

Solutions anticoagulantes MACOPHARMA pour Aphérese automatisée

MACOPHARMA anticoagulant solutions for automated Apheresis

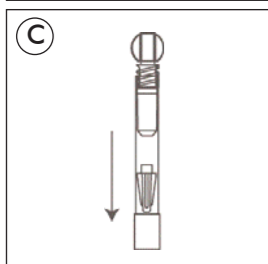
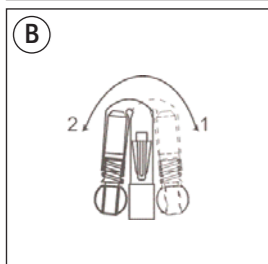
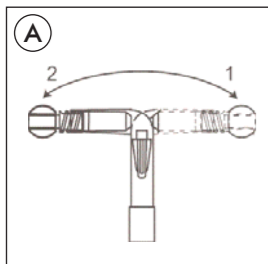
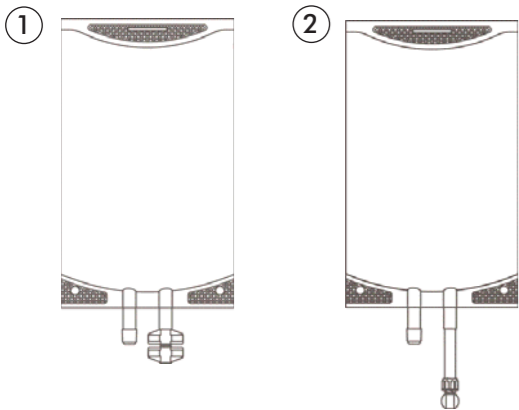
MACOPHARMA Antikoagulanz-lösungen für die maschinelle Apherese

Antistollingsoplossing MACOPHARMA voor automatische Afereze

Roztwory antykoagulatoryjne MACOPHARMA do aferezy automatycznej

Solución anticoagulante MacoPharma para afé-resis automatizada

Ref. NTS050F/ 2012-04



Solutions anticoagulantes pour aphérese automatisée

Français
- Solutions anticoagulantes stériles et apyrogènes destinées à l'anticoagulation du sang.
- L'utilisation des solutions anticoagulantes MacoPharma pour aphérese est strictement réservée aux séparateurs automatisés d'aphérese.

✓ **COMPOSITION DE LA POCHE**
- Poche en PVC plastifié.

✓ **COMPOSITION DE L'ACD formule A**
Citrates trisodique, 2H₂O : 22,0g, Acide citrique, 1H₂O : 8,0g, Glucose, 1 H₂O : 24,5g, Eau PPF : 1000ml

✓ **COMPOSITION DU CITRATE A 4%**
Acide citrique, 1H₂O : 2,8g, Citrate trisodique, 2H₂O : 39,6g, Eau PPI : 1000ml

✓ **PRECAUTIONS D'EMPLOI**
- Ne pas injecter en perfusion directe.
- La solution ne doit pas présenter de trouble ou d'altération visible.
- Ne pas réutiliser la poche. Après ouverture de la poche, jeter tout produit non utilisé.
- Ne pas utiliser de prise d'air.
- Ne pas utiliser en cas de défaut d'intégrité du suremballage.
- Vérifier la date de péremption avant toute utilisation.
- Risque septique, risque de mauvais usage.
- Le PVC est conforme à la Pharmacopée Européenne. Le plastifiant est du DEHP. Les produits biologiques conservés et/ou circulant dans ces dispositifs peuvent contenir des phtalates.
- Mise au rebut selon les réglementations locales sur les produits biologiques potentiellement dangereux

✓ **CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE CONSERVATION**
- Péremption de 2 ans dans l'emballage scellé.
- Conserver à une température inférieure à +35°C, dans son emballage d'origine.
- Ne pas congeler.
- Stocker à l'abri de la lumière.

✓ **POSOLOGIE**
Les solutions anticoagulantes sont ajoutées au sang veineux total pendant la phase de prélèvement dans une proportion définie par la personne responsable de la procédure. Le ratio conseillé par les fabricants de séparateurs est le suivant : 1/9 pour la solution ACD-A, 1/15 pour la solution de citrate à 4%. Cependant, le ratio peut être modifié selon les performances du séparateur utilisé.

✓ **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**
Installation du dispositif d'aphérese sur le séparateur : le branchement de la poche de solution anticoagulante MacoPharma pour aphérese automatisée et la connexion au dispositif du séparateur sont réalisés selon la procédure d'utilisation du séparateur :
- soit après avoir cassé et détaché l'ailette située à l'extrémité de la poche de solution anticoagulante, connecter la poche à l'aide d'un perforateur.
- soit par la connexion du luer mâle, situé sur la poche de solution anticoagulante.
Dans le cas de la connexion par luer :

1. Connecter la solution anticoagulante à l'aide du luer de connexion au kit d'aphérese.
2. Casser le luer sécable de la ligne de la solution anticoagulante en bougeant le connecteur par un mouvement de va-et-vient à 90° jusqu'à ce que vous entendiez un "crac". Ceci permet de séparer la pièce sécable (en forme de flèche), de la partie composée du luer mâle.
3. Plier ensuite le tube à 180° afin d'obliger la pièce sécable en forme de flèche à glisser dans le tube souple vers l'entrée de la poche, en l'éloignant ainsi de la base. Cette manipulation empêche la pièce de remonter. Afin d'assurer un flux correct, vérifier qu'il existe un espace entre la flèche et la base sécable.
4. Suspendre la poche de Solution anticoagulante au crochet de la potence. Si ce n'est pas le cas, répéter l'étape 3.
5. Suivre le protocole d'aphérese validé dans votre établissement.

✓ **CONTRE-INDICATIONS**
Les contre-indications sont celles liées au prélèvement. Pour les aphéreses cellulaires, un bilan d'hémostase est nécessaire au préalable. Utilisation strictement réservée aux machines automatisées de plasmaphérese ou de cytophérese. Ne pas effectuer d'aphérese en cas de : hémopathie sévère avec troubles de l'hémostase, accidents vasculaires cérébraux, cardiopathie de type péricardite ou endocardite, période postopératoire après intervention sur le système nerveux central et la moelle épinière.

✓ **EFFETS INDESIRABLES**
Paresthésies : sensations de picotement au niveau des lèvres et des extrémités ; Nausées ; Dysgueusies : sensations de goût désagréable ; Sensation de froid.

✓ **GROSSESSE ET ALLAITEMENT**
Ne pas pratiquer l'aphérese chez la femme enceinte, ni pendant la période d'allaitement (sauf échange plasmatique en cas d'absolue nécessité).

✓ **SYMPTÔMES DU SURDOSAGE**
Possibilité de tétanie ; vomissements ; hypotension ; tachycardie. En cas de surdosage, surveillance des signes cliniques et de l'électrocardiogramme, si nécessaire, injection de calcium jusqu'à correction des troubles.

✓ **MISES EN GARDE SPECIALES**
L'injection de calcium est souvent nécessaire lors des aphéreses cellulaires afin de limiter les effets de la chute du taux de calcium ionisé dans le sang circulant.

✓ **EFFETS SUR LA CAPACITE A CONDUIRE**
Une période de repos est conseillée après un prélèvement d'aphérese.

Anticoagulant solutions for automated apheresis

ENGLISH
- Sterile and non pyrogenic anticoagulant solutions for blood anticoagulation.
- MacoPharma anticoagulant solutions are strictly reserved for the automated apheresis procedures.

✓ **COMPOSITION OF THE BAG**
- Plastified PVC bag.

✓ **COMPOSITION OF ACD formula A**
Trisodium Citrate, 2H₂O: 22.0g, Citric Acid, 1H₂O: 8.0g, Glucose, 1 H₂O: 24.5g, PPI Water: 1000ml

✓ **COMPOSITION OF CITRATE 4%**
Citric Acid, 1H₂O: 2.8g, Trisodium Citrate, 2H₂O: 39.6g, PPI Water: 1000ml

✓ **PRECAUTIONS FOR USE**
- Do not use for direct infusion.
- Do not use if solution is cloudy, or if there is any visible sign of deterioration.
- Do not re-use the bag. After opening the bag, discard the non used product.
- Do not vent.
- Do not use if the overwrap and/or bag are damaged.
- Check expiry date before use.
- Septic risk, risk of misuse.
- The PVC complies with the European Pharmacopoeia. The plasticizer is DEHP. The biological products stored and/or circulating in these devices could contain phthalates.
- Reject according to local regulations' on the potentially dangerous biological products

✓ **STORAGE CONDITIONS**
- 2 years shelf-life in original sealed overwrap.
- Do not store above +35°C in original overwrap.
- Do not freeze.
- Protect from light during storage.

✓ **DOSAGE**
Anticoagulant solutions are added to whole blood during collection in a proportion defined by the person responsible for the procedure. The following rates are commonly advised by apheresis machines manufacturers : 1/9 for ACD-A solution, 1/15 for citrate 4%. This rate, however, can be changed according to the performance of the apheresis machines.

✓ **Instructions for use**
Installation of the apheresis kit on the separator: the connection of the MacoPharma anticoagulant solution bag to the apheresis system is carried out according to the separator's instructions, by 2 means :
- break and detach the twist-off situated at the end of the anticoagulant solution, and connect the bag using a spike.
- connect the male luer, located on the anticoagulant solution.
If you use the luer connection:

1. Connect the Anticoagulant Solution with the luer connector to the apheresis set.
2. Break the breakable connector in the Anticoagulant Solution line by moving the connector back and forth 90° until an audible "snap" sound is heard in both directions. This separates the top piece of the frangible (arrow-shaped design) from the male luer base.
3. Bend tubing 180° to force the arrow piece of the frangible upward into the soft tubing closer to the bag opening and away from the base. This prevents this piece from reseating. To ensure proper flow, check to see if a gap exists between the arrow and base of the frangible. If not repeat step 3.
4. Hang the Anticoagulant Solution bag on the IV hook.
5. Follow the valid apheresis protocol of your institution.

✓ **CONTRA-INDICATIONS**
Contra-indications are those of blood collection. For cellular apheresis, check haemostasis. Use only for automated plasmapheresis or cytopheresis procedures. Do not perform apheresis in case of: serious haemopathy with haemostatic trouble, cerebral vascular accidents, pericardial or endocardial cardiopathy, post surgical period after intervention on central nervous system and spinal cord.

✓ **UNDESIRABLE EFFECTS**
Paresthesia : stinging sensations on lips and extremities ; Nausea ; Dysgueusia : weird taste sensation ; Cold sensation.

✓ **PREGNANCY AND LACTATION**
Do not carry out apheresis among pregnant women, nor during lactation (except plasmatic exchange if absolutely (indicated) necessary).

✓ **OVERDOSE**
Tetany possibility ; vomiting ; hypotension ; tachycardia. In case of overdose, control clinic and electrographic signs. If necessary inject calcium until (correction of the troubles) symptoms disappear.

✓ **SPECIAL WARNINGS**
Calcium injection is often necessary during cellular apheresis to limit the drop of the ionised calcium rate.

✓ **EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE**
Rest time advised after an apheresis collection.

Antikoagulanzlösungen für die maschinelle Apherese

DEUTSCH
- Sterile und pyrogenfreie Antikoagulanzlösung für die Gerinnungshemmung von Blut.
- Die Verwendung der MacoPharma Antikoagulanzlösung für die Apherese ist ausschließlich für den Einsatz mit Blutapheresemaschinen vorgesehen.

✓ **ZUSAMMENSETZUNG DES BEUTELS**
Beutel aus Weich-PVC

✓ **ZUSAMMENSETZUNG VON ACD Formel A**
Natriumcitrat. 2H₂O: 22,0 g, Citronensäure. 1H₂O: 8,0 g, Glucose. 1H₂O: 24,5 g, Aqua ad iniec. ad 1000 ml

✓ **ZUSAMMENSETZUNG VON CITRAT 4%**
Citronensäure. 1H₂O: 2,8 g, Natriumcitrat. 2H₂O: 39,6 g, Aqua ad iniec. ad 1000 ml

✓ **VORSICHTSMAßNAHMEN**
- Nicht direkt infundieren. - Die Lösung darf keine sichtbaren Veränderungen aufweisen.
- Den Beutel nicht wieder verwenden. Nach Öffnen des Beutels, nicht verwendetes Produkt verwerfen.
- Nicht verwenden, wenn Beutel belüftet ist.
- Nicht verwenden, wenn die Umverpackung Beschädigungen aufweist.
- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum vor jeder Verwendung.
- Gefahr für Sepsis, Gefahr für falsche Verwendung.
- Das PVC entspricht den Anforderungen der Ph. Eur. und enthält als Weichmacher DEHP. Biologische Produkte, die in diesem Behältnis gelagert werden, können Phthalate enthalten.
- Weisen Sie Geräte, die nicht diesem Standard entsprechen, gemäß den lokalen Vorschriften für potentiell gefährliche biologische Produkte zurück.

✓ **LAGERBEDINGUNGEN**
- Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf die 2 Jahre Haltbarkeit in der geschlossenen Verpackung.
- Lagerung bei einer Temperatur unter +35°C, in der Originalverpackung.
- Nicht einfrieren.
- Während der Lagerung vor direktem Licht schützen.

✓ **DOSIERUNG**
Antikoagulanzlösung wird dem venösen Blut während der Entnahmephase zugefügt. Dies erfolgt in einem Verhältnis, das durch die zuständige Person festgelegt wird. Das vom Hersteller der Blutapheresemaschinen empfohlene Verhältnis ist das folgende: 1:9 für die Lösung ACD-A, 1:15 für Citrat 4%. Jedoch kann dieses Verhältnis verändert werden, entsprechend der Leistung der verwendeten Apheresemaschine.

