

TERUMOBCT

40801, 40804

Soluție anticoagulantă Citrat Dextroză Ph Eur (ACD) Soluția A
Instrucțiuni de utilizare

Descrierea preparatului

Soluția se prezintă sub forma unui recipient de unică folosință cu un volum de 500 ml sau de 750 ml în pungă transparentă din PVC, acoperit de un înveliș laminat din polipropilenă.

Fiecare 100 ml conține:

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

Recomandări privind păstrarea preparatului

A se păstra la temperaturi ce nu depășesc 25 °C. A se evita căldura excesivă și a proteja de la îngheț.

Produsul nu poate fi utilizat după data de expirare a soluției, imprimată pe pungă.

Indicații

Soluția anticoagulantă Citrat Dextroză A este destinată unei utilizări ÎN EXCLUSIVITATE cu dispozitive de afereză automate pentru colectarea componentelor sanguini de origine umană.

A se consulta manualul de utilizare a dispozitivului de afereză pentru lista completă privind avertismentele, precauțiile și reacțiile adverse.

Avertismente

1. Pacienții sau donatorii cu tulburări sau anomalii ale metabolismului de citrat și/sau de calciu (de ex., maladii hepatice și renale) pot să prezinte un risc sporit de sensibilitate la citrat. Medicul curant urmează să determine dacă acest gen de pacienți sau donatori pot fi supuși procedurii de afereză și să prescrie modul în care ei urmează să fie monitorizați pe parcursul acestei proceduri.
2. Pungile din PVC fabricate de Terumo BCT conțin DEHP. Rezultatele unor studii efectuate cu rozătoare expuse DEHP-ului (de obicei, pe cale orală) au demonstrat existența posibilă a unor efecte nocive asupra organelor reproductive la masculi în cursul dezvoltării fetale. În consecință, grupele de pacienți compuse din copii și femei care alăptează sau sunt însărcinate, sunt considerate a fi cel mai mult expuse riscului potențial privind efectele nocive în urma expunerii la DEHP. Totodată, studiile efectuate până în prezent asupra altor mamifere și asupra ființelor umane expuse acțiunii DEHP pe cale intravenoasă, nu au demonstrat rezultate similare. Organismele de reglementare au menționat că riscul de a nu efectua procedura necesară este net superior riscului legat de expunerea la DEHP. Responsabilitatea de evaluare ale acestor riscuri în raport cu pacienții săi, îi aparține medicului curant.

Precauții

1. **Nu se Reutilizează:** Produsele Terumo BCT marcate cu semnul ce indică interzicerea de reutilizare sunt destinate doar pentru o singură utilizare și nu pot fi supuse procesului de reprocesare sau reutilizare. Terumo BCT nu poate garanta funcționalitatea sau sterilitatea setului în cazul reprocesării sau reutilizării lui.
2. Acest produs este sterilizat cu vaporii.

Proceduri de utilizare

Pentru informații adiționale, a se consulta manualul de utilizare a dispozitivului de afereză.

- Se interzice administrarea în perfuzie intravenoasă directă.
- Se utilizează numai dacă soluția este limpede și recipientul intact.
- Partea neutilizată se aruncă.

Simboluri și certificări

Simbol	Definiție
	Indică limita de temperatură pentru depozitarea produsului în cazul în care există temperaturi.
	Indică asupra faptului că produsul este sterilizat cu vapori sau la căldură uscată.
	Nu se reutilizează: Seturile de tubulatură fabricate de Terumo BCT marcate cu semnul ce indică interzicerea de reutilizare sunt destinate doar pentru o singură utilizare și nu pot fi supuse procesului de reprocesare sau reutilizare. Terumo BCT nu poate garanta funcționalitatea sau sterilitatea setului în cazul reprocesării sau reutilizării lui.
	Indică asupra faptului că produsul conține ftalați, în special Di(2-etilhexil) ftalat (DEHP).
	Dispozitivul este fabricat conform Directivei 93/42/EEC al Consiliului European din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale. Acest marcaj, care poartă Numărul Organismului Notificat 0086, indică existența aprobării de către Institutul de Standarde Britanic ale acestor dispozitive în cadrul Uniunii Europene.
	Indică numărul lotului produsului în cazul în care el este însoțit de un număr.
	Indică data de expirare a produsului în cazul în care el este însoțit de o dată specifică.

Returnarea Produsului utilizat

Dacă din anumite motive acest produs urmează a fi returnat la BCT, Inc., este necesar de a obține o autorizație de returnare a bunurilor (numărul ARB) din partea Terumo BCT înainte de expediere.

Instrucțiunile cu privire la curățare și materiale, printre care recipientele adecvate expedierii, etichetarea corespunzătoare și numărul ARB, pot fi obținute de la Departamentul de Asigurare a Calității al Terumo BCT.

RESPONSABILITATEA DE A PREGĂTI ȘI IDENTIFICA CORECT PRODUSUL, CARE URMEAZĂ A FI RETURNAT, ÎI REVINE INSTITUȚIEI MEDICALE.

Pentru obținerea informației cu privire la returnarea produselor și a reclamațiilor, contactați reprezentanța locală.