

Document No.: **472308062**
Revision: **A**
Change Order: **CO-019267**
Title: **PRODUCT INSERT AMICUS MNC APHERESIS KIT - DOUBLE NEEDLE X6R2326**

Page: 4 of 7
Last Modified: 26 Jan 2016 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name Signature Date

REF X6R2326

6x

Rx only



(ru) Набор расходных материалов «Амикус MNC- Кит для афереза с двумя иглами» к сепаратору клеток крови Амикус (AMICUS)

Для сбора моноклеарных клеток (МНК). Для использования с сепаратором AMICUS.

Хранить при комнатной температуре¹. Не допускать замораживания. Избегать чрезмерного нагревания¹. Определение понятия «комнатная температура»: ¹Температура, преимущественно регистрируемая в рабочей зоне». Источник: Фармакопея Соединенных Штатов Америки, общие уведомления. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

¹Определение понятия "комнатная температура" согласно Фармакопее Индии Фармакопея Индии, общие уведомления. Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad, India.

Описание

Комплект для афереза состоит из:

- (1) пластикового контейнера для хранения плазмы объемом 1000 мл
- (1) пластикового контейнера для хранения плазмы объемом 800 мл
- (2) игл калибра 17
- (1) фильтра линии возврата с размером пор 220 микрон
- (3) антимикробных фильтров с размером пор 0,2 микрона

Показания и использование

Комплект предназначен для использования с сепаратором AMICUS с целью сбора МНК и плазмы. Со всеми собранными продуктами крови необходимо обращаться в соответствии с применимыми процедурами и нормативными требованиями.

Противопоказания

Сепаратор AMICUS противопоказан к применению в тех случаях, когда невозможно обеспечить адекватную антикоагуляцию.

Предупреждения

1. Процедуры, использующие экстракорпоральное кровообращение, связаны с риском потери крови, гемолиза, воздушной эмболии и/или образования тромбов. Чтобы свести к минимуму эти риски, соблюдайте порядок проведения процедур, описанный в руководстве оператора.
2. Для сохранения работоспособности системы всегда заполняйте входные линии и линии возврата только непосредственно перед венеопункцией.
3. С сепаратором должен работать только квалифицированный специалист с медицинским образованием, специально обученный для работы на данном медицинском изделии.
4. Доноры/пациенты со сниженным или нарушенным обменом цитрата и/или кальция (например, с болезнями печени или почек) могут иметь повышенную чувствительность к уровню цитрата. По этой причине лечащий врач должен назначать им соответствующее обследование и мониторинг во время процедуры афереза.
5. Фталаты являются неотъемлемой частью состава материала, из которого изготавливают медицинские изделия. Кровь и компоненты крови собирают, обрабатывают или переливают с использованием изделий, которые могут содержать низкие концентрации ДЭГФ и создавать определенные риски. Наибольший риск, как правило, связан с медицинскими процедурами, которые проводятся у младенцев, беременных или кормящих грудью женщин, или требуют переливания больших по отношению к массе тела пациента объемов крови (например, у пациентов с травмой и при обменном переливании крови у новорожденных). Проведение инфузии крови или компонентов крови с ограниченным содержанием ДЭГФ необходимо сопоставить с рисками, которые связаны с отказом от проведения медицинской процедуры.
6. Данное изделие предназначено для однократного применения. Обычное использование этого изделия приводит к его биологическому загрязнению. Повторное применение этого изделия может привести к биологической контаминации пациентов или доноров. Такое воздействие может привести к нежелательным реакциям, включая тяжелые заболевания и возможную смерть. Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации. При повторной стерилизации данного изделия возможно неполное удаление биологического загрязнения и нарушение функции изделия.

Нежелательные эффекты

Могут возникать нежелательные реакции донора/пациента, аналогичные тем, что можно наблюдать во время обычных процедур взятия крови. К ним относятся легкое головокружение, слабость, рвота, гипервентильация и образование гематомы в месте флеботомии. Возможны обморочные реакции вследствие гиповолемии.

Также могут появляться реакции, специфичные для процедуры афереза. Возможны аллергические симптомы, в том числе покраснение кожи, зуд, крапивница и т. п. Охлаждение физраствора или крови донора/пациента вполне может вызвать озноб.

Вливание антикоагулянтов, содержащих цитрат, может вызвать у донора/пациента симптомы умеренной гипокальциемии из-за связывания кальция в комплексы неметаболизированным цитратом. Такие реакции обычно проявляются у донора/пациента как ощущения "покалывания", часто на губах или в пальцах рук. Среди других проявлений можно назвать мышечный дискомфорт, подергивание или спазмы мышц, а также ощущение необычного вкуса во рту. В случае возникновения симптомов возврат крови донора/пациента можно временно замедлить, уменьшив скорость инфузии цитрата, или можно остановить процедуру.

При большом объеме лейкоафереза у доноров изредка наблюдаются симптомы тяжелой гипокальциемии в виде тетании, судорог, сердечной аритмии и смерти.

Такие осложнения, как потеря крови, гемолиз, воздушная эмболия или образование тромбов, могут быть связаны с неправильными условиями работы.

Указания по использованию

Для получения информации по установке, а также для изучения подробных инструкций по эксплуатации обратитесь к руководству оператора сепаратора AMICUS.

При утилизации отходов используйте соответствующий контейнер для биологически опасных отходов или выполняйте утилизацию в соответствии с местными нормативными требованиями.

Масса тары: Ниже приведена приблизительная масса тары контейнера для хранения и сопутствующих компонентов комплекта. Масса тары для расчета продукта указана на соответствующем рисунке.		
Приблизительная масса (граммы)		
Один (1) контейнер для хранения с: одним (1) сборным контейнером для образцов одним (1) роликовым зажимом и трубкой	39	
Один (1) контейнер для хранения с: одним (1) сборным контейнером для образцов	33	
Один (1) контейнер для хранения	27	
Пластиковая трубка	0,12 г/см (0,3 г/дюйм)	
Один (1) контейнер для хранения плазмы (800 мл)	39	

Символы и определения:

	Внимание! См. инструкцию по применению		Срок годности
	Стерилизовано радиационным методом. Пути прохождения жидкости стерильны.		Дата изготовления
	Пути прохождения жидкости априорегены		Производитель
	Для одноразового использования		Предприятие-изготовитель/Изготовлено
	При нарушении системы стерильного барьера использование изделия запрещено		Хрупкое содержимое
	Не допускать попадания воздуха внутрь		Этой стороной вверх
	Содержание или присутствие фталатов: диэтилгексилфталат (ДЭГФ)		Подлежит вторичной переработке
	Эта маркировка означает соответствие Директиве о медицинских изделиях		Сертификационный знак Российской Федерации
	Код		Только для США. Согласно федеральному законодательству США продажа данного устройства разрешена только дипломированным практикующим врачам или по их заказу.
	Серия		

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic

Срок хранения: 24 месяца

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi México S.A.de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,
Colonia San Juan de Ocotán,
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México
Nº Reg.: 2451C2011 SSA

Imported and Marketed in India by:
Fresenius Kabi India Pvt. Ltd.
A-3 MIDC, Warehouse-A, GR. & First Floor
Ranjangaon Ganpati, Tal-Shirur,
Dist. Pune - 412220 India
Customer Care No.: 09158898288

İthalatçı Firma:
Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cendere Yolu Pınal Keçeli Bahçeli
34390 Ayazağa, İstanbul

Imported and Distributed By:
Fresenius Kabi Philippines Inc.
18th Flr Units 5-7 Zuellig Bldg.
Makati Ave. cor. Paseo De Roxas
Makati City, 1225 Philippines
Reg. No. MDR-00110

代理人:
名称: 费森尤斯卡比 (中国) 投资有限公司
地址: 北京市东城区东直门大街1号北京来福士中心
办公楼第15层1.2单元
邮编: 100007
注册证编号 国械注进 20153452928
产品技术要求编号 国械注进 20153452928
生产日期: 见标签
售后服务单位: 费森尤斯卡比 (中国) 投资有限公司
电话: 010 5909 6999
传真: 010 5909 6990

© 2016 Fresenius Kabi AG. Все права защищены.

Document No.: **472311549**
Revision: **A**
Change Order: **CO-030445**
Title: **PRODUCT INSERT AMICUS EXCHANGE KIT FOR TPE
PROCEDURE X6R2339**

Page: 5 of 5
Last Modified: 23 MAY 2017 MKF
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name

Signature

Date

Code
REF

X6R2339

6x

Rx only



(ru) Сменный комплект AMICUS

Для процедуры терапевтического замещения плазмы (TPE).

Для использования с сепаратором AMICUS.

Хранить при комнатной температуре¹. Не допускать замораживания. Избегать чрезмерного нагревания¹.

Определение понятия «комнатная температура»:
«Температура, преимущественно регистрируемая в рабочей зоне».

Источник: Фармакопея Соединенных Штатов Америки, общие уведомления.
United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

¹Определение понятия «комнатная температура» согласно Фармакопее Индии
Фармакопея Индии, общие уведомления.
Indian Pharmacopoeia Commision, Ghaziabad, India (Индия).

Описание

Комплект для плазмафереза AMICUS является единой открытой системой, включающей:

- (2) прокалывающих шипа без встроенного воздуховода,
- (2) прокалывающих шипа с воздуховодом,
- (2) конуса Люэра,
- (1) фильтр линии возврата с размером пор 220 микрон.

Показания и использование

Комплект предназначен для использования с сепаратором AMICUS для процедуры терапевтического плазмафереза (TPE). С препаратами, содержащими компоненты крови, необходимо обращаться в соответствии с применимыми процедурами и нормативными требованиями.

Противопоказания

Сепаратор AMICUS нельзя использовать в случаях, когда невозможно обеспечить адекватную антикоагуляцию.

Предупреждения

- Процедуры с использованием экстракорпорального кровообращения связаны с риском кровопотери, гемолиза, воздушной эмболии и/или образования тромбов. Чтобы свести к минимуму эти риски, соблюдайте порядок проведения процедур, описанный в руководстве оператора.
- Для сохранения целостности системы всегда заполняйте входные линии и линии возврата только непосредственно перед венопункцией.
- С сепаратором должен работать только квалифицированный специалист с медицинским образованием, специально обученный работе с этим аппаратом.
- Доноры/пациенты со сниженным или нарушенным обменом цитрата и/или кальция (например, с болезнями печени или почек) могут иметь повышенную чувствительность к цитрату. По этой причине лечащий врач должен назначать им соответствующее обследование и мониторинг во время процедуры афереза.
- Фталаты являются неотъемлемой частью состава материала, из которого изготавливают медицинские изделия. Кровь или ее компоненты собирают, обрабатывают или переливают с использованием изделий, которые могут содержать низкие концентрации ДЭГФ и создавать определенные риски. Наибольший риск, как правило, связан с медицинскими процедурами, которые проводятся у младенцев, беременных или кормящих грудью женщин, или требуют переливания больших по отношению к массе тела пациента объемов крови (например, у пациентов с травмой и при обменном переливании крови у новорожденных). Проведение инфузии крови или компонентов крови с ограниченным содержанием ДЭГФ необходимо сопоставить с рисками, связанными с отказом от проведения этой медицинской процедуры.
- Данное изделие предназначено для однократного применения. Обычное использование этого изделия приводит к его биологическому загрязнению. Повторное применение этого изделия может привести к биологической контаминации пациентов. Такое воздействие может привести к нежелательным реакциям, включая тяжелые заболевания и возможную смерть. Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации. При повторной стерилизации данного изделия возможно неполное удаление биологического загрязнения и нарушение функции изделия.
- Если защитные колпачки ослаблены или находятся не на своих местах, использование изделия запрещено.
- Каждый оператор должен внимательно ознакомиться с руководством оператора AMICUS.
- В течение всей процедуры соблюдайте правила асептики.
- Все процедуры должны выполняться квалифицированным медицинским персоналом.