✓ **GEBRAUCHSANWEISUNG**
Installation des Apherese-Sets an der Apherese-Maschine: Der Anschluss des Beutels mit der MacoPharma Antikoagulanzlösung an das Apherese-System erfolgt nach den Handhabungs-hinweisen zur Apherese-Maschine mit 2 Möglichkeiten:
- Öffnen des Ports am Beutel mit der Antikoagulanzlösung. Anschließen des Beutels mittels Dorn.
- Konnektion mit dem Luer-Anschluss am Beutel mit der Antikoagulanz-lösung.
Wenn die Luer-Konnektion verwendet wird:

1. Verbinden Sie den Beutel mit Additivlösung über den Luer-Anschluss mit dem Apherese-Set.
2. Öffnen Sie das Abbrechteil am Lueradapter, wobei das Brechen eindeutig zu hören ist (90° vor/zurück-Bewegung, siehe Abb. A). Dadurch wird der pfeilförmige untere Teil des Lueradapters abgetrennt.
3. Wiederholen Sie diese vor/zurück-Bewegung, indem Sie das Verbindungsstück drei mal um 180° biegen. Dieser Vorgang verhindert das Wiederverschließen des Ports und gewährleistet somit einen ungehinderten Fluss der Lösung. Kontrollieren Sie, ob eine ausreichend große Lücke entstanden ist (siehe Abb. C). Falls nötig, wiederholen Sie den Vorgang.
4. Hängen Sie den Beutel mit Additivlösung für die Überführung mit nach unten gerichtetem Transferport auf.
5. Folgen Sie dem für Sie gültigen Aphereseprotokoll.

✓ **Kontraindikationen**
Es gelten dieselben Kontraindikationen, wie für die Blutspende. Für die zelluläre Apherese ist eine Kontrolle der Haemostase durchzuführen. Nur für die maschinelle Plasmaapherese oder Zytapherese verwenden. Die Apherese ist nicht durchzuführen bei einer bedeutenden Haemopathie mit Störungen der Haemostase, zerebralen vaskulären Störungen, perikardialer oder endokardialer Kardiopathie oder während der post-operativen Phase nach Intervention im zentralen Nervensystem und Rückenmark.

✓ **Nebenwirkungen**
Parästhesie: stechendes Gefühl im Bereich der Lippen und in den Extremitäten, Brechreiz, Dysgeusie, sonderbare Geschmackswahrnehmung, Kälteempfinden.

✓ **Schwangerschaft und Stillzeit**
Keine Apherese an Schwangeren durchführen, ebenso nicht während der Stillzeit (Nur zum Plasmaaustausch in absolut notwendigen Fällen).

✓ **Symptome einer Überdosierung**
Möglichkeit einer Tetanie, Erbrechen, Hypotonie, Tachykardie. Bei einer Überdosierung klinische und elektrokardiographische Symptome kontrollieren und gegebenenfalls Calcium bis zum Fortbleiben der Symptome injizieren.

✓ **Sonstige Hinweise**
Eine Injektion von Calcium ist häufig während der zellulären Apherese zur Limitierung des Verlustes an ionisiertem Calcium im Blut notwendig.

✓ **Einwirkungen auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen einer Maschine**
Nach einer Spende für die Apherese sollte eine Ruhezeit eingehalten werden.

Antistollingsoplossing voor automatische afereze

Nederlands
- Anticoagulerende steriele en apyrogene oplossing bestemd voor het onstolbaar maken van bloed.
- De anticoagulerende oplossing MacoPharma mag enkel en alleen gebruikt in combinatie met automatische afereze scheidingsstoestellen.

✓ **SAMENSTELLING VAN DE ZAK**
Zak van geplastificeerde PVC

✓ **SAMENSTELLING VAN DE ACD formule A**
Trinatrium Citraat. 2H₂O: 22,0g, Citroenzuur, 1H₂O: 8,0g, Glucose 1H₂O: 24,5g, water voor injectie: 1000ml

✓ **SAMENSTELLING VAN CITRAAT 4%**
Citroenzuur, 1H₂O: 2,8g, Trinatrium Citraat, 2H₂O: 39,6g, water voor injectie :1000ml

✓ **VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBUIK**
- Niet inspuiten bij een rechtstreekse infusie.
- De oplossing mag niet troebel zijn of zichtbare sporen van enige ontanding vertonen.
- De oplossing niet hergebruiken. Na opening van de zak al het niet gebruikte product weg te werpen.
- Geen luchtinlaat gebruiken.
- Niet gebruiken indien de zak zichtbare tekens van ontanding vertoont
- Steeds de vervalddatum nakijken vóór het gebruik.
- Septisch risico, risico voor slecht gebruik
- De PVC is conform de Europese Pharmacopoea. De gebruikte plasticiser is het DEHP. De biologische componenten die worden bewaard en/of circuleren in deze disposable kunnen phtalaten bevatten.
- Verwijder dit product in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften inzake biologische producten die risico's inhouden.

✓ **STABILITEIT EN BEWAARCONDITIES**
- Houdbaarheid van 2 jaar in verzegelde verpakking.
- Bewaren bij een temperatuur lager dan +35°C in de originele verpakking.
- Niet invriezen
- Bewaren buiten invloed van licht

✓ **DOSERING**
Tijdens de afname worden de anticoagulerende oplossingen toegevoegd aan het veneuze bloed in een verhouding die bepaald wordt door de verantwoordelijke van de procedure.
Een verhouding van 1:9 (ACD-A), 1:15 voor de citraat oplossing aan 4% wordt aangeraden door de fabrikanten van de scheidingsstoestellen voor de afname van plasma. Nochtans kan deze verhouding worden gewijzigd naargelang de mogelijkheden van het gebruikte toestel.

✓ **GEBRUIKSAANWIJZINGEN**
Sluit de afereze-set aan op het separator : het aansluiten van de zak die de anticoagulerende oplossing MacoPharma voor automatische afereze bevat, dient te gebeuren volgens de richtlijnen die gelden voor de gebruikte separator :
- Na het lipje aan het uiteinde van de zak te hebben geopend kan u de zak aansluiten d.m.v. een perforator.
- Hetzij d.m.v. de manuele luer aansluiting die zich op de anti-stollingsmiddel zak bevindt.

1. Verbinden van de anti-stollingsoplossing d.m.v. de luer aansluiting aan de afereze kit.
2. Breek de breekbare luer van de lijn van de anti-stollingsoplossing door het heen en weer bewegen van de connector tot 90° tot u een "krak" hoort. Deze scheidt het afbreekbare (pijl-vormige) deel van het deel dat bestaat uit mannelijke luer.
3. Plooi vervolgens de tubing tot 180° zodat het pijlvormige deel richting ingang van de zak wordt gedruwd en zich zodanig verwijderd van de basis. Deze manipulatie verhindert dat het pijlvormig deel terug zakt. Om een correcte flow te waarborgen, controleer dat er een ruimte is tussen het pijlvormig deel en de basis. Indien dit niet het geval is herhaal etappe 3.
4. Hang de zak met anti-stollingsmiddel aan de haak van de staaf.
5. Volg het afereze protocol dat in uw centrum gevalideerd is.

✓ **CONTRA-INDICATIES**
De contra-indicaties zijn dezelfde als voor de bloed afname. Bij een cellulaire afereze is een voorafgaand stollingsonderzoek noodzakelijk. Het gebruik van de oplossing is uitsluitend bestemd voor automatische machines voor plasmaferese of cytaferese. De oplossing mag niet aangevend worden ingeval van : ernstige hemopathie met stollingsmoeilijkheden, vasculair-cerebrale aandoeningen, cardiopathie van het type pericarditis of endocarditis, tijdens een post-operatie periode na ingrepen op het centrale zenuwstelsel en het ruggemerg.

✓ **ONGEWENSTE EFFECTEN**
Paresthesie : prikkelend gevoel ter hoogte van de lippen en de uiteinden van de ledematen ; Misselijkheid ; Dysgeusia : eigenaardig smaak gevoel ; Koude gevoel.

✓ **ZWANGERSCHAP EN LACTATIE PERIODE**
De oplossing niet gebruiken bij zwangere vrouwen en ook niet tijdens de lactatie periode (uitgezonderd bij plasmatische uitwisseling indien strikt noodzakelijk).

✓ **SYMPTOMEN BIJ OVERDOSERING**
Mogelijkheid van tetanie ; braken ; lage bloeddruk ; hartversnelling. Ingeval van overdosering moeten de klinische symptomen en het electrocardiogram zorgvuldig en voortdurend gecontroleerd worden en desnoods dient calcium ingespoten te worden tot de problemen verdwijnen.

✓ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN**
Het inspuiten van calcium is soms noodzakelijk bij cellulaire afereze om het effect van de daling van het geïoniseerd calcium in de bloedsomloop tegen te gaan.

✓ **INVLOED OP HET RIJGEDRAG**
Een rustperiode is aan te raden na een afereetische afname.

Lire le mode d'emploi / Read the instructions for use / Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen / Aandachtig de gebruiksaanwijzing lezen
 STERILE
 Stérilisé à la vapeur / Steam sterilised / Sterilisiert mit Wasserdampf / Gesteriliseerd onder stoom
 Ne pas réutiliser / For single use only / Nur zum einmaligen Gebrauch / Strikl eenmalig gebruik
 +35°C / Température de stockage / Storage temperature / Lagertemperatur / Bewaartemperatuur
 Stocker à l'abri de l'humidité / Avoid excess humidity / Trocken lagern / Op droge plaats bewaren
 Stocker à l'abri de la lumière / Store away from bright light / Geschützt vor direktem Sonnenlicht lagern / Op donkere plaats bewaren
REF Référence produit / Code No. / Artikelnummer / Referentie produkt
LOT Numéro de lot / Lot No. / Chargen-Bezeichnung / Lotnummer
 Apyrogène / Non-pyrogenic / Pyrogenfrei / Niet pyrogeen
 Date de péremption / Expiry date / Verwendbar bis / Vervaldatum
 Ne pas introduire de prise d'air / Do not put air intake / Nicht lüften! setzen / Geen luchtinlaat gebruiken
 Ne pas utiliser si la poche présente des signes visibles d'altération / Do not use if the bag presents any visible sign of deterioration / Nicht verwenden, wenn der Beutel sichtbare Veränderungen aufweist / Niet gebruiken indien de zak zichtbare tekens van ontanding vertoont
 PHT / DEHP / Présence de Phthalates / Presence of Phthalates / Phthalate enthalten / oder vorhanden / Bevat Phthalaten

Certified ISO 9001 / Certified ISO 13485
 CE 0459
 Date d'apposition du marquage CE: 1996
 macopharma / DESIGNED FOR LIFE
MacoPharma
 rue Lorthiois
 59420 MOUVAUX - France

Solutions anticoagulantes MACOPHARMA pour Aphérese automatisée

MACOPHARMA anticoagulant solutions for automated Apheresis

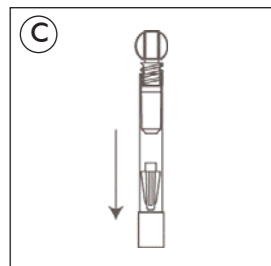
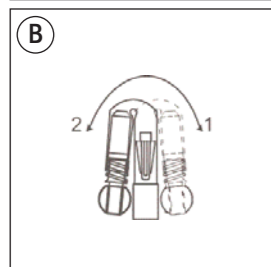
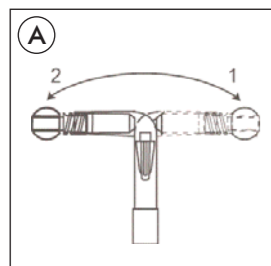
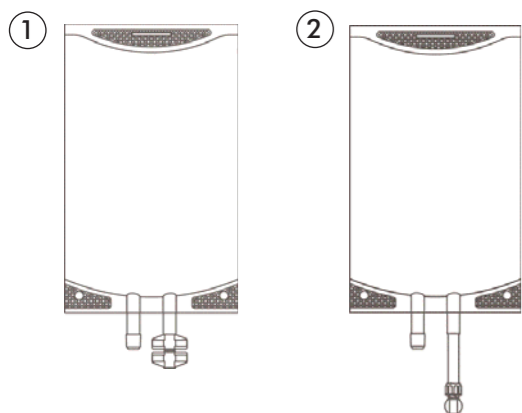
MACOPHARMA Antikoagulanz-lösungen für die maschinelle Apherese

Antistollingsoplossing MACOPHARMA voor automatische Aferese

Roztwory antykoagulacyjne MACOPHARMA do aferezy automatycznej

Solución anticoagulante MacoPharma para aféresis automatizada

Ref. NTS050F/ 2012-04



Roztwory antykoagulacyjne do aferezy automatycznej

POLSKI

- Sterylne i apirogenne roztwory antykoagulacyjne zapobiegające krzepnięciu krwi.
- Roztwory antykoagulacyjne MacoPharma są przeznaczone wyłącznie do procedur aferezy automatycznej.

✓ **SKŁAD POJEMNIKA**
- Pojemnik z plastyfikowanego PVC.

✓ **SKŁAD ACD formula A**
Cytrynian trójsodowy, 2H₂O: 22,0 g, kwas cytrynowy, 1H₂O: 8,0 g, glukoza, 1 H₂O: 24,5 g, woda PPI: 1000 ml

✓ **SKŁAD CYTRYNIANU 4%**
Kwas cytrynowy, 1H₂O: 2,8 g, cytrynian trójsodowy, 2H₂O: 39,6 g, woda PPI: 1000 ml

✓ **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
- Nie stosować do wlewów bezpośrednich.
- Nie stosować, jeżeli roztwór jest mętny lub istnieją jakiegokolwiek oznaki pogorszenia jakości.
- Pojemnika nie wolno używać ponownie. Po otwarciu pojemnika, produkt niewykorzystany należy wyrzucić.
- Nie odpowietrzać.
- Nie stosować, jeżeli opakowanie ochronne i/lub pojemnik są uszkodzone.
- Przed użyciem sprawdzić datę ważności.
- Ryzyko sepsy, ryzyko niewłaściwego zastosowania.
- PVC spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej. Plastyfikatorem jest DEHP. Produkty biologiczne przechowywane i/lub krążące w takich pojemnikach mogą zawierać ftalany.
- Dyskwalifikacja z powodu potencjalnie niebezpiecznych produktów biologicznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

✓ **WARUNKI PRZECHOWYWANIA**
- 2-letni okres ważności w oryginalnym nienaruszonym opakowaniu ochronnym.
- Przechowywać w temperaturze poniżej +35°C, w oryginalnym opakowaniu ochronnym.
- Nie zamrażać.
- W trakcie przechowywania chronić przed światłem.

✓ **DAWKOWANIE**
Roztwory antykoagulacyjne są dodawane do krwi pełnej w trakcie jej pobierania w ilości określonej przez osobę odpowiedzialną za przeprowadzenie procedury. Proporcje najczęściej zalecane przez producentów urządzeń do aferezy to : 1/9 roztworu ACD-A, 1/15 cytrynianu 4%. Niżej jednak proporcje te mogą ulegać zmianie w zależności od uzyskanych wyników lub samego urządzenia do aferezy.

✓ **Instrukcja obsługi**
Montaż zestawu do aferezy na separatorze: podłączenie pojemnika z roztworem antykoagulacyjnym MacoPharma z systemem pojemników do aferezy powinno zostać wykonane zgodnie z instrukcją obsługi separatora; może być wykonane na dwa sposoby:
- złamać i oddzielić zewnętrzną część portu twist-off znajdującego się w dolnej części pojemnika z roztworem antykoagulacyjnym i połączyć je razem używając perforatora,
- użyć łącznika typu luer męski, znajdującego się w części dolnej pojemnika z roztworem antykoagulacyjnym.

- 1 W przypadku stosowania łącznika typu luer:
1. Podłączyć pojemnik z roztworem antykoagulacyjnym za pomocą łącznika luer do zestawu pojemników do aferezy.
2. Złamać kaniulę znajdującą się w drenie pojemnika z roztworem antykoagulacyjnym, poruszając nią do przodu i do tyłu pod kątem 90°, do usłyszenia charakterystycznego "kliknięcia", w jedną i w drugą stronę. Następuje wtedy odłączenie górnego fragmentu kaniuli (element w kształcie strzałki) od podstawy męskiego łącznika luer.
3. Następnie zgiąć dren pod kątem 180°, tak aby fragment kaniuli (element w kształcie strzałki) przesunął się w górę, bliżej otworu wejściowego pojemnika, a dalej od podstawy. Ruch ten zapobiega cofnięciu się kaniuli w drenie. W celu zapewnienia prawidłowego przepływu, należy sprawdzić, czy między oddzielnymi fragmentami kaniuli (element w kształcie strzałki) a podstawą portu zachowana jest odpowiednia przestrzeń. Jeżeli nie, należy powtórzyć krok 3.
4. Zawiesić pojemnik z roztworem antykoagulacyjnym na stojaku.
5. Postępować zgodnie z protokołem aferezy obowiązującym w danej placówce.

✓ **PRZECIWWSKAZANIA**
Przeciwwskazania obejmują pobieranie krwi. W przypadku aferezy komórkowej sprawdzić hemostazę. Stosować tylko do procedur automatycznej plazmaferezy lub cytaferezy. Nie wykonywać aferezy w następujących przypadkach: poważna hemopatia powiązana z problemami z hemostazą, incydenty naczyniowo-mózgowe, kardiopatia osierdzia lub wsierdzia, okres pooperacyjny po zabiegu na ośrodkowym układzie nerwowym i rdzeniu kręgowym.

✓ **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**
Parestezja: uczucie kłucia na wargach i kończynach; nudności; zaburzenia smaku; odczuwanie dziwnych smaków; uczucie zimna.

✓ **CIAŻA I LAKTACJA**
Nie wykonywać aferezy u kobiet ciężarnych ani w trakcie laktacji (z wyjątkiem wymiany osocza, jeżeli jest bezwzględnie konieczna (wskazana)).

✓ **PRZEDAWKOWANIE**
Możliwość wystąpienia tężyczki; wymioty; niedociśnienie; tachykardia. W przypadku przedawkowania należy monitorować oznaki kliniczne i wykonać badanie elektrokardiograficzne. W razie potrzeby podawać wapń w iniekcji (w celu eliminacji problemów), do czasu ustąpienia objawów.

✓ **SPECJALNE OSTRZEŻENIA**
Podczas aferezy komórkowej często podaje się wapń w iniekcjach, aby ograniczyć spadek poziomu jonów wapnia.

✓ **WPLYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW**
Po aferezie zaleca się okres odpoczynku.

Solución anticoagulante para aféresis automatizada

ESPAÑOL

- Solución anticoagulante estéril y apirógena destinada a la anticoagulación de la sangre.
- El uso de las soluciones anticoagulantes MacoPharma está estrictamente reservada a las máquinas automáticas de aféresis.

✓ **COMPOSICIÓN DE LA BOLSA**
Bolsa en PVC plastificado

✓ **COMPOSICIÓN DE ACDA fórmula A**
Citrate trisodico, 2h₂O: 22,0 g, Acido cítrico, 1H₂O: 8,0 g, Glucosa, 1H₂O: 24,5 g, Agua para inyección: 1000 ml.

✓ **COMPOSICIÓN Del CITRATO A 4%**
Acido cítrico, 1H₂O: 2,8 g, Citrate trisodico, 2h₂O: 39,6 g, Agua para inyección: 1000 ml.

✓ **PRECAUCIONES DE USO**
Nunca inyectar en perfusión directa
No utilizar si la solución no está clara o presenta algún signo visible de alteración.
No reutilizar la bolsa. Después de la apertura de la bolsa, desechar todo el producto no utilizado.
No utilizar toma de aire.
No utilizar en caso de defecto de integridad del envoltorio.
Verificar la fecha de caducidad antes de su utilización.
Riesgo séptico, riesgo por mal uso.
El PVC es conforme a la Farmacopea Europea. El plastificante es DEHP. Los productos biológicos conservados y/o que circulen por el dispositivo pueden contener Ftalatos.
Después de su uso, eliminar la bolsa según el procedimiento en vigor para la eliminación de productos de desecho contaminado.

✓ **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN**
Caducidad de dos años dentro del envoltorio cerrado.
Conservar a una temperatura inferior a -35°C dentro de su embalaje original.
No congelar.
Almacenar el producto protegido de la luz.

✓ **DOSIFICACIÓN**
La solución ACD-A se añade a la sangre total venosa durante la fase de extracción en una proporción definida por la persona responsable del procedimiento. El ratio aconsejado por los fabricantes de las máquinas de aféresis es el siguiente: 1/9 para la solución ACD-A, 1/15 para la solución de citrato a 4%. Este ratio puede ser modificado según las características de la máquina utilizada.

✓ **INSTRUCCIONES DE USO**
Instalación del dispositivo de aféresis en la máquina de aféresis: la instalación del dispositivo de aféresis en la máquina y la conexión de la bolsa de la solución anticoagulante MacoPharma para aféresis automatizada deben realizarse según el procedimiento de uso de la máquina de aféresis:
- Romper y retirar la parte divisible de la aleta protectora situada al final de la solución y conectar la bolsa utilizando un punto de inyección.
- O bien conexión a través de luer macho situado en la bolsa de solución anticoagulante.

- 1 Conectar la solución anticoagulante con la ayuda de la conexión luer al equipo de aféresis.
2 Romper la cánula mediante un movimiento de vaivén de 90° hasta oír un "clic-clac". Esta acción permite separar la cánula (en forma de flecha) de la b del luer macho.
3 Curvar el tubular 180° para forzar que la cánula se aleje de la base. Esta acción previene la realineación de la cánula y asegura la no obstrucción del flujo. Con el fin de asegurar un flujo correcto, comprobar si existe una separación entre la cánula y la base, en caso contrario repetir el paso nº 3.
4 Colgar la bolsa de solución anticoagulante.
5 Seguir el procedimiento de aféresis validado en el centro.

✓ **CONTRAINDICACIONES**
Están vinculadas a la extracción. Para las aféresis celulares, es necesario realizar un chequeo previo de la hemostasis.
El uso está estrictamente reservado a las máquinas automáticas de plasmáfesis o de citoféresis.
No realizar la aféresis en caso de hemopatía severa con desorden de la hemostasia, accidente vascular cerebral, cardiopatia (pericárdica, endocárdica), intervención reciente sobre el sistema nervioso central o sobre la médula espinal.

✓ **EFFECTOS ADVERSOS**
Parestesia, sensación de picor en los labios y en las extremidades, nauseas, disgeusia, sensación de gusto desagradable, sensación de frío.

✓ **EMBARAZO Y LACTANCIA**
No realizar la aféresis a una mujer embarazada o en periodo de lactancia salvo en caso de absoluta necesidad.

✓ **SOBREDOSIS**
Posible aparición de espasmos musculares, vómitos, hipertensión, taquicardia. En caso de sobredosis, realizar un control clínico y un electrocardiograma. En caso necesario, inyectar calcio hasta la corrección de los desórdenes.

✓ **ADVERTENCIAS ESPECIALES**
La inyección del calcio es a menudo necesaria durante las aféresis celulares con el fin de limitar los efectos de la tasa de calcio ionizado en la sangre.

✓ **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR**
Se recomienda un periodo de reposo después de una extracción de aféresis.

Przeczytać instrukcję obsługi / Leer las instrucciones de uso

STERILE

Sterylicyzacja parą wodną / Esterilizado por vapor

Do jednorazowego użytku / Valido para un solo uso

0°C - +35°C Temperatura przechowywania / Temperatura de almacenamiento

Chronić przed wilgocią / Mantener en lugar seco

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych / No exponer a la luz solar

REF

Kod produktu / Referencia del producto

LOT

Numer serii / Número de lote

Apirogeny / Apirógeno

Data ważności / Caducidad

Nie napowietrzaj / No introducir toma de aire

Nie używać jeżeli zestaw do transfuzji wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia / No utilizar si la bolsa presenta signos visibles de alteración

PHT / Zawiera ftalany / Presencia de Ftalatos

DEHP