - Fuites de liquide
 - Pièces tordues ou déformées
 - Plastiques fragiles et décolorés
 - Filtres aux capacités de filtration réduites
- Infections virales telles que hépatite ou virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Infections bactériennes
- Contamination croisée

Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou mortelles. Les utilisateurs des produits, les donneurs, les patients et les receveurs des produits finaux de l'appareil sont tous concernés par ces risques.

Mises en garde





1. Ce produit est stérilisé à la vapeur.
2. Pour rompre totalement les connecteurs sécables, courbez-les dans les deux sens. Si vous ne le faites pas, cela risque de limiter le débit.



Procédures d'utilisation

Voir le manuel d'utilisation du système d'aphérèse pour plus d'informations.

- Perfusion intraveineuse directe interdite.
- N'utiliser que si la solution est limpide et le récipient intact.
- Jeter toute partie inutilisée.

Symboles et homologations

Symbole	Définition
	Indique les limites de température pour la conservation du produit, lorsqu'il est accompagné de températures.
	Indique que le produit est stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.
	Indique que le produit ne peut pas être réutilisé.
	Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE, dans sa version modifiée.

Symbole	Définition
	Indique le numéro de lot du produit lorsqu'il est accompagné d'un numéro.
	Indique la date d'expiration du produit lorsqu'il est accompagné d'une date spécifique.

Renvoi des produits usagés

Si pour une raison ou une autre, ce produit doit être renvoyé à Terumo BCT, Inc., une autorisation de renvoi de la marchandise (numéro ARM) doit être fournie par Terumo BCT avant toute expédition.

Les instructions relatives au nettoyage et aux matériaux, dont les conteneurs d'expédition adéquats, l'étiquetage correct et un numéro ARM, peuvent être obtenues auprès du service Assurance qualité de Terumo BCT.

IL INCOMBE À L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ DE PRÉPARER ET D'IDENTIFIER CORRECTEMENT LE PRODUIT AVANT DE LE RENVOYER.

Contacter le représentant local pour plus d'informations sur le renvoi de marchandise et les plaintes concernant les produits.

Descrizione

La soluzione è confezionata in sacche monouso trasparenti di poliolefina (volume da 500 ml o 750 ml) ricoperte da polipropilene laminato.

Ogni 100 ml contengono:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2,45g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2,2g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0,8g
- Aqua ad Iniectionem Ph Eur

Raccomandazioni sulla conservazione

Conservare a 25 °C. Evitare di esporre a fonti di calore eccessivo e proteggere dal congelamento.

La data di scadenza della soluzione è stampata sulla sacca e il prodotto non deve essere utilizzato dopo questa data.

Indicazioni

La soluzione anticoagulante A di acido citrico, citrato di sodio e destrosio (ACD-A) è destinata **ESCLUSIVAMENTE** all'uso con dispositivi di aferesi automatici per la raccolta di emocomponenti umani.

Consultare il manuale per l'operatore del dispositivo di aferesi per un elenco completo delle avvertenze, delle precauzioni e degli effetti indesiderati.

Avvertenze

1. I pazienti o donatori con insufficienze o anomalie metaboliche del citrato e/o del calcio (per esempio, nelle malattie epatiche e renali) possono presentare un rischio maggiore di sensibilità al citrato. Il medico responsabile deve valutare l'idoneità all'aferesi di tali pazienti o donatori e prescrivere il monitoraggio adatto durante la procedura.
2. **Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT, Inc. che recano il simbolo "Non riutilizzare" sono strettamente monouso e non vanno riutilizzati o risterilizzati in qualsiasi modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del circuito in caso di riutilizzo o risterilizzazione.

Il riutilizzo di un prodotto monouso può avere le seguenti conseguenze:

- I problemi legati alle prestazioni del prodotto, a causa della perdita di integrità, comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti:
 - Perdite di liquido
 - Parti distorte o deformate
 - Materie plastiche fragili o scolorate
 - Filtri con capacità di filtrazione ridotta
- Infezioni virali, come l'epatite o il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Infezioni batteriche
- Contaminazione incrociata

Uno qualsiasi di questi rischi può comportare lesioni gravi o il decesso. Tali rischi sono condivisi da utilizzatori del prodotto, donatori, pazienti e da chi riceve i prodotti finali del dispositivo.