Инструкции по применению

Для получения информации по процедуре установки, а также для изучения подробных инструкций по эксплуатации обратитесь к руководству оператора сепаратора AMICUS.

При утилизации отходов используйте соответствующий контейнер для биологически опасных отходов или выполняйте утилизацию в соответствии с местными нормативными требованиями.

Символы и определения



Внимание! См. инструкции по применению



Стерилизовано радиационным методом. Пути циркуляции жидкости стерильны.



Пути циркуляции жидкости апиrogenны



Повторное использование запрещено



При нарушении системы стерильного барьера использование изделия запрещено



Содержание или присутствие фталатов: диэтилгексилфталат (ДЭГФ)



Эта маркировка означает соответствие Директиве о медицинских изделиях



Код



Серия



Срок годности



Дата изготовления



Производитель



Предприятие-изготовитель/Изготовлено



Хрупкое содержимое



Этой стороной вверх



Подлежит вторичной переработке

Rx only



Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

For US:
1-800-933-6925



Fenwal International Inc.

Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Haina, Dominican Republic

Shelf life: 24 months

Законный представитель производителя в РФ:

000 "Фрезениус Каби" 125167 г. Москва,
Ленинградский проспект, д.37, корп.9
Тел: +7 495 988 45 78
РУ № ФСЗ 2010/06978

Document No.: **472312915**
Revision: **A**
Change Order: **CO-034005**
Title: **PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT – SINGLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE SOLUTION CONNECTOR X6R2301**

Page: 1 of 7
Last Modified: 01 Aug 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name Signature Date

Code REF X6R2301

6x



FRESENIUS KABI

(en) AMICUS Apheresis Kit – Single Needle with Platelet Additive Solution Connector

For Extended Platelet Storage, Plasma and Red Cell Collection.* For use with the AMICUS separator.

Store at Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat.

Definition of “Room Temperature”:

“The temperature prevailing in a working area.”

Reference: United States Pharmacopeia, General Notices. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Description:

This Apheresis Kit consists of:

- (2) 1000 mL plastic platelet storage containers
- (1) 800 mL plastic plasma storage container
- (1) 600 mL plastic red cell container
- (1) 17 gauge needle
- (1) return line filter with pore size of 220 microns
- (3) antimicrobial filters with pore size of 0.2 microns

Indications and Usage:

This kit is designed for use with the AMICUS separator for the collection of leuko-reduced platelet concentrate, plasma and red cells.

Platelet concentrate may be stored in the platelet storage container(s) for up to 5 days at 20°C to 24°C with continuous gentle agitation, and according to the applicable procedures and regulations. Plasma and red blood cells must be handled (freezing, storage conditions, labeling, etc.) according to the applicable procedures and regulations. Red blood cells must further be processed using a cleared AMICUS red blood cell set. Red blood cells should be stored in an appropriate storage solution and container.

Each container can store up to a maximum of 4.7 x 10¹¹ platelets.

Contraindication:

Use of the AMICUS separator is contraindicated in those cases where adequate anticoagulation cannot be achieved.

Refer to the AMICUS Operator’s Manual for a complete listing of contraindications, adverse effects, warnings and cautions.

Warnings:

- Procedures involving extracorporeal circulation are associated with the risks of blood loss, hemolysis, air embolism and/or blood clotting. To minimize these risks, do not deviate from the procedures described in the Operator’s Manual.
- To protect system integrity, do not prime the inlet/return line until immediately before venipuncture.
- The separator should be operated only by a qualified healthcare professional who has been trained in the operation of this instrument.
- Failure to follow instructions prior to venipuncture may result in dilution of the whole blood sample.
- The donor should meet appropriate regulatory requirements for the intended procedure and be in good health on the day of the donation.
- The platelet count of the donor should be taken into consideration when performing any apheresis procedure. Because of the increased platelet collection efficiency of the AMICUS separator, it may be necessary to reduce the volume of whole blood processed, compared to other blood cell separators, to avoid unacceptable low post-donation counts.
- Modification of the functionally closed system or replacement of needle under open system conditions negates any claims to a closed system, unless approved sterile connection methods are employed.
If closed system conditions have been maintained, the platelet product may be stored for up to 5 days. If open system collection conditions have occurred, platelets must be stored no longer than 24 hours. Any loss of sterile closure following collection results in a platelet product which must be stored no longer than 4 hours.
- The use of a sterile connecting device to modify the configuration of the apheresis kit should be done using an operating procedure that is consistent with applicable regulatory guidelines and the manufacturer’s directions for use.
- Phthalates are an integral part of the medical device formulation. Blood or blood components collected, prepared or transfused using product may contain low levels of DEHP and present certain risks. In general, the highest risk is associated with medical procedures involving infants, pregnant or nursing mothers, or requiring high volume to body weight blood infusion (such as trauma patients and neonate replacement transfusion). The use for infusion of blood or blood components with limited DEHP content must be weighed against the risks associated with not performing the medical procedure.
- This product is designed for single use. Biological contamination of this product will result from normal use. Re-use of this product can expose patients or donors to this biological contamination. This exposure can result in adverse reactions, including severe illness and possibly death. This product is not designed for re-sterilization. Re-sterilization of this product may not completely eliminate biological contamination and may result in malfunction.

Adverse Effects:

Adverse donor reactions, identical to those seen with routine blood collection procedures may occur. These include “lightheadedness”, fainting, vomiting, hyperventilation and hematoma formation at the site of phlebotomy. Syncopal reactions due to hypovolemia may occur.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Shelf life: 24 months

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,
Colonia San Juan de Ocotán,
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México
Reg. Number: 2450C2011 SSA

İthalatçı Firma:
GST MEDİKAL SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. TİC. A.Ş.
No:73 Gazi Mahallesi 06560 Yenimahalle ANKARA
T: +90 312 222 1 333 F: +90 312 222 2 223
info@gst.com.tr

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.
Argentina
DT Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-43 /
Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Законный представитель производителя в РФ:
ООО “Фрезениус Каби” 125167 г. Москва,
Ленинградский проспект, д.37, корп.9
Тел: +7 495 988 45 78
РУ № ФС3 2010/06822

Importado y Distribuido por:
Corporación Farmacéutica Medisumí
Km. 4.5 Vía a Durán Tambo,
Av. Semillas S/N 16-R
Durán-Ecuador
Reg. San. 3905-DME-0518

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ “Діабіта,” 02098 м. Київ,
вул. Березняківська 29, Україна



© 2018 Fresenius Kabi AG.
All rights reserved.

Reactions unique to apheresis collection procedures may also occur. Allergic symptoms including skin redness, itching, hives, etc. may be seen. Cooling of saline or donor blood may be sufficient to induce chills.

Infusion of anticoagulants containing citrate may lead to donor symptoms of moderate hypocalcemia due to chelation of calcium by unmetabolized citrate. Such donor reactions are usually manifested by a “tingling” feeling, often around the mouth or fingers. Other manifestations may include muscle discomfort, muscle twitching or spasms, and/or the presence of an “unusual taste” in the mouth. Return of the donor’s blood may be temporarily slowed by reducing the citrate infusion rate (CIR) or the procedure may be halted if symptoms occur.

Complications such as blood loss, hemolysis, air embolism and/or blood clotting may be associated with improper operating conditions.

Directions for Use:

Refer to Operator’s Manual for the AMICUS separator for the installation procedure and complete instructions for use and plasma volumes for platelet storage.

Dispose of waste in appropriate biohazard container or according to local regulatory requirements.

Tare Weights:

Below are the approximate tare weights of the platelet container and associated kit components. Refer to the appropriate illustration for the tare weights for platelet product calculations.

Approximate Weights (grams)		
Two (2) platelet storage containers with: Two (2) sample pouch assemblies, Two (2) roller clamps and tubings, One (1) Y-Junction, and One (1) 41.9 cm tubing	77	
Two (2) platelet storage containers with: Two (2) sample pouch assemblies, Two (2) roller clamps and tubings, and One (1) Y-Junction	73	
One (1) platelet storage container with: One (1) sample pouch assembly, One (1) roller clamp and tubing, and One (1) Y-Junction	37	
One (1) platelet storage container with: One (1) sample pouch assembly	31	
One (1) platelet storage container	27	
Plastic tubing	0.12 g/cm	
One (1) plasma storage container (800 mL)	39	
One (1) red cell container (600 mL)	32	

*On AMICUS separators configured for red cell collection.

Symbols with Definitions:



Caution, consult instructions for use



Sterilized by irradiation.
Sterile fluid path.



Non-pyrogenic fluid path



Do not reuse



Do not use if the product sterile
barrier system is compromised



Do not vent



Contains or presence of phthalate:
Diethylhexylphthalate (DEHP)



This marking reflects compliance with
the Directive on Medical Devices.



Code



Lot



Expiration date



Manufacturing date



Manufacturer



Manufacturing facility/
Manufactured by



Single needle apheresis
protocol



Fragile



This way up



Recyclable



47-23-12-915 REV: A



Document No.: 472312915
Revision: A
Change Order: CO-034005
Title: PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT – SINGLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE SOLUTION CONNECTOR X6R2301

Page: 2 of 7
Last Modified: 01 Aug 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name

Signature

Date

REF X6R2301

6x



(es) Kit de aféresis AMICUS – Una aguja con conector para solución aditiva para plaquetas

Para el almacenamiento prolongado de plaquetas y la recolección de plasma y glóbulos rojos.* Para ser usado con el separador AMICUS.

Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.
Definición de “Temperatura ambiente”:
“La temperatura predominante en un área de trabajo.”
Referencia: United States Pharmacopeia, Avisos generales. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Descripción:
El kit de aféresis consta de:
(2) Contenedores plásticos de almacenamiento de plaquetas de 1000 mL
(1) Contenedor plástico de almacenamiento de plasma de 800 mL
(1) Contenedor plástico de almacenamiento de glóbulos rojos de 600 mL
(1) aguja calibre 17
(1) filtro de línea de retorno con un tamaño de poro de 220 micras
(3) filtros antimicrobianos con un tamaño de poro de 0,2 micras

Indicaciones y uso:
Este kit está diseñado para ser usado con el separador AMICUS para la recolección de concentrado de plaquetas leucorreducidas, plasma y glóbulos rojos.
El concentrado de plaquetas puede ser almacenado en los contenedores de almacenamiento de plaquetas hasta 5 días entre 20 °C y 24 °C con una agitación suave continua, y de acuerdo con los procedimientos y las normativas aplicables. El plasma y los glóbulos rojos deben ser manipulados (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los procedimientos y la normativa aplicables. Los glóbulos rojos deben ser procesados adicionalmente usando el kit de glóbulos rojos AMICUS aprobado. Los glóbulos rojos deben ser almacenados con una solución y en un contenedor apropiado para el almacenamiento.