Precauzioni







1. Questo prodotto è sterilizzato a vapore.
2. Per rompere i connettori frangibili, piegarli in entrambe le direzioni per assicurare la rottura completa. In caso contrario il flusso potrebbe risultare limitato.

Procedure per l'uso

Consultare il manuale per l'operatore del dispositivo di aferesi per ulteriori informazioni.

- Non adatto per infusione endovenosa diretta.
- Non utilizzare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.
- Eliminare la porzione inutilizzata.

Simboli e certificazioni

Simbolo	Definizione
	Indica i limiti di temperatura per la conservazione del prodotto se accompagnato da una o più temperature.
	Indica che il prodotto è sterilizzato mediante vapore o calore secco.
	Indica che il prodotto non deve essere riutilizzato.
	Indica che il prodotto è stato fabbricato in conformità all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio Europeo e ai successivi emendamenti.
	Indica il numero di lotto del prodotto se accompagnato da un numero.
	Indica la data di scadenza se accompagnato da una data specifica.

Resi di prodotto usato

Se il prodotto deve essere restituito a Terumo BCT, Inc. per qualsiasi motivo prima della spedizione è necessario procurarsi un'autorizzazione dei resi (numero RGA) da Terumo BCT.

Le istruzioni per la pulizia e i materiali, tra cui appositi contenitori per la spedizione, l'etichettatura corretta e un numero RGA, possono essere ottenuti dal reparto garanzia qualità di Terumo BCT.

È RESPONSABILITÀ DELL'ISTITUTO SANITARIO PREPARARE E IDENTIFICARE IDONEAMENTE IL PRODOTTO PER LA SPEDIZIONE DI RITORNO.

Si prega di contattare il rappresentante locale per informazioni riguardanti resi e reclami relativi al prodotto.

Beschrijving

De oplossing wordt geleverd als een zak voor eenmalig gebruik met een volume van 500 mL of 750 mL vervaardigd uit doorzichtig polyolefine met een gelamineerde polypropyleen buitenverpakking.

Elke 100 ml bevat:

- Glucosum monohydricum Ph. Eur. - 2,45 g
- Natrii citras dihydricum Ph. Eur. - 2,2 g
- Acidum citricum monohydricum Ph. Eur. - 0,8 g
- Aqua ad iniectiones Ph. Eur.

Aanbevelingen voor opslag

Opslaan bij maximaal 25 °C. Overmatige hitte vermijden en tegen bevriezen beschermen.

De uiterste gebruiksdatum van de oplossing is op de zak afgedrukt en het product mag na deze datum niet gebruikt worden.

Indicaties

De anticoagulans citraatdextroseoplossing A is **UITSLUITEND** bedoeld voor gebruik met geautomatiseerde afereseapparaten voor het verzamelen van humane bloedcomponenten.

Zie de gebruikershandleiding van het afereseapparaat voor een volledige lijst met waarschuwingen, aandachtspunten en bijwerkingen.

Waarschuwingen

1. Patiënten of donoren met een gestoord of afwijkend citraat- en/of calciummetabolisme (bijv. bij lever- of nieraandoeningen) kunnen een verhoogd risico van citraatovergevoeligheid hebben. De behandelend arts moet de geschiktheid voor aferese van dergelijke patiënten of donoren beoordelen en voorschrijven hoe ze tijdens de afereseprocedure moeten worden bewaakt.
2. **Niet opnieuw gebruiken/Niet voor hergebruik:** Producten van Terumo BCT, Inc. met het symbool 'Niet voor hergebruik' zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet bedoeld om op enigerwijze opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden. Terumo BCT kan de functionaliteit of steriliteit van het product niet garanderen als het opnieuw wordt gebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd.

Het hergebruik van een product dat bedoeld is voor eenmalig gebruik kan leiden tot het volgende:

- Problemen met de werking van het product door verloren gegane productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
 - Vloeistoflekage
 - Kromgetrokken of vervormde onderdelen
 - Broos en verkleurd plastic
 - Filters met verminderde filtratiecapaciteit
- Virusinfecties zoals hepatitis of humaan immunodeficiëntievirus (HIV)
- Bacteriële infecties
- Kruisbesmetting

Al deze risico's kunnen tot ernstig letsel of overlijden leiden. Deze risico's gelden voor productgebruikers, donoren, patiënten en ontvangers van eindproducten van het hulpmiddel.

Aanmaningen tot voorzichtigheid

1. Dit product is met stoom gesteriliseerd.
2. Als u breekconnectors doorbreekt, dient u ze in beide richtingen te buigen om ervoor te zorgen dat ze compleet worden doorgebroken. Indien u dit niet doet, kan de flow beperkt worden.



Procedures voor gebruik

Zie de gebruikershandleiding van het afereseapparaat voor aanvullende informatie.

- Niet bestemd voor directe intraveneuze infusie.
- Niet gebruiken als de oplossing niet helder is of als de zak niet intact is.
- Gooi ongebruikte restanten weg.

Symbolen en certificeringen

Symbool	Definitie
	Geeft de temperatuurgrenzen aan voor productopslag, wanneer de temperaturen worden weergegeven.
	Geeft aan dat het product is gesteriliseerd met stoom of droge hitte.
	Geeft aan dat het product niet opnieuw gebruikt mag worden.
	Geeft aan dat het product is vervaardigd in overeenstemming met aanhangsel II van Europese richtlijn 93/42/EEG, zoals die is gewijzigd.

Symbool	Definitie
	Geeft het lotnummer van het product aan, wanneer een nummer wordt vermeld.
	Geeft de uiterste gebruiksdatum van het product aan, wanneer een specifieke datum wordt vermeld.

Gebruikt product retourneren

Als dit product om welke reden dan ook geretourneerd moet worden naar Terumo BCT, Inc., hebt u een retourautorisatienummer (een RGA-nummer) van Terumo BCT nodig voordat u het product verstuurt.

Instructies voor reiniging en materialen, inclusief een geschikte transportverpakking, de juiste etikettering en een RGA-nummer, kunnen verkregen worden van de afdeling Quality Assurance van Terumo BCT.

**HET IS DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE
GEZONDHEIDSZORGINSTELLING OM HET PRODUCT OP DE JUISTE WIJZE
GEREED TE MAKEN EN TE IDENTIFICEREN VOOR DE RETOURZENDING.**

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor informatie over teruggezonden goederen en klachten over producten.

Beskrivelse

Løsningen kommer i en engangsbeholder med et volum på 500 ml eller 750 ml i en klar polyolefinpose dekket av et overtrekk i laminert polypropylen.

Inneholder følgende per 100 ml:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2,45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2,2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0,8 g
- Aqua ad Iniectionem Ph Eur

Oppbevaringsanbefalinger

Maksimum lagringstemperatur er 25 °C. Unngå for høy varme og beskytt mot frost.

Utløpsdatoen for løsningen er trykt på posen, og produktet må ikke brukes etter denne datoen.

Indikasjoner

Antikoagulans citrat dextrose-løsning A er tiltenkt brukt BARE med automatisk afereseutstyr for oppsamling av humane blodkomponenter.

Du finner en fullstendig liste over advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger i brukerhåndboken for afereseutstyret.

Advarsler

1. Pasienter eller donorer med nedsatt eller unormal citrat- og/eller kalsiummetabolisme (f.eks. lever- og nyresykdom) kan ha økt risiko for overfølsomhet overfor citrat. Behandlende lege må vurdere om slike pasienter eller donorer er egnet for aferese, og forskrive hvordan de skal overvåkes under afereseprosedyren.
2. **Ikke til gjenbruk:** Produkter fra Terumo BCT Inc. som "Ikke til gjenbruk"-symbolet, er kun beregnet til engangsbruk og må ikke brukes flere ganger eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere funksjonaliteten eller steriliteten til produktet hvis det brukes flere ganger eller resteriliseres.

Gjenbruk av et engangsprodukt kan føre til:

- problemer med produktets ytelse på grunn av manglende produktintegritet, inkludert, men ikke begrenset til følgende:
 - væskelekkasjer
 - deler som er skjeve eller deformerte
 - plast som er sprø og misfarget
 - filtre som har redusert filtreringskapasitet
- virusinfeksjoner som f.eks. hepatitt eller humant immunsviktvirus (HIV)
- bakterieinfeksjoner
- krysskontaminasjon

Enhver av disse risikoene kan føre alvorlig personskade eller død. Disse risikoene gjelder for brukere av produktet, donorer, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

Forsiktighetsregler







1. Dette produktet er sterilisert med damp.
2. Når du bryter brekkpinnene, bøyer du dem i begge retninger for å være sikker på at de brytes helt. Dersom dette ikke gjøres, kan det begrense flowen.

Prosedyrer for bruk

Du finner flere opplysninger i brukerhåndboken for afereseutstyret.

- Ikke til direkte intravenøs infusjon.
- Må ikke brukes med mindre løsningen er klar og beholderen er intakt.
- Ubrukt del må kasseres.

Symboler og sertifiseringer

Symbol	Definisjon
	Angir temperaturbegrensninger for produktoppbevaring sammen med temperatur(er).
	Angir at produktet er sterilisert med damp eller tørr varme.
	Angir at produktet ikke må brukes om igjen.
	Indikerer at produktet ble produsert i samsvar med Tillegg II til EEC-direktivet 93/42/EEC etter endringen.
	Angir produktets lotnummer når det er etterfulgt av et tall.
	Angir produktets utløpsdato når det er etterfulgt av en spesifikk dato.

Retur av brukt produkt

Hvis produktet av noen grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., kreves det et autoriseringsnummer for reklamering av varer (et RGA-nummer) fra Terumo BCT før forsendelse.

Instrukser for rengjøring og materialer, inkludert passende transportbeholdere, riktig merking og et RGA-nummer, kan innhentes fra avdelingen for kvalitetssikring ved Terumo BCT Quality Assurance Department.

DET ER HELSEINSTITUSJONEN SOM ER ANSVARLIG FOR ADEKVAT KLARGJØRING OG IDENTIFIKASJON AV PRODUKTET FOR RETURSENDING.

Ta kontakt med din lokale representant for informasjon om returnerte varer og produktklager.

Opis

Roztwór znajduje się w pojemniku jednorazowego użytku o pojemności 500 ml lub 750 ml w przezroczystej torebce z poliolefinu osłonięj laminowanym, polipropylenowym opakowaniem.

Każde 100 ml roztworu zawiera:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2,45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2,2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0,8 g
- Aqua ad Iniectionalia Ph Eur

Zalecenia dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25 °C. Unikać nadmiernego ciepła i chronić przed zamarzaniem.

Data przydatności roztworu do użytku jest wydrukowana na pojemniku; nie należy używać produktu po upływie tej daty.

Wskazania

Roztwór przeciwkoagulacyjny A cytrynianu dekstrozy przeznaczony jest WYŁĄCZNIE do użytku z automatycznymi urządzeniami do aferezy w celu poboru składników krwi ludzkiej.

Pełną listę ostrzeżeń, ostrzeżeń i zdarzeń niepożądanych zamieszczono w instrukcji obsługi urządzenia do aferezy.

Ostrzeżenia

1. Pacjenci lub dawcy z odbiegającym od normy metabolizmem cytrynianów i/lub wapnia (np. ze schorzeniami wątroby lub nerek) mogą charakteryzować się podwyższoną wrażliwością na cytryniany. Lekarz prowadzący powinien ocenić stosowność poddawania takich pacjentów lub dawców aferezie i zalecić sposób ich monitorowania podczas procedury aferezy.
2. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użycia:** Produkty Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem „Nie używać powtórnie” przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno używać ich powtórnie ani w żaden sposób poddawać ponownej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności zestawu, jeśli był on powtórnie użyty lub poddany ponownej sterylizacji.

Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może być przyczyną wymienionych niżej następstw:

- Problemy z działaniem produktu, spowodowane utratą jego integralności, w tym, między innymi:
 - wyciek płynu
 - wypaczenie i deformacja elementów
 - kruchość i odbarwienie plastiku
 - zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
- Infekcje wirusowe, takie jak zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
- Infekcje bakteryjne
- Skażenie krzyżowe

Każdy z tych czynników ryzyka może być przyczyną poważnych obrażeń lub śmierci. Na wyżej wymienione zagrożenia narażeni są użytkownicy produktu, dawcy, pacjenci i odbiorcy produktów końcowych.

Przestrogi





1. Ten produkt został wysterylizowany za pomocą pary.
2. W przypadku łamania złączy łamliwych należy je zginać w obu kierunkach, tak aby całkowicie je przełamać. W przeciwnym razie może dojść do ograniczenia przepływu.



Procedury użytkowania

Dodatkowe informacje podano w instrukcji obsługi załączonej do urządzenia do aferezy.

- Produkt nie jest przeznaczony do bezpośredniej infuzji dożylniej.
- Nie należy używać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, a opakowanie jest uszkodzone.
- Niezużyta część należy wyrzucić.

Symbol i certyfikaty

Symbol	Definicja
	Gdy obok podano temperaturę, wskazuje ograniczenia temperatury podczas przechowywania produktu.
	Wskazuje, że produkt został wyjałowiony parą lub suchym gorącym powietrzem.
	Wskazuje, że produktu nie należy ponownie używać.
	Oznacza, że produkt został wytworzony zgodnie z wymogami określonymi w Dodatku II do Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEC (wraz z poprawkami).

Symbol	Definicja
	Oznacza numer partii produktu, jeśli obok podano numer.
	Oznacza datę ważności produktu, jeśli obok podano określoną datę.

Zwrot zużytego produktu

Jeżeli z dowolnego powodu produkt musi zostać zwrócony do Terumo BCT, Inc., przed wysyłką należy uzyskać od Terumo BCT numer autoryzacji zwrotu (RGA).

Instrukcje czyszczenia oraz materiały, w tym odpowiednie opakowania wysyłkowe, właściwe etykiety i numer RGA można uzyskać z działu zapewnienia jakości firmy Terumo BCT.

ZA ODPOWIEDNIE PRZYGOTOWANIE I OZNACZENIE PRODUKTU W CELU WYSYŁKI ZWROTNEJ ODPOWIEDZIALNA JEST PLACÓWKA SŁUŻBY ZDROWIA.

Informacji na temat zwrotów i reklamacji produktów udziela lokalny przedstawiciel firmy.

Descrição

A solução é apresentada sob a forma de uma embalagem de uso único com 500 ou 750 ml, em sacos de polietileno transparente cobertos com uma película de polipropileno laminado.

Cada 100 ml contém:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2,45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2,2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0,8 g
- Aqua ad Iniectabilia Ph Eur

Recomendações de armazenamento

Guarde a uma temperatura até 25 °C. Evite calor excessivo e não congele.

O prazo de validade da solução está impresso no saco e o produto não deve ser utilizado após esta data.

Indicações

A Solução Anticoagulante de Citrato de Dextrose A destina-se a uso **EXCLUSIVO** com equipamentos de aferese automatizados para a recolha de componentes do sangue humano.

Consulte o manual de instruções do equipamento de aferese para obter a lista completa de advertências, precauções e efeitos indesejáveis.

Advertências

1. Os doentes ou dadores com insuficiências ou anomalias metabólicas do citrato e/ou do cálcio (ex.: doenças hepáticas ou renais) podem apresentar um maior risco de sensibilidade ao citrato. O médico de serviço deve avaliar a adequação de tais doentes ou dadores para a aferese e prescrever a forma como devem ser vigiados durante o procedimento de aferese.
2. **Não reutilizar/Não reutilizável:** os produtos da Terumo BCT Inc. com o símbolo "Não reutilizar" destinam-se a apenas uma utilização e não devem ser reutilizados ou reesterilizados de forma alguma. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou a esterilidade do produto se este for reutilizado ou reesterilizado.

A reutilização de um produto destinado a uma única utilização pode resultar em:

- Problemas com o desempenho do produto devido a perda de integridade do mesmo, incluindo, entre outros:
 - Fugas de fluido
 - Peças torcidas ou deformadas
 - Plásticos quebradiços ou com descoloração
 - Filtros com capacidade de filtração reduzida
- Infecções virais, tais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
- Infecções bacterianas
- Contaminação cruzada

Qualquer um destes riscos pode resultar em ferimentos graves ou morte. Estes riscos são partilhados pelos utilizadores do produto, dadores, doentes e destinatários dos produtos finais do dispositivo.

Precauções







1. Este produto é esterilizado com vapor.
2. Quando partir os conectores frangíveis, dobre-os em ambas as direcções para certificar-se de que os partiu completamente. Se não o fizer, pode ocorrer restrição do fluxo.

Procedimentos de utilização

Consulte o manual de instruções do equipamento de aférese para obter informações adicionais.

- Não se destina a perfusão intravenosa direta.
- Utilize somente se a solução for transparente e a embalagem estiver intacta.
- Elimine a parte não utilizada.

Símbolos e certificações

Símbolo	Definição
	Indica os limites de temperatura para o armazenamento do produto, quando acompanhado de temperatura(s).
	Indica que o produto foi esterilizado por vapor ou calor seco.
	Indica que o produto não deve ser reutilizado.
	Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE, conforme alterado.
	Indica o número de lote do produto quando acompanhado por um número.
	Indica a data de validade do produto quando acompanhado por uma data específica.

Devolução de produto usado

Se, por qualquer motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc. é necessário obter junto da Terumo BCT uma autorização de devolução de artigos (número RGA) antes da expedição.

As instruções de limpeza e os materiais, incluindo os contentores adequados à expedição, rotulagem adequada e um número RGA, podem ser obtidos através do Departamento da Garantia da Qualidade da Terumo BCT.

É RESPONSABILIDADE DA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE PREPARAR E IDENTIFICAR ADEQUADAMENTE O PRODUTO PARA O ENVIO COMO DEVOLUÇÃO.

Contacte o seu representante local para obter informações sobre artigos devolvidos e reclamações de produtos.

Beskrivning

Lösningen levereras i en 500 eller 750 ml behållare för engångsbruk i en genomskinlig olefinplastpåse med ett överdrag i laminerad polypropen.

Varje 100 ml innehåller:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2,45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2,2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0,8 g
- Aqua ad Iniectiones Ph Eur

Förvaringsrekommendationer

Förvara vid högst 25 °C. Undvik för hög värme och skydda mot frysning.

Lösningens utgångsdatum finns tryckt på påsen och produkten ska inte användas efter detta datum.

Indikationer

Den antikoagulerande citrat-dextros-lösningen A är ENDAST avsedd för användning med automatiserade aferesenheter för uppsamling av humana blodkomponenter.

Aferesenhetens användarhandbok innehåller en komplett lista med varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar.

Varningar

1. Patienter eller givare med försämrad eller onormal citrat- och/eller kalciummetabolism (vid t.ex. lever- och njursjukdomar) kan ha större benägenhet till risk för citratsensitivitet. Den behandlande läkaren ska värdera dessa patienters eller givares lämplighet för aferes och föreskriva hur de ska övervakas under aferesproceduren.
2. **Får inte återanvändas:** Produkter från Terumo BCT Inc. som har symbolen "Får inte återanvändas" är enbart avsedda för engångsbruk och är inte avsedda att återanvändas eller omsteriliseras på något sätt. Terumo BCT kan inte säkerställa funktionaliteten eller steriliteten hos setet om det återanvänds eller omsteriliseras.

Återanvändning av en engångsprodukt kan leda till:

- problem med produktens prestanda på grund av att produkten förlorat sin integritet, inklusive bl.a. följande:
 - vätskeläckage
 - delar som är skeva eller deformerade
 - plaster som är sköra och missfärgade
 - filter som har minskad filtreringsförmåga
- virusinfektioner såsom hepatit eller humant immunbristvirus (HIV)
- bakteriella infektioner
- korskontaminering

Alla dessa risker kan leda till svår skada eller dödsfall. Riskerna delas av produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

Försiktighetsåtgärder







1. Produkten är ångsteriliserad.
2. När du bryter brytstift ska du böja dem i båda riktningarna så att de öppnas helt. Om du inte gör det kan flödet hindras.

Användningsprocedurer

Mer information finns i aferesenhetens användarhandbok.

- Ej för direkt intravenös infusion.
- Använd endast om lösningen är klar och behållaren är intakt.
- Kassera oanvänd del.

Symboler och certifieringar

Symbol	Definition
	Anger temperaturbegränsningar för produktens förvaring när temperatur(er) medföljer.
	Anger att produkten är steriliserad med ånga eller torr värme.
	Anger att produkten inte får återanvändas.
	Anger att produkten tillverkades i enlighet med Bilaga II i Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG, enligt ändring.
	Anger produktens lotnummer när det förekommer tillsammans med ett nummer.
	Anger produktens utgångsdatum när det förekommer tillsammans med ett specifikt datum.

Retur av använd produkt

Om den här produkten av någon anledning måste returneras till Terumo BCT, Inc., krävs en auktorisering för returnerade varor (RGA-nummer) från Terumo BCT före frakt.

Instruktioner för rengöring av material, inklusive lämpliga fraktbehållare, korrekt märkning och ett RGA-nummer, finns tillgängliga från Terumo BCT:s avdelning för kvalitetssäkring.

DET ÄR SJUKVÅRDSINRÄTTNINGENS ANSVAR ATT PÅ LÄMPLIGT SÄTT FÖRBEREDA OCH MÄRKA PRODUKTEN FÖRE RETURNERING.

Kontakta en lokal representant för information angående returnering av gods och reklamationer.

Açıklama

Solüsyon, lamine polipropilenle kaplanmış 500 ml'lik veya 750 ml'lik şeffaf PVC torbalarda tek kullanımlık bir konteyner olarak sunulur.

Her 100 ml şunları içerir:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2,45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2,2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0,8 g
- Aqua ad Iniectionem Ph Eur

Saklama Önerileri

En çok 25°C sıcaklıkta saklanmalıdır. Aşırı ısıdan koruyun ve donmasını engelleyin.

Solüsyonun son kullanma tarihi torbanın üstünde yazılıdır ve ürün bu tarihten sonra kullanılmamalıdır.

Endikasyonlar

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution A, YALNIZCA otomatik aferez cihazlarıyla insan kanı bileşenlerini toplamak için kullanılır.

Uyarılar, ikazlar ve istenmeyen etkiler ile ilgili tam liste için lütfen aferez cihazının kullanım kılavuzuna bakın.

Uyarılar

1. Sorunlu veya normal olmayan sitrat ve/veya kalsiyum metabolizmasına sahip hastalarda veya donörlerde (örneğin, karaciğer veya böbrek hastalığı olması) sitrat duyarlılığı riski artabilir. Tedaviyi uygulayan hekim bu hastaların veya donörlerin aferez işlemine uygunluğunu değerlendirmeli ve aferez prosedürü sırasında nasıl izlenmeleri gerektiğini belirlemelidir.
2. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılmaz:** Terumo BCT Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanmayın" sembolü taşıyan ürünler tek kullanımlıktır ve herhangi bir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, setin tekrar işlenmesi veya tekrar kullanılması durumunda setin işlevselliğini veya sterillliğini garanti edemez.

Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

- Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içerecek ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde sorunlar oluşur:
 - Sıvı sızıntıları
 - Bükülmüş veya şekli bozulmuş parçalar
 - Kolayca kırılan ve rengi bozulmuş plastik kısımlar
 - Filtreleme özellikleri azalmış filtreler
- Hepatit ve insan immünyetmezlik virüsü (HIV) gibi virüs kaynaklı enfeksiyonlar
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Çapraz kontaminasyon

Bu risklerden herhangi biri ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Bu riskler ürün kullanıcıları, donörler, hastalar ve cihazın son ürünlerini alanlar için söz konusudur.

İkazlar







1. Bu ürün buharla sterilize edilmiştir.
2. Kırılabilir konektörleri kırarken, tamamen kırıldıklarından emin olmak için her iki yöne doğru bükün. Aksi halde akış kısıtlanabilir.

Kullanım Prosedürleri

Ek bilgi almak için aferez cihazının kullanım kılavuzuna bakın.

- Doğrudan intravenöz infüzyon için değildir.
- Solüsyon berrak değilse ve konteynere dokunulmuşsa kullanmayın.
- Kullanılmayan kısmı atın.

Semboller ve Sertifikalar

Sembol	Tanım
	Yanında sıcaklık değerleri verildiğinde, ürünün saklanmasıyla ilişkin sıcaklık sınırlamalarını belirtir.
	Ürünün buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.
	Ürünün yeniden kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Ürünün, düzenlenmiş şekliyle 93/42/EEC sayılı Annex II Avrupa Konseyi Direktifine uygun olarak üretildiğini belirtir.
	Yanında bir sayı verildiğinde, ürün lot numarasını belirtir.
	Yanında belirli bir tarih verildiğinde, ürünün son kullanma tarihini belirtir.

Kullanılan Ürünün İadesi

Bu ürünün herhangi bir nedenden ötürü Terumo BCT, Inc. şirketine iade edilmesi gerekiyorsa, nakliyeden önce Terumo BCT'den malzeme iadesi izni (RGA numarası) alınması gerekir.

Uygun nakliye kutuları, etiketleme ve RGA numarası da dahil olmak üzere malzemeler ve temizleme ile ilgili yönergeler Terumo BCT Kalite Güvencesi Bölümü'nden alınabilir.

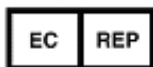
ÜRÜN İADE EDİLİRKEN ÜRÜNÜN NAKLİYE İÇİN UYGUN ŞEKİLDE HAZIRLANMASI VE TANIMLANMASI SAĞLIK KURUMUNUZUN SORUMLULUĞUDUR.

İade edilen malzemeler ve ürün şikayetleri hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.

This page intentionally left blank.



Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215



Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2015 Terumo BCT, Inc.

2015-06

Part No. 777019-710