Cada contenedor puede almacenar un máximo de 4,7 x 10¹¹ plaquetas.

Contraindicaciones:
El uso del separador AMICUS está contraindicado en aquellos casos en los que no es posible lograr una anticoagulación adecuada.

Consulte una lista completa de contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones en el Manual del operador de AMICUS.

- Advertencias:**
- Los procesos que implican circulación extracorpórea están asociados con riesgos de pérdida de sangre, hemólisis, embolia gaseosa y/o coagulación de la sangre. Para minimizar estos riesgos, siga estrictamente los procedimientos descritos en el Manual del Operador.
 - Para proteger la integridad del sistema, no cebe la línea de entrada/retorno hasta inmediatamente antes de la venopunción.
 - El separador deberá ser utilizado solo por un profesional de salud calificado que haya sido entrenado en el manejo del instrumento.
 - No seguir las instrucciones antes de la venopunción puede resultar en la dilución de la muestra de sangre entera.
 - El donante debe cumplir con los requerimientos regulatorios apropiados para el procedimiento previsto y estar en buen estado de salud el día de la donación.
 - El recuento de plaquetas del donante se debe tener en cuenta cuando se esté realizando cualquier proceso de aféresis. Debido a la mayor eficiencia de recolección de plaquetas con el separador Amicus, puede ser necesario reducir el volumen de sangre entera procesada, comparado con otros separadores de células sanguíneas para evitar recuentos inaceptablemente bajos después de la donación.
 - La garantía del sistema cerrado queda anulada en caso de modificación del sistema funcionalmente cerrado o el reemplazo de la aguja en condiciones de sistema abierto, a menos que se usen métodos de conexión estéril aprobados.
Si se han mantenido las condiciones del sistema cerrado, el producto de plaquetas se puede almacenar hasta por 5 días. Si se han producido condiciones de recolección en sistema abierto, las plaquetas no deben almacenarse por más de 24 horas. Si se pierde el cierre estéril después de la recolección, el producto de plaquetas no debe almacenarse por más de 4 horas.
 - El uso de un dispositivo de conexión estéril para modificar la configuración del kit de aféresis debe hacerse siguiendo un procedimiento de operación que sea consistente con las guías regulatorias aplicables y las instrucciones de uso del fabricante.
 - Los ftalatos son parte integral de la formulación del dispositivo médico. La sangre o los componentes sanguíneos recolectados, preparados o transfundidos usando este producto podrían contener niveles bajos de DEHP y presentar ciertos riesgos. En general, el mayor riesgo está asociado con los procedimientos médicos que involucran a bebés, mujeres embarazadas o madres lactantes, o que requieren un volumen elevado de infusión sanguínea en relación con el peso corporal (como en los pacientes que han sufrido un traumatismo y las transfusiones de reemplazo en neonatos). El uso para infusión de sangre o de componentes sanguíneos con bajo contenido de DEHP debe ser ponderado frente a los riesgos asociados con el hecho de no llevar a cabo el procedimiento médico.
 - Este producto está diseñado para un solo uso. La contaminación biológica de este producto será el resultado de su uso normal. La reutilización de este producto puede exponer a los pacientes o a los donantes a esta contaminación biológica. Dicha exposición puede ocasionar reacciones adversas, incluyendo enfermedades graves y posiblemente mortales. Este producto no está diseñado para su re-esterilización. Es posible que la re-esterilización de este producto no elimine completamente la contaminación biológica y que ocasione un funcionamiento incorrecto.

Efectos adversos:
Pueden producirse reacciones adversas en el donante idénticas a las que se observan en los procedimientos rutinarios de recolección de sangre. Estas incluyen mareos, desmayos, vómitos, hiperventilación y la formación de hematoma en el punto de flebotomía. Pueden producirse síncope debidos a hipovolemia.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Vida útil: 24 meses

Importado y Distribuido por:
Corporación Farmacéutica Medisumi
Km. 4.5 Vía a Durán Tambo, Av. Semillas S/N 16-R
Durán-Ecuador
Reg. San. 3905-DME-0518

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,
Colonia San Juan de Ocotán,
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México
Reg. Number: 2450C2011 SSA

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.
Argentina
DT Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-43 /
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

© 2018 Fresenius Kabi AG. Todos los derechos reservados.

También se pueden producir reacciones específicas de los procedimientos de recolección por aféresis. Pueden observarse síntomas de alergia, incluyendo enrojecimiento de la piel, picazón, urticaria, etc. El enfriamiento de la solución salina o de la sangre del donante puede ser suficiente para provocar escalofríos.
La infusión de anticoagulantes que contienen citrato puede provocar síntomas al donante de hipocalcemia moderada debido a la quelación del calcio por parte del citrato no metabolizado. Dichas reacciones del donante generalmente se manifiestan por una sensación de hormigueo, frecuentemente alrededor de la boca o de los dedos. Otras manifestaciones pueden incluir molestias musculares, tirones musculares o espasmos, y/o la presencia de un “sabor inusual” en la boca. El retorno de la sangre del donante puede reducirse temporalmente reduciendo la velocidad del Flujo de Infusión de Citrato (FIC) o se puede interrumpir el proceso si se producen síntomas.
Las complicaciones tales como pérdida de sangre, hemólisis, embolia gaseosa y/o coagulación sanguínea pueden estar asociadas a condiciones de operación inadecuadas.

Instrucciones de uso:
Consulte el manual del operador del separador AMICUS para el procedimiento de instalación e instrucciones de uso completas, y volúmenes de plasma para el almacenamiento de plaquetas.
Desechar los desperdicios en un contenedor apropiado de biopeligrosos o según los requisitos de regulaciones locales.

Taras:		
A continuación se detallan las taras aproximadas de los contenedores de plaquetas y de los componentes asociados del kit. Consulte la ilustración apropiada acerca de las taras para los cálculos de productos de plaquetas.		
	Pesos aproximados (gramos)	
Dos (2) contenedores de almacenamiento de plaquetas con: dos (2) conjuntos de bolsas de muestras, dos (2) pinzas de rodillo y tubos, una (1) unión en Y y un (1) tubo de 41,9 cm	77	
Dos (2) contenedores de almacenamiento de plaquetas con: dos (2) conjuntos de bolsas de muestras, dos (2) pinzas de rodillo y tubos, y una (1) unión en Y	73	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas con: un (1) conjunto de bolsas de muestras, una (1) pinza de rodillo y tubo, y una (1) unión en Y	37	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas con: un (1) conjunto de bolsas de muestras,	31	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas	27	
Tubo de plástico	0,12 g/cm	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plasma (800 mL)	39	
Un (1) contenedor de glóbulos rojos (600 mL)	32	

*En los separadores AMICUS configurados para la recolección de glóbulos rojos.

Símbolos con sus definiciones:

-
- Precaución, consulte las instrucciones de uso.
-
- Esterilizado por irradiación. Vía de fluido estéril.
-
- Vía de fluido apirógena
-
- No reusar
-
- No usar si el sistema de barrera estéril del producto ha sido comprometido
-
- No ventilar
-
- Contiene ftalato: ftalato de dietilhexilo (DEHP)
-
- Esta marca indica el cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos
-
- Código
-
- Lote

-
- Fecha de caducidad
-
- Fecha de fabricación
-
- Fabricado para
-
- Planta de fabricación / Fabricado por
-
- Protocolo de aféresis de una aguja
-
- Frágil
-
- Este lado hacia arriba
-
- Reciclable



Document No.: **472312915**
Revision: **A**
Change Order: **CO-034005**
Title: **PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT – SINGLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE SOLUTION CONNECTOR X6R2301**

Page: 3 of 7
Last Modified: 01 Aug 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name Signature Date

REF X6R2301

6x



(ru) Набор расходных материалов к сепаратору клеток крови «Амикус» (AMICUS) – «Амикус Кит» с одной иглой

Для длительного хранения тромбоцитов, плазмы и сбора эритроцитов.* Для использования с сепаратором клеток крови Амикус (AMICUS).

Хранить при комнатной температуре. Не допускать замораживания. Избегать чрезмерного нагревания.
Определение понятия «комнатная температура»:
«Температура, преимущественно регистрируемая в рабочей зоне».
Источник: Фармакопея Соединенных Штатов Америки, общие уведомления. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Описание:

- Набор для афереза состоит из:
- (2) пластиковых контейнера для хранения тромбоцитов объемом 1000 мл
 - (1) пластиковый контейнер для хранения плазмы объемом 800 мл
 - (1) пластиковый контейнер для эритроцитов объемом 600 мл
 - (1) игла калибра 17
 - (1) фильтр линии возврата с размером пор 220 микрон
 - (3) антимикробных фильтра с размером пор 0,2 микрон

Показания и использование:

Набор предназначен для использования с сепаратором клеток крови Амикус (AMICUS) с целью сбора концентрата тромбоцитов с лейкоредукцией, плазмы и эритроцитов.

Концентрат тромбоцитов можно хранить в контейнерах для хранения тромбоцитов до 5 суток при температуре от 20 °С до 24 °С и непрерывном легком помешивании в соответствии с применимыми руководствами и нормативными требованиями. Обращение с плазмой и эритроцитами (замораживание, хранение, маркировка и т. д.) необходимо проводить в соответствии с применимыми руководствами и нормативными требованиями. Дальнейшую обработку эритроцитов следует проводить с использованием комплекта для очищенной эритроцитов AMICUS. Эритроциты следует хранить в соответствующем растворе и контейнере для хранения.

В одном контейнере может храниться до 4,7 x 10¹¹ тромбоцитов.

Противопоказания:

Сепаратор клеток крови AMICUS противопоказан к применению в тех случаях, когда невозможно обеспечить адекватную антикоагуляцию.

Полный список противопоказаний, нежелательных эффектов, а также предупреждений и предостережений см. в руководстве оператора AMICUS.

Предупреждения:

- Процедуры, использующие экстракорпоральное кровообращение, связаны с риском потери крови, гемолиза, воздушной эмболии и/или образования тромбов. Чтобы свести к минимуму эти риски, соблюдайте порядок проведения процедур, описанный в руководстве оператора.
- Для сохранения работоспособности системы всегда заполняйте входную линию и линию возврата только непосредственно перед венопункцией.
- С сепаратором должен работать только квалифицированный специалист с медицинским образованием, специально обученный для работы на данном медицинском изделии.
- Невыполнение этих инструкций до венопункции может привести к разбавлению образца цельной крови.
- Донор должен отвечать соответствующим нормативным требованиям для проведения намеченной процедуры и находиться в хорошем самочувствии в день проведения процедуры сдачи крови.
- При проведении любой процедуры афереза следует учитывать результаты подсчета тромбоцитов в крови донора. Из-за повышенной эффективности сбора тромбоцитов сепаратором AMICUS, возможно, понадобится уменьшить объемы обрабатываемой цельной крови по сравнению с другими сепараторами во избежание непереносимо низкого количества клеток у доноров после сдачи крови.
- Изменение замкнутой или функционально замкнутой системы или замена иглы в условиях открытой системы аннулируют любые претензии к замкнутой системе, если не используются разрешенные методы стерильного соединения. При использовании замкнутой системы тромбоциты можно хранить до 5 суток. Тромбоциты, собранные в условиях открытой системы, можно хранить не более 24 часов. Тромбоциты, собранные после какого-либо нарушения стерильности, можно хранить не более 4 часов.
- Использование устройства для стерильного соединения для изменения конфигурации комплекта для афереза следует проводить с помощью рабочих процедур, соответствующих нормативным документам и инструкциям производителя по использованию.
- Фталаты являются неотъемлемой частью материала, из которого изготавливают медицинские изделия. Кровь и компоненты крови собирают, обрабатывают или переливают с использованием изделий, которые могут содержать низкие концентрации ДЭФ и создавать определенные риски. Наибольший риск, как правило, связан с медицинскими процедурами, которые проводятся у младенцев, беременных или кормящих грудью женщин, или требуют переливания больших по отношению к массе тела пациента объемов крови (например, у пациентов с травмой и при заместительном переливании у новорожденных). Проведение инфузии крови или компонентов крови с ограниченным содержанием ДЭФ необходимо сопоставить с рисками, которые связаны с отказом от проведения медицинской процедуры.
- Данное изделие предназначено для однократного применения. Обычное использование этого изделия приводит к его биологическому загрязнению. Повторное применение этого изделия может привести к биологической контаминации пациентов или доноров. Такое воздействие может привести к нежелательным реакциям, включая тяжелые заболевания и возможную смерть. Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации. Повторная стерилизация данного изделия может не полностью удалить биологические загрязнения, а также может привести к нарушению его функции.

Нежелательные эффекты:

Могут возникать нежелательные реакции донора, аналогичные тем, что можно наблюдать во время обычных процедур взятия крови. К ним относятся легкое головокружение, слабость, рвота, гипервентиляция и образование гематомы в месте флеботомии. Возможны обморочные реакции вследствие гиповолемии.

Также могут появляться реакции, специфичные для процедуры афереза. Возможны аллергические симптомы, в том числе покраснение кожи, зуд, крапивница и т. п. Охлаждение физраствора или крови донора может вызвать озноб.

Вливание антикоагулянтов, содержащих цитрат, может вызвать у донора симптомы умеренной гипокальциемии из-за связывания кальция в комплексы неметаболизированным цитратом. Такие реакции обычно проявляются у донора как ощущения «покалывания», часто на губах или в пальцах рук. Среди других проявлений можно назвать мышечный дискомфорт, подергивание или спазмы мышц, а также ощущение необычного вкуса во рту. В случае возникновения симптомов возврат крови донора можно временно замедлить, уменьшив скорость инфузии цитрата, или можно остановить процедуру.

Такие осложнения, как потеря крови, гемолиз, воздушная эмболия или образование тромбов, могут быть связаны с неправильными условиями работы.

Указания по использованию:

Для получения информации по установке, а также для изучения подробных инструкций по эксплуатации и информации об объемах плазмы, необходимых для хранения тромбоцитов, обратитесь к руководству оператора сепаратора клеток крови AMICUS.

При утилизации отходов используйте соответствующий контейнер для биологически опасных отходов или выполняйте утилизацию в соответствии с местными нормативными требованиями.

Приблизительная масса (граммы)		
Два (2) контейнера для хранения тромбоцитов с: двумя (2) сборными контейнерами для образцов, двумя (2) роликовыми зажимами и трубками, одним (1) Y-образным соединителем и одной (1) трубкой длиной 41,9 см	77	
Два (2) контейнера для хранения тромбоцитов с: двумя (2) сборными контейнерами для образцов, двумя (2) роликовыми зажимами и трубками и одним (1) Y-образным соединителем	73	
Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов с: одним (1) сборным контейнером для образцов, одним (1) роликовым зажимом и трубкой и одним (1) Y-образным соединителем	37	
Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов с: одним (1) сборным контейнером для образцов	31	
Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов	27	
Пластиковая трубка	0,12 г/см	
Один (1) контейнер для хранения плазмы (800 мл)	39	
Один (1) контейнер для эритроцитов (600 мл)	32	

*На сепараторах AMICUS, настроенных на сбор эритроцитов.

Символы и определения:

	Внимание! См. инструкцию по применению
	Стерилизовано радиационным методом. Пути прохождения жидкости стерильны.
	Пути прохождения жидкости апиогенны
	Для одноразового использования
	При нарушении системы стерильного барьера использование изделия запрещено
	Не допускать попадания воздуха внутрь
	Содержание или присутствие фталатов: диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
	Эта маркировка означает соответствие Директиве о медицинских изделиях
	Код
	Серия

	Срок годности
	Дата изготовления
	Производитель
	Предприятие-изготовитель/Изготовлено
	Протокол афереза с одноконтактным доступом
	Хрупкое содержимое
	Этой стороной вверх
	Подлежит вторичной переработке

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic

Срок хранения: 24 месяца

Законный представитель производителя в РФ:
000 “Фрезениус Каби” 125167 г. Москва,
Ленинградский проспект, д.37, корп.9
Тел: +7 495 988 45 78
РУ № ФСЗ 2010/06822

© Fresenius Kabi AG, 2018 г. Все права защищены.



0123

47-23-12-915 REV: A

Document No.: **472312915**
Revision: **A**
Change Order: **CO-034005**
Title: **PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT – SINGLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE SOLUTION CONNECTOR X6R2301**

Page: 4 of 7
Last Modified: 01 Aug 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name _____ Signature _____ Date _____

REF X6R2301

6x



FRESENIUS
KABI

(tr) AMICUS Aferez Kiti – Trombosit Katkı Solüsyonu Konnektörlü Tek Kol

Uzun Süreli Trombosit Saklama, Plazma ve Kırmızı Hücre Toplama içindir.* AMICUS ayırıcı ile kullanım için tasarlanmıştır.

Oda Sıcaklığında saklayın. Donmaktan koruyun. Aşırı sıcaktan koruyun.

“Oda Sıcaklığı” teriminin tanımı:

“Çalışma ortamında bulunan hakim sıcaklık.”

Referans: ABD Farmakopesi, Genel Bildirimler. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Tanım:

Bu Aferez Kiti şunlardan oluşur:

(2) 1000 mL plastik platelet saklama torbası

(1) 800 mL plastik plazma saklama torbası

(1) 600 mL plastik kırmızı hücre torbası

(1) 17 gauge iğne

(1) 220 mikron gözenek çaplı dönüş hatı filtresi

(3) 0,2 mikron gözenek çaplı antimikrobiyal filtre

Endikasyonlar ve Kullanım:

Kit; lökosit azaltılmış trombosit konsantresi, plazma ve kırmızı hücre toplamak üzere AMICUS ayırıcı ile kullanım için tasarlanmıştır.

Trombosit konsantresi, geçerli prosedürlere ve düzenlemelere uygun şekilde, sürekli hafifçe çalkalamayla 20°C - 24°C sıcaklıkta 5 güne kadar saklama torbalarında saklanabilir. Trombosit ve kırmızı kan hücreleri geçerli prosedürlere ve düzenlemelere uygun şekilde kullanılmalıdır (dondurma, saklama koşulları, etiketleme vs.). Kırmızı kan hücreleri, temizlenmiş bir AMICUS kırmızı kan hücresi seti kullanılarak ek işlemlere tabi tutulmalıdır. Kırmızı kan hücreleri uygun bir saklama solüsyonu ve torbasının içinde saklanmalıdır.

Her torbada maksimum 4,7 x 10¹¹ trombosit saklanabilir.

Kontrendikasyon:

Yeterli antikoagülasyonun elde edilemediği durumlarda AMICUS ayırıcı kullanımı kontrendikedir.

Kontrendikasyonların, advers etkilerin, uyarıların ve dikkat edilecek noktaların tam bir listesi için AMICUS Operatör Kılavuzuna bakın.

Uyarılar:

- Ekstrakorporeal dolaşım içeren prosedürler kan kaybı, hemoliz, hava embolizmi ve/veya kan pıhtılaşması risklerini içerir. Bu riskleri en aza indirmek için, Operatör Kılavuzu'nda belirtilen prosedürlerden ayrılmayın.
- Sistem bütünlüğünü korumak için, giriş/dönüş hattının havasını venipunktürün hemen öncesine kadar boşaltmayın.
- Ayırıcı sadece bu cihazın çalıştırılması konusunda eğitim almış yetkili sağlık uzmanı tarafından kullanılmalıdır.
- Venipunktürden önce talimatlara uyulmaması tam kan örneğinin seyrrelmesine yol açabilir.
- Donörün amaçlanan prosedürle ilgili düzenleyici koşullara uygun olması ve bağışın yapılabileceği günde sağlıklı olması gereklidir.
- Gerçekleştirilen tüm aferez prosedürlerinde donörün trombosit sayımı dikkate alınmalıdır. AMICUS ayırıcının trombosit toplama verimliliğinin yüksek olması nedeniyle, bağış sonrasında sayıların kabul edilemez düzeyde düşük olmasını önlemek için, işlenen tam kan hacminin diğer kan hücresi ayırıcılara kıyasla düşürülmesi gerekebilir.
- Fonksiyonel bir kapalı sistemde modifikasyon yapılması veya iğnenin açık sistem koşullarında değiştirilmesi (onaylanmış steril bağlantı yöntemleri kullanılmadığı sürece) kapalı sistemin bozulmasına neden olur.
Kapalı sistem koşulları sağlanıyorsa, trombosit ürünü 5 güne kadar saklanabilir. Açık sistem toplama koşulları oluşursa, trombosit ürünleri 24 saatten fazla saklanamaz. Toplama sonrası steril kapatma koşullarının ihlal edilmesi, trombosit ürününün 4 saatten fazla saklanmamasını gerektirir.
- Aferez kitinin konfigürasyonunu değiştirmek amacıyla steril bir bağlantı cihazı kullanılırken, geçerli düzenleyici yönergeler ve üreticinin kullanım talimatlarıyla uyumlu olan bir uygulama prosedürü kullanılmalıdır.
- Ftalatlar tıbbi cihaz formülasyonunun ayrılmaz bir parçasıdır. Ürün kullanılarak toplanan, hazırlanan veya nakledilen kan veya kan bileşenleri düşük DEHP seviyeleri içerebilir ve bazı risklere neden olabilir. Genel olarak en yüksek risk bebekler, gebe veya emziren kadınlar veya vücut ağırlığına göre yüksek hacimde kan infüzyonuna ihtiyaç duyan hastalarda (travmalı hastalar ve yenidoğan replasman nakli gibi) gerçekleştirilen tıbbi prosedürlerle ilişkilidir. Sınırlı DEHP içeriğine sahip kan veya kan bileşenleri infüzyonunun kullanımı, tıbbi prosedürün gerçekleştirilmemesi ile ilişkili risklerle karşılaştırılmalıdır.
- Bu ürün tek kullanımı için tasarlanmıştır. Normal kullanım sonucunda bu ürün biyolojik olarak kontamine olur. Bu ürünün tekrar kullanılması hastaları ve kan bağışında bulunanları bu biyolojik kontaminasyona maruz bırakabilir. Bu maruz kalma ciddi hastalanma ve ölüm olasılığı içeren ters etkilere neden olabilir. Bu ürün tekrar sterilize edilmek için tasarlanmamıştır. Bu ürünün tekrar sterilize edilmesi biyolojik kontaminasyonu tamamen gideremeyebilir ve işlev bozukluğuna neden olabilir.

Advers Etkiler:

Rutin kan toplama prosedürlerinde görülebilen ters donör reaksiyonları gerçekleşebilir. Bunlar arasında “baş dönmesi”, bayılma, kusma, hiperventilasyon ve kan alma bölgesinde hematoma oluşması bulunur. Hipovolemiden dolayı baygınlık reaksiyonları meydana gelebilir.

Aferez toplama prosedürüne özgü reaksiyonlar da meydana gelebilir. Cilt kızamıklığı, kaşınma, kurdeşen vs. gibi alerjik semptomlar görülebilir. Salinin veya donör kanının soğutulması titremelere sebep olabilir.

Sitrat içeren antikoagülanların infüzyonu metabolize edilmemiş sitratın sebep olduğu kalsiyum şelatlamasına bağlı olarak donörde orta derecede hipokalsemi semptomlarına sebep olabilir. Bu gibi donör reaksiyonları genellikle ağız ve parmaklar etrafında meydana gelen “kanıncalanma” hissiyle belli olur. Diğer belirtiler arasında kas rahatsızlığı, kas seğirmesi veya spazmlar ve/veya ağızda “garip bir tat” bulunur. Semptomların ortaya çıkması durumunda, sitrat infüzyon hızının (CIR) düşürülmesiye donörün kan geri dönüşü geçici olarak yavaşlatılabilir veya prosedür durdurulabilir.

Kan kaybı, hemoliz, hava embolizmi ve/veya kan pıhtılaşması gibi komplikasyonlar hatalı çalışma koşullarıyla ilişkili olabilir.

Kullanma Talimatları:

Kurulum prosedürü, trombosit saklama için kullanılacak plazma hacimleri ve tüm kullanım talimatları için AMICUS ayırıcı Operatör Kılavuzu'na bakın.

Atığı uygun biyolojik tehlike kabına veya yerel yasal düzenlemelerin öngördüğü şekilde atın.

Dara Ağırlıkları:		
Aşağıda trombosit torbası ve ilgili kit bileşenlerinin yaklaşık dara ağırlıkları verilmiştir. Trombosit ürünü hesaplamaları için, dara ağırlıklarının yanındaki ilgili resimlere bakın.		
	Yaklaşık ağırlıklar (gram)	
İki (2) trombosit saklama torbası ile İki (2) örnek torbası tertibatı, İki (2) silindirik klemp ve tüp, Bir (1) Y-Bağlantısı ve Bir (1) 41,9 cm tüp	77	
İki (2) trombosit saklama torbası ile İki (2) örnek torbası tertibatı, İki (2) silindirik klemp ve tüp ve Bir (1) Y-Bağlantısı	73	
Bir (1) trombosit saklama torbası ile Br (1) örnek torbası tertibatı, Bir (1) silindirik klemp ve tüp ve Bir (1) Y-Bağlantısı	37	
Bir (1) trombosit saklama torbası ile Br (1) örnek torbası tertibatı	31	
Bir (1) trombosit saklama torbası	27	
Plastik tüp	0,12 g/cm	
Bir (1) plazma saklama torbası (800 mL)	39	
Bir (1) kırmızı hücre torbası (600 mL)	32	

*Kırmızı hücre toplama için konfigüre edilen AMICUS ayırıcılar için geçerlidir.

Açıklamalı Semboller:

- Dikkat, kullanım talimatlarına başvurun
- Işınlama ile sterilize edilmiştir. Steril sıvı yolu.
- Apirojen sıvı yolu
- Tekrar kullanmayın
- Ürünün steril bariyer sistemi bozulmuşsa kullanmayın
- Havalandırmayın
- Ftalat içeriği veya varlığı: Dietilheksilftalat (DEHP)
- Bu işaret Tıbbi Cihaz Direktifi'ne uygunluğu gösterir.
- Kod
- Lot

- Son Kullanma Tarihi
- Üretim Tarihi
- Üretici
- Üretim tesisi / Üretici
- Tek iğneli aferez protokolü
- Kırılgan
- Bu taraf yukarı
- Geri dönüştürülebilir

CE 0123

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Raf ömrü: 24 ay

İthalatçı Firma:
GST MEDİKAL SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. TİC. A.Ş.
No:73 Gazi Mahallesi 06560 Yenimahalle ANKARA
T: +90 312 222 1 333 F: +90 312 222 2 223
info@gst.com.tr

© 2018 Fresenius Kabi AG. Tüm hakları saklıdır.

Document No.: **472312915**
Revision: **A**
Change Order: **C0-034005**
Title: **PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT – SINGLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE SOLUTION CONNECTOR X6R2301**

Page: 5 of 7
Last Modified: 01 Aug 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name

Signature

Date

REF X6R2301

6x



(uk) **Комплект для аферезу “AMICUS” – з одноклковим доступом та конектором введення стабілізуючого розчину для тромбоцитів**

Для тривалого зберігання тромбоцитів, для забору плазми та еритроцитарної маси.* Для використання з сепаратором клітин крові “AMICUS”.

Зберігати при кімнатній температурі. Не заморожувати. Уникати перегрівання.
Визначення терміна «кімнатна температура»:
«Температура, що переважає в робочому середовищі».
Джерело: Фармакопея США, загальні положення. United States Pharmacopeial Convention, Inc., 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Опис:
Цей комплект для аферезу складається з:
(2) пластикових контейнерів для зберігання тромбоцитів об’ємом 1000 мл
(1) пластикового контейнеру для зберігання плазми об’ємом 800 мл
(1) пластикового контейнеру для зберігання еритроцитарної маси об’ємом 600 мл
(1) голки 17 G
(1) фільтру лінії реінфузії з розміром пор 220 мкм (мікронів)
(3) антибактеріальних фільтрів з розміром пор 0,2 мкм (мікронів)

Показання та використання:
Цей комплект призначений для використання з сепаратором клітин крові “AMICUS” для збору лейкоредукованого тромбоцитарного концентрату, плазми та еритроцитарної маси.

Тромбоцитарний концентрат можна зберігати у контейнерах для зберігання тромбоцитів до 5 днів за температури 20–24 °C за умов постійного легкого перемішування та відповідно до чинних процедур та норм. Плазму та еритроцитарну масу потрібно обробляти (заморожування, умови зберігання, маркування тощо) відповідно до чинних процедур та норм. Еритроцитарну масу потрібно додатково обробляти з використанням очищеного набору Amicus для еритроцитарної маси. Еритроцитарну масу потрібно зберігати у відповідному розчині та контейнері для зберігання.

У кожному контейнері максимально можна зберігати до 4,7 x 10¹¹ тромбоцитів.

Протипоказання:
Використання сепаратора клітин крові “AMICUS” протипоказано у випадках, коли неможливо забезпечити достатній рівень антикоагуляції.
Повний список протипоказань, побічних ефектів, попереджень і застережень можна знайти в посібнику оператора AMICUS.

- Застереження:**
- Процедури, що пов’язані із застосуванням штучного кровообігу, можуть спричинити втрату крові, гемоліз, повітряну емболію та/або утворення тромбів. Щоб мінімізувати ці ризики, дотримуйтеся вказівок з проведення процедур, наведених у керівництві з експлуатації.
 - Щоб уникнути порушення цілісності системи, заповнюйте вхідну лінію/лінію реінфузії безпосередньо перед венепункцією.
 - Працювати із сепаратором мають лише кваліфіковані медичні фахівці, які пройшли навчання з використання цього апарата.
 - Недотримання інструкцій до проведення венепункції може призвести до розведення зразка цільної крові.
 - Донор повинен відповідати чинним нормативним вимогам для проведення призначеної процедури і має бути в задовільному стані здоров’я під час здавання крові.
 - При проведенні будь-якої процедури аферезу слід враховувати кількість тромбоцитів донора. У зв’язку з підвищеною ефективністю збору тромбоцитів сепаратора клітин крові “AMICUS”, може виникнути потреба у зменшенні обсягу цільної крові, яка обробляється, у порівнянні з іншими сепараторами клітин крові, щоб уникнути неприємно низьких показників після здавання крові.
 - Модифікування функціонально замкнутої системи або заміна голки в умовах відкритої системи скасовує будь-які претензії до замкнутої системи, якщо не використовуються затверджені стерильні методи з’єднання. Якщо було дотримано умов замкнутої системи, тромбоцитарний продукт може зберігатися до 5 діб. Якщо забір відбувався за умов відкритої системи, тромбоцити повинні зберігатися не більше 24 годин. При недотриманні стерильності після збору тромбоцитарного продукту, він повинен зберігатися не більше 4 годин.
 - Використання стерильного з’єднувального пристрою для зміни конфігурації комплекту для аферезу слід проводити з використанням операційних процедур, які відповідають чинним нормативним вимогам та вказівкам із застосування від виробника.
 - Фталати є невід’ємною частиною складу матеріалу, з якого виготовляють вироби медичного призначення. Кров або компоненти крові, що збираються, обробляються або переливаються за допомогою продукту, можуть містити невеликі кількості діетилгексилфталату та представляти певні ризики. Загалом найвищий ризик пов’язаний із медичними процедурами, які проводяться новонародженим, вагітним жінкам або матерям, що годують груддю, або під час переливань великих обсягів крові порівняно з вагою тіла (наприклад, пацієнти з травмами та обмінне переливання крові новонародженим). Перш ніж використовувати продукт для вливання крові або компонентів крові з обмеженням вмістом діетилгексилфталату, потрібно зважити ризики, пов’язані з невиконанням цієї медичної процедури.
 - Цей продукт призначено для одноразового використання. Результатом звичайного використання продукту є його біологічне забруднення. Повторне використання цього продукту може наразити пацієнтів або донорів на ризик біологічного зараження. Це може призвести до негативних наслідків, включаючи тяжкі хвороби та можливість летального наслідку. Цей продукт не призначено для повторної стерилізації. Повторна стерилізація продукту може не повністю усунути ризик біологічного зараження, а також призвести до несправності продукту.

Побічні ефекти:
Побічні реакції для донорів ідентичні тим, які можуть трапитись під час виконання звичайних процедур забору крові. До них відносяться запаморочення, непритомність, блювота, гіпервентиляція та формування гематоми у місці флеботомії. Можуть відбутися реакції непритомності, обумовлені гіповолемією.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Термін придатності: 24 місяці

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ “Діавіта,” 02098 м. Київ,
вул. Березняківська 29, Україна

© Fresenius Kabi AG, 2018 р. Усі права захищено.

Також можуть відбутися реакції, властиві лише для процедур збору із аферезом. Можуть спостерігатися алергічні симптоми, включаючи почервоніння шкіри, свербіж, кропив’янку тощо. Охолодження фізіологічного розчину або донорської крові може бути достатнім, щоб викликати озноблення.

Вливання антикоагулянтів, що містять цитрат, може призвести до появи у донора симптомів помірної гіпокальціємії за рахунок утворення сполук кальцію неметаболізованим цитратом. Такі донорські реакції зазвичай проявляються відчуттям «поколювання», часто навколо рота або у пальцях рук. Інші прояви можуть включати м’язовий дискомфорт, спіання м’язів або спазми та/або присутність «незвичайного смаку» в роті. У разі виникнення симптомів повернення донорської крові можна тимчасово сповільнити за рахунок зменшення швидкості інфузії цитрату (CIR) або процедуру можна зупинити.

Такі ускладнення, як втрата крові, гемоліз, повітряна емболія та згортання крові можуть бути пов’язані з неналежними умовами проведення процедури.

Спосіб застосування:
Процедуру встановлення та детальні інструкції з використання, а також об’єми плазми для зберігання тромбоцитів див. у керівництві з експлуатації сепаратора клітин крові “AMICUS”.

Утилізуйте у відповідному контейнері для біологічно небезпечних відходів або згідно з місцевими вимогами.

Маса тари: Нижче наведено приблизну масу тари контейнера для тромбоцитів та відповідних компонентів комплекту. Див. відповідні ілюстрації щодо маси тари для проведення розрахунків стосовно тромбоцитарного продукту.		
Приблизна маса (у грамах)		
Два (2) контейнери для зберігання тромбоцитів з: двома (2) пакетами для збору зразків, двома (2) роликowymi затискачами та трубками, одним (1) Y-подібним з’єднанням та однією (1) трубкою довжиною 41,9 см	77	
Два (2) контейнери для зберігання тромбоцитів з: двома (2) пакетами для збору зразків, двома (2) роликowymi затискачами та трубками, одним (1) Y-подібним з’єднанням	73	
Один (1) контейнер для зберігання тромбоцитів з: одним (1) пакетом для збору зразків, одним (1) роликowym затискачем та трубкою, а також одним (1) Y-подібним з’єднанням	37	
Один (1) контейнер для зберігання тромбоцитів з: одним (1) пакетом для збору зразків	31	
Один (1) контейнер для зберігання тромбоцитів	27	
Пластикова трубка	0,12 г/см	
Один (1) контейнер для зберігання плазми (800 мл)	39	
Один (1) контейнер для зберігання еритроцитарної маси (600 мл)	32	

* На сепараторах клітин крові “AMICUS”, налаштованих для забору еритроцитарної маси.

Символи з визначеннями:



Увага! Ознайомтеся з інструкцією з використання.



Стерилізовано опроміненням. Стерильний шлях току рідини.



Апірогенний шлях току рідини



Не використовувати повторно



Не використовувати, якщо систему захисту стерильності пошкоджено



Не порушувати герметичність



Містить фталати: діетилгексилфталат (DEHP)



Це маркування свідчить про відповідність Директиві про медичні вироби



Код



Партія



Дата завершення терміну придатності



Дата виробництва



Виробник



Виробничі потужності / завод-виробник



Протокол аферезу з одноклковим доступом



Крижге



Цією стороною догори



Підлягає переробці



0123

Document No.: **472312915**
Revision: **A**
Change Order: **C0-034005**
Title: **PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT – SINGLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE SOLUTION CONNECTOR X6R2301**

Page: 6 of 7
Last Modified: 01 Aug 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name Signature Date

REF X6R2301

6x



FRESENIUS
KABI

(vi) Bộ dụng cụ chiết tách AMICUS – Kim đơn với Đầu nối dung dịch phụ gia bảo quản tiểu cầu

Đề Lưu trữ tiểu cầu lâu hơn, Thu thập huyết tương và tế bào hồng cầu.* Đề sử dụng với máy chiết tách AMICUS.

Bảo quản tại Nhiệt độ phòng. Bảo vệ ngăn ngừa đóng băng. Tránh quá nhiệt.

Định nghĩa “Nhiệt độ phòng”:

“Nhiệt độ hiện tại trong một khu vực làm việc.”

Tham khảo: Dược điển Hoa Kỳ, Thông báo chung. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Mô tả:

Bộ dụng cụ chiết tách này bao gồm:

- (2) Bịch chứa 1000 mL bằng nhựa bảo quản tiểu cầu
- (1) Bịch chứa 800 mL bằng nhựa bảo quản huyết tương
- (1) Bịch chứa 600 mL bằng nhựa bảo quản hồng cầu
- (1) Kim 17 gauge
- (1) Bộ lọc đường hồi với kích thước lỗ 220 micron
- (3) Bộ lọc kháng khuẩn với kích thước lỗ 0,2 micron

Chỉ định và Sử dụng:

Bộ dụng cụ này được thiết kế để sử dụng với máy chiết tách AMICUS nhằm thu thập tiểu cầu đặc đã làm giảm số lượng bạch cầu, huyết tương và hồng cầu.

Tiểu cầu đặc có thể được lưu trữ trong (các) bịch chứa tiểu cầu lên đến 5 ngày ở 20°C đến 24°C với chuyển động nhẹ nhàng liên tục, và theo các quy trình và quy định hiện hành. Huyết tương và tế bào hồng cầu phải được xử lý (đông lạnh, điều kiện bảo quản, ghi nhãn, v.v.) theo các quy trình và quy định hiện hành. Hồng cầu tiếp tục phải được xử lý bằng cách sử dụng bộ thiết bị hồng cầu AMICUS đã được chấp thuận. Hồng cầu cần được bảo quản bằng một dung dịch và bịch chứa bảo quản thích hợp.

Mỗi bịch chứa có thể chứa tối đa 4,7 x 10¹¹ tiểu cầu.

Chống chỉ định:

Sử dụng máy chiết tách AMICUS được chống chỉ định trong những trường hợp không có đủ thuốc chống đông máu thích hợp.

Hãy tham khảo Hướng dẫn Vận hành AMICUS để biết danh sách đầy đủ về chống chỉ định, các tác dụng bất lợi, cảnh báo và thận trọng.

Cảnh báo:

- Các thủ thuật liên quan đến lưu thông ngoài cơ thể sẽ liên đới đến nguy cơ mất máu, tán huyết, truyền tắc khí và/hoặc đông máu. Để giảm thiểu những rủi ro này, không đi chệch khỏi các thủ thuật được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng của người vận hành.
- Để bảo vệ tính toàn vẹn của hệ thống, không nối dòng đầu vào/trở lại cho đến ngay trước khi tiêm tĩnh mạch.
- Máy chiết tách chỉ được vận hành bởi chuyên gia y tế có trình độ đã được đào tạo để vận hành thiết bị này.
- Không tuân thủ những hướng dẫn trước khi tiêm tĩnh mạch có thể dẫn đến làm loãng mẫu máu dòng chung.
- Người hiến tặng phải đáp ứng các yêu cầu về quản lý phù hợp với thủ thuật dự định và có đủ sức khỏe vào ngày hiến.
- Số lượng tiểu cầu của người hiến tặng cần được xem xét khi thực hiện bất kỳ quy trình chiết tách nào. Do máy chiết tách AMICUS có hiệu suất thu thập tiểu cầu tăng, nên có thể cần giảm thể tích mẫu toàn phần được xử lý, so với máy chiết tách tế bào máu khác, để tránh số lượng sau khi hiến ở mức quá thấp.
- Việc sửa đổi hệ thống khép kín về mặt chức năng hoặc thay thế kim trong các điều kiện hệ thống mở sẽ vô hiệu hóa bất kỳ yêu cầu nào đối với hệ thống khép kín, trừ khi phương thức kết nối vô trùng đã được phê duyệt được sử dụng. Nếu các điều kiện của hệ thống khép kín đã được duy trì, sản phẩm tiểu cầu có thể được lưu trữ lên đến 5 ngày. Nếu xảy ra điều kiện hệ thống mở, các tiểu cầu phải được lưu trữ không quá 24 giờ. Bất kỳ trường hợp mất bao vô trùng nào xảy ra sau khi thu thập sẽ khiến cho sản phẩm tiểu cầu đó chỉ lưu trữ được không quá 4 giờ.
- Việc sử dụng một thiết bị kết nối vô trùng để sửa đổi cấu hình của bộ dụng cụ chiết tách nên được thực hiện bằng cách sử dụng quy trình vận hành phù hợp với các nguyên tắc quy định hiện hành và hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
- Phtalat là một phần không thể thiếu để tạo thành thiết bị y tế. Máu hoặc các thành phần máu được thu thập, chuẩn bị hoặc truyền bằng sản phẩm có thể chứa lượng DEHP ở mức thấp và có những rủi ro nhất định. Nhìn chung, rủi ro cao nhất liên quan đến các thủ thuật y khoa liên đới đến trẻ sơ sinh, bà mẹ mang thai hoặc cho con bú, hoặc đòi hỏi truyền máu với số lượng lớn theo trọng lượng cơ thể (ví dụ như truyền máu cho bệnh nhân bị chấn thương và truyền máu thay thế cho trẻ sơ sinh). Việc sử dụng để truyền máu hoặc các thành phần máu có chứa lượng DEHP giới hạn phải được cân nhắc về các rủi ro liên quan đến việc không thực hiện thủ thuật y tế đó.
- Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng một lần duy nhất. Việc sử dụng thông thường sẽ dẫn đến nhiễm bẩn sinh học sản phẩm này. Tái sử dụng sản phẩm này có thể khiến bệnh nhân hoặc người hiến tặng phơi nhiễm với nhiễm bẩn sinh học này. Việc phơi nhiễm này có thể dẫn đến những phản ứng bất lợi, bao gồm bệnh tiến triển nặng và có thể tử vong. Sản phẩm này không được thiết kế để khử trùng lại. Việc khử trùng lại sản phẩm này không thể loại bỏ hoàn toàn nhiễm bẩn sinh học và có thể dẫn đến sự cố hồng hóc.

Tác dụng bất lợi:

Các phản ứng bất lợi của người hiến tặng, giống với những gì thấy được ở các quy trình thu gom máu thường xuyên có thể xảy ra. Những phản ứng này bao gồm “chóng mặt”, ngất xỉu, nôn mửa, tăng thông khí và hình thành khối máu tụ ở chỗ trích. Phản ứng ngắt do giảm dung lượng máu có thể xảy ra.

Các phản ứng đặc thù đối với quy trình thu gom tách máu cũng có thể xảy ra. Có thể thấy các triệu chứng dị ứng bao gồm đỏ da, ngứa ran, phát ban, v.v. Làm mát nước muối sinh lý hoặc máu người hiến máu có thể đủ để gây ớn lạnh.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic

Hạn sử dụng: 24 tháng

© 2018 Fresenius Kabi AG. Mọi quyền đã được bảo lưu.

Truyền chất chống đông có chứa muối axit citric có thể làm người hiến máu bị các triệu chứng giảm canxi huyết vừa phải do tạo phức canxi bởi muối axit citric chưa chuyển hóa. Các phản ứng của người hiến máu như vậy thường được biểu hiện bằng cảm giác “ngứa ran”, thường là xung quanh miệng hoặc ngón tay. Các biểu hiện khác có thể bao gồm khó chịu cơ, co giật cơ hoặc co thắt, và/hoặc xuất hiện “vị giác lạ” trong miệng. Trả về máu của người hiến tặng có thể tạm thời bị chậm lại do giảm tốc độ truyền axit citric (CIR) hoặc quy trình có thể được dừng lại nếu xảy ra các triệu chứng.

Các biến chứng như mất máu, tán huyết, tắc mạch khí và/hoặc máu đông có thể được kết hợp với điều kiện hoạt động không phù hợp.

Hướng dẫn sử dụng:

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng vận hành cho máy chiết tách AMICUS để biết quy trình cài đặt và hướng dẫn sử dụng đầy đủ và lượng huyết tương để lưu trữ tiểu cầu.

Thải bỏ chất thải trong bịch chứa thích hợp dành cho chất nguy hiểm sinh học hoặc theo các quy định quản lý của địa phương.

Trọng lượng bao bì:		
Dưới đây là trọng lượng cả bao bì gần đúng của các dụng cụ chứa tiểu cầu và các thành phần của bộ dụng cụ liên quan. Tham khảo hình minh họa phù hợp để biết trọng lượng cả bao bì nhằm tính toán lượng tiểu cầu.		
	Trọng lượng xấp xỉ (gram)	
Hai (2) bịch chứa bảo quản tiểu cầu với: Hai (2) bộ túi chứa mẫu, Hai (2) kẹp con lân và đường ống, Một (1) khớp nối chữ Y, và Một (1) đường ống 41,9 cm	77	
Hai (2) bịch chứa bảo quản tiểu cầu với: Hai (2) bộ túi chứa mẫu, Hai (2) kẹp con lân và đường ống, và Một (1) khớp nối chữ Y	73	
Một (1) bịch chứa bảo quản tiểu cầu có: Một (1) bộ túi chứa mẫu, Một (1) kẹp con lân và đường ống, và Một (1) khớp nối chữ Y	37	
Một (1) bịch chứa bảo quản tiểu cầu có: Một (1) bộ túi chứa mẫu	31	
Một (1) bịch chứa bảo quản tiểu cầu	27	
Đường ống nhựa	0.12 g/cm	
Một (1) bịch chứa bảo quản huyết tương (800 mL)	39	
Một (1) bịch chứa tế bào hồng cầu (600 mL)	32	

*Trên các máy chiết tách AMICUS được cấu hình để thu gom hồng cầu.

Ký Hiệu có Định Nghĩa:

- Thận trọng, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng
- Đã khử trùng bằng chiếu xạ. Đường dẫn chất lỏng vô trùng.
- Đường dẫn chất lỏng không sinh nhiệt
- Không tái sử dụng
- Không sử dụng nếu hệ thống rào cản vô trùng của sản phẩm bị xâm hại
- Không được mở lửa thông
- Chứa hoặc hiện diện chất phthalate: Diethylhex-ylphthalate (DEHP)
- Dấu hiệu này phản ánh việc tuân thủ
- Chỉ thị về Thiết bị Y tế.
- Mã
- Lô hàng

- Ngày hết hạn
- Ngày sản xuất
- Nhà sản xuất
- Cơ sở sản xuất / Sản xuất bởi
- Quy ước gạn tách bằng kim đơn
- Hàng dễ vỡ
- Chiều này hướng lên
- Có thể tái chế

CE 0123

47-23-12-915 REV: A

Document No.: 472312915
Revision: A
Change Order: CO-034005
Title: PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT – SINGLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE SOLUTION CONNECTOR X6R2301

Page: 7 of 7
Last Modified: 01 Aug 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name

Signature

Date

REF X6R2301

6x



(id) Kit Aferesis AMICUS – Jarum Tunggal dengan Konektor Larutan Aditif Trombosit (PAS)

Untuk Penyimpanan Trombosit dalam Waktu Lama, Pengumpulan Plasma dan Sel Darah Merah.* Untuk digunakan dengan separator AMICUS.

Simpan pada suhu ruang. Jaga supaya tidak beku. Hindari panas berlebihan.
Definisi “Suhu Ruang”:
“Suhu yang terukur di area kerja.”
Reference: United States Pharmacopeia, General Notices. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Keterangan:
Kit Aferesis ini terdiri atas:
(2) Wadah plastik penyimpanan trombosit 1000 mL
(1) Wadah plastik penyimpanan plasma 800 mL
(1) Wadah plastik sel darah merah 600 mL
(1) Jarum 17 gauge
(1) Filter selang pengembalian dengan pori-pori berukuran 220 mikron
(3) Filter antimikroba dengan pori-pori berukuran 0,2 mikron

Indikasi dan Penggunaan:
Kit ini dirancang untuk digunakan dengan separator AMICUS untuk pengumpulan konsentrat trombosit leuko-reduksi, plasma, dan sel darah merah.

Konsentrat trombosit dapat disimpan di dalam wadah (-wadah) penyimpanan trombosit sampai 5 hari pada suhu 20°C sampai 24°C dengan pengadukan pelan terus-menerus, serta sesuai dengan prosedur dan peraturan yang berlaku. Plasma dan sel darah merah harus ditangani (pembekuan, kondisi penyimpanan, pelabelan) sesuai dengan prosedur dan peraturan yang berlaku. Sel darah merah harus diproses lebih lanjut menggunakan set sel darah merah AMICUS yang telah diizinkan. Sel darah merah harus disimpan di dalam wadah dan larutan penyimpanan yang sesuai.

Setiap wadah dapat menyimpan sampai maksimum 4,7 x 10¹¹ trombosit.

Kontraindikasi:
Penggunaan separator AMICUS dikontraindikasikan pada saat tidak dapat dicapai antikoagulasi yang memadai.

Untuk daftar lengkap tentang kontraindikasi, efek samping, peringatan, dan kehati-hatian, lihat Panduan AMICUS untuk Operator.

- Peringatan:**
- Prosedur yang melibatkan sirkulasi ekstrakorporeal (di luar tubuh) berkaitan dengan risiko kehilangan darah, hemolisis, emboli udara, dan/atau penggumpalan darah. Untuk meminimalkan risiko ini, jangan menyimpang dari prosedur yang telah dijelaskan di dalam Manual untuk Operator.
 - Untuk melindungi keutuhan sistem, jangan melakukan priming selang inlet/pengembalian sebelum mendekati saat venipunktur.
 - Separator hendaknya dioperasikan hanya oleh tenaga kesehatan profesional berkompeten yang telah dilatih mengenai pengoperasian alat ini.
 - Tidak mengikuti petunjuk sebelum venipunktur dapat berakibat sampel darah lengkap terencerkan.
 - Donor harus memenuhi persyaratan peraturan yang sesuai untuk prosedur yang dimaksudkan, dan berada dalam keadaan sehat pada hari pendonoran.
 - Hitung trombosit donor harus dipertimbangkan ketika melaksanakan prosedur aferesis. Karena peningkatan efisiensi pengumpulan trombosit separator AMICUS dibandingkan dengan separator sel darah merah lainnya, mungkin perlu mengurangi volume darah lengkap yang diproses, untuk mencegah rendahnya hitung pasca-pendonoran yang tidak diinginkan.
 - Tindakan memodifikasi sistem yang secara fungsional tertutup atau mengganti jarum saat sistem dalam kondisi terbuka menegaskan setiap klaim untuk sistem tertutup, kecuali digunakan metode sambungan steril yang telah disetujui.
Jika kondisi sistem tertutup dapat terjaga, produk trombosit dapat disimpan sampai 5 hari. Jika terjadi kondisi pengumpulan dalam sistem terbuka, trombosit tidak boleh disimpan lebih dari 24 jam. Setiap hilangnya keadaan tertutup steril setelah pengumpulan mengakibatkan produk trombosit tidak boleh disimpan lebih dari 4 jam.
 - Penggunaan perangkat penghubung steril untuk memodifikasi konfigurasi kit aferesis harus dilakukan menggunakan prosedur pengoperasian yang sejalan dengan panduan hukum yang berlaku dan petunjuk penggunaan dari produsen.
 - Ftalat adalah bagian integral dari formulasi perangkat medis. Darah atau komponen darah yang dikumpulkan, disiapkan, atau ditransfusikan menggunakan produk ini mungkin mengandung DEHP dalam tingkat rendah dan membawa risiko tertentu. Secara umum, risiko tertinggi adalah yang terkait prosedur medis yang melibatkan bayi, ibu hamil atau menyusui, atau membutuhkan transfusi darah dengan persentase volume terhadap berat badan (seperti pasien trauma dan transfusi-tukar pada bayi baru lahir). Penggunaan untuk transfusi darah atau komponen darah dengan kandungan DEHP terbatas harus dipertimbangkan terhadap risiko jika prosedur medis tidak dilaksanakan.
 - Produk ini dirancang untuk sekali pemakaian. Pemakaian normal produk ini akan menyebabkan kontaminasi biologis. Pemakaian-ulang produk ini dapat membuat pasien atau donor terpajan kontaminasi biologis tersebut. Pajanan ini bisa mengakibatkan reaksi efek samping, termasuk sakit parah dan kemungkinan kematian. Produk ini tidak dirancang untuk disterilkan ulang. Sterilisasi ulang terhadap produk ini mungkin tidak menghilangkan sepenuhnya kontaminasi biologis dan mungkin menyebabkan gangguan fungsi.

Efek Samping:
Reaksi efek samping pada donor, yang serupa dengan reaksi yang ditemukan pada prosedur pengumpulan darah rutin, bisa terjadi. Reaksi ini termasuk “rasa seperti melayang”, pingsan, muntah, hiperventilasi, dan pembentukan hematoma pada sisi flebotomi. Reaksi sinkop karena hipovolemia bisa terjadi.

Reaksi yang khas untuk prosedur pengumpulan aferesis juga mungkin terjadi. Gejala alergi termasuk kemerahan pada kulit, gatal, urtikaria, dll. mungkin terlihat. Pendinginan larutan salin atau darah donor mungkin dapat memicu kedinginan.

Infus antikoagulan yang mengandung sitrat dapat menimbulkan gejala hipokalsemia sedang pada donor karena khelasi kalsium oleh sitrat yang tidak dimetabolisme. Reaksi donor seperti itu biasanya muncul berupa rasa kesemutan, sering di seputar mulut atau jari. Manifestasi lain yang mungkin muncul termasuk rasa tidak nyaman pada otot, otot berkedut atau berkontraksi, dan/atau adanya sensasi rasa tak lazim di mulut. Pengembalian darah donor dapat diperlambat untuk sementara dengan mengurangi laju infus sitrat (CIR) atau prosedur mungkin dihentikan jika gejala muncul.

Komplikasi seperti kehilangan darah, hemolisis, emboli udara, dan/atau penggumpalan darah mungkin berkaitan dengan kondisi pengoperasian yang tidak benar.

Petunjuk Pemakaian:
Lihat Manual Operator untuk separator AMICUS untuk prosedur pemasangan serta petunjuk lengkap tentang pemakaian dan volume plasma untuk menyimpan trombosit.

Buang limbah ke dalam wadah limbah biologis berbahaya yang benar atau sesuai persyaratan hukum setempat.

Berat Tara:		
Di bawah ini perkiraan berat tara wadah trombosit dan komponen-komponen kit yang terkait. Lihat ilustrasi yang sesuai untuk berat tara untuk penghitungan produk trombosit.		
Perkiraan berat (gram)		
Dua (2) wadah penyimpanan trombosit dengan: Dua (2) rakitan kantong sampel, Dua (2) klem gulir dan selang, Satu (1) Y-Junction, dan Satu (1) selang 41,9 cm	77	
Dua (2) wadah penyimpanan trombosit dengan: Dua (2) rakitan kantong sampel, Dua (2) klem gulir dan selang, dan Satu (1) Y-Junction	73	
Satu (1) wadah penyimpanan trombosit dengan: Satu (1) rakitan kantong sampel, Satu (1) klem gulir dan selang, dan Satu (1) Y-Junction	37	
Satu (1) wadah penyimpanan trombosit dengan: Satu (1) rakitan kantong sampel	31	
Satu (1) wadah penyimpanan trombosit	27	
Selang plastik	0,12 g/cm	
Satu (1) wadah penyimpanan plasma (800 mL)	39	
Satu (1) wadah sel darah merah (600 mL)	32	

*Pada separator AMICUS yang dikonfigurasi untuk pengumpulan sel darah merah.

Kehati-hatian, lihat petunjuk penggunaan

Disterilkan dengan iradiasi. Jalur cairan steril.

Jalur cairan non-pirogenik

Jangan dipakai-ulang

Jangan digunakan jika sistem penghalang steril produk terganggu.

Jangan biarkan ada hubungan dengan udara luar

Mengandung atau terdapat ftalat: Dietilheksilftalat (DEHP)

Tanda ini menunjukkan kepatuhan pada Petunjuk mengenai Peralatan Medis.

Kode

Lot

Tanggal kedaluwarsa

Tanggal produksi

Produsen

Fasilitas Produksi / Diproduksi oleh

Protokol aferesis jarum tunggal

Rapuh

Sebelah atas

Dapat didaur-ulang

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Umur simpan: 24 bulan

© 2018 Fresenius Kabi AG.
Semua hak dilindungi undang-undang.

Document No.: 472312918
Revision: A
Change Order: CO-034005
Title: PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT -
DOUBLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE
SOLUTION CONNECTOR X6R2302

Page: 1 of 6
Last Modified: 06 Sep 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name Signature Date

Code
REF X6R2302

6x



(en) AMICUS Apheresis Kit – Double Needle with Platelet Additive Solution Connector

For Extended Platelet Storage and Plasma Collection. For use with the AMICUS separator.

Store at Room Temperature*. Protect from freezing. Avoid excessive heat*.

Definition of “Room Temperature”:
“The temperature prevailing in a working area.”

Reference: United States Pharmacopeia, General Notices. United States Pharmacopeial Convention, Inc.
12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

*IP Definition of “Room Temperature”
Indian Pharmacopoeia, General Notices.
Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad, India

Description:

This Apheresis Kit consists of:
(2) 1000 mL plastic platelet storage containers
(1) 800 mL plastic plasma storage container
(1) 17 gauge needle (inlet line)
(1) 18 gauge needle (return line)
(1) Return line filter with pore size of 220 microns
(4) Antimicrobial filters with pore size of 0.2 microns

Indications and Usage:

This kit is designed for use with the AMICUS separator for the collection of leukoreduced platelet concentrate and plasma.

Platelet concentrate may be stored in the platelet storage container(s) for up to 5 days at 20°C to 24°C with continuous gentle agitation, and according to the applicable procedures and regulations. Plasma must be handled (freezing, storage conditions, labeling, etc.) according to the applicable procedures and regulations.

Each container can store up to a maximum of 4.7 x 10¹¹ platelets.

Contraindication:

Use of the AMICUS separator is contraindicated in those cases where adequate anticoagulation cannot be achieved.

Refer to the AMICUS Operator’s Manual for a complete listing of contraindications, adverse effects, warnings and cautions.

Warnings:

- Procedures involving extracorporeal circulation are associated with the risks of blood loss, hemolysis, air embolism and/or blood clotting. To minimize these risks, do not deviate from the procedures described in the Operator’s Manual.
- To protect system integrity, do not prime the inlet and return lines until immediately before venipuncture.
- The separator should be operated only by a qualified healthcare professional who has been trained in the operation of this instrument.
- Failure to follow instructions prior to venipuncture may result in dilution of the whole blood sample.
- The donor should meet appropriate regulatory requirements for the intended procedure and be in good health on the day of the donation.
- The platelet count of the donor should be taken into consideration when performing any apheresis procedure. Because of the increased platelet collection efficiency of the AMICUS separator, it may be necessary to reduce the volume of whole blood processed, compared to other blood cell separators, to avoid unacceptable low post-donation counts.
- Modification of the functionally closed system or replacement of the inlet needle under open system conditions negates any claims to a closed system, unless approved sterile connection methods are employed. Replacement of the return line needle does not compromise the closed system.
If closed system conditions have been maintained, the platelet product may be stored for up to 5 days. If open system collection conditions have occurred, platelets must be stored no longer than 24 hours. Any loss of sterile closure following collection results in a platelet product which must be stored no longer than 4 hours.
- The use of a sterile connecting device to modify the configuration of the apheresis kit should be done using an operating procedure that is consistent with applicable regulatory guidelines and the manufacturer’s directions for use.
- Phthalates are an integral part of the medical device formulation. Blood or blood components collected, prepared or transfused using product may contain low levels of DEHP and present certain risks. In general, the highest risk is associated with medical procedures involving infants, pregnant or nursing mothers, or requiring high volume to body weight blood infusion (such as trauma patients and neonate replacement transfusion). The use for infusion of blood or blood components with limited DEHP content must be weighed against the risks associated with not performing the medical procedure.
- This product is designed for single use. Biological contamination of this product will result from normal use. Re-use of this product can expose patients or donors to this biological contamination. This exposure can result in adverse reactions, including severe illness and possibly death. This product is not designed for re-sterilization. Re-sterilization of this product may not completely eliminate biological contamination and may result in malfunction.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Shelf life: 24 months

Imported and Marketed in India by:
Fresenius Kabi India Pvt. Ltd.
A-3 MIDC, Warehouse-A, GR. & First Floor
Ranjangaon Ganpati, Tal-Shirur,
Dist. Pune - 412220
India
Customer Care No.: 09158898288
Email ID: fkpi@Fresenius-kabi.com
İthalatçı Firma:
GST MEDİKAL SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. TİC. A.Ş.
No:73 Gazi Mahallesi 06560 Yenimahalle ANKARA
T: +90 312 222 1 333 F: +90 312 222 2 223
info@gst.com.tr

Importado y Distribuido por:
Corporación Farmacéutica Medisumi
Km. 4.5 Vía a Durán Tambo, Av. Semillas S/N 16-R
Durán-Ecuador
Reg. San. 3905-DME-0518

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,
Colonia San Juan de Ocotán,
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México
Reg. No.: 2450C2011 SSA
Законный представитель производителя в РФ:
ООО “Фрезениус Каби” 125167 г. Москва,
Ленинградский проспект, д.37, корп.9
Тел: +7 495 988 45 78
РУ № ФСЗ 2010/06822

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ “Діабіта,” 02098 м. Київ,
вул. Березняківська 29, Україна

Adverse Effects:

Adverse donor reactions, identical to those seen with routine blood collection procedures may occur. These include “lightheadedness,” fainting, vomiting, hyperventilation and hematoma formation at the site of phlebotomy. Syncopal reactions due to hypovolemia may occur.

Reactions unique to apheresis collection procedures may also occur. Allergic symptoms including skin redness, itching, hives, etc. may be seen. Cooling of saline or donor blood may be sufficient to induce chills.

Infusion of anticoagulants containing citrate may lead to donor symptoms of moderate hypocalcemia due to chelation of calcium by unmetabolized citrate. Such donor reactions are usually manifested by a “tingling” feeling, often around the mouth or fingers. Other manifestations may include muscle discomfort, muscle twitching or spasms, and/or the presence of an “unusual taste” in the mouth. Return of the donor’s blood may be temporarily slowed by reducing the citrate infusion rate (CIR) or the procedure may be halted if symptoms occur.

Complications such as blood loss, hemolysis, air embolism and/or blood clotting, may be associated with improper operating conditions.

Directions for Use:

Refer to Operator’s Manual for the AMICUS separator for the installation procedure and complete instructions for use and plasma volumes for platelet storage.

Dispose of waste in appropriate biohazard container or according to local regulatory requirements.

Tare Weights:		
Below are the approximate tare weights of the platelet container and associated kit components. Refer to the appropriate illustration for the tare weights for platelet product calculations.		
Approximate Weights (grams)		
Two (2) platelet storage containers with: Two (2) sample pouch assemblies, Two (2) roller clamps and tubings, One (1) Y-Junction, and One (1) 41.9 cm tubing	77	
Two (2) platelet storage containers with: Two (2) sample pouch assemblies, Two (2) roller clamps and tubings, and One (1) Y-Junction	73	
One (1) platelet storage container with: One (1) sample pouch assembly, One (1) roller clamp and tubing, and One (1) Y-Junction	37	
One (1) platelet storage container with: One (1) sample pouch assembly	31	
One (1) platelet storage container	27	
Plastic tubing	0.12 g/cm	
One (1) platelet storage container	39	

Symbols with Definitions:

- Caution, consult instructions for use
- Sterilized by irradiation. Sterile fluid path.
- Non-pyrogenic fluid path
- Do not reuse
- Do not use if the product sterile barrier system is compromised
- Do not vent
- Contains or presence of phthalate: Diethylhexylphthalate (DEHP)
- This marking reflects compliance with the Directive on Medical Devices
- Code

- Lot
- Expiration date
- Manufacturer
- Manufacturing facility/ Manufactured by
- Double needle apheresis protocol
- Fragile
- This way up
- Recyclable

© 2018 Fresenius Kabi AG.
All rights reserved.



Document No.: 472312918
Revision: A
Change Order: CO-034005
Title: PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT - DOUBLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE SOLUTION CONNECTOR X6R2302

Page: 2 of 6
Last Modified: 06 Sep 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name Signature Date

REF X6R2302

6x



(es) Kit de aféresis AMICUS – Doble aguja con conector para solución aditiva para plaquetas

Para el almacenamiento prolongado de plaquetas y la recolección de plasma. Para ser usado con el separador AMICUS.

Almacenar a temperatura ambiente ¹. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo ¹.

Definición de “Temperatura ambiente”:

“La temperatura predominante en un área de trabajo.”

Referencia: United States Pharmacopeia, Avisos generales. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

¹Definición de “Temperatura ambiente” según IP

Indian Pharmacopeia, Avisos generales.

Indian Pharmacopeia Commission, Ghaziabad, India

Descripción:

El kit de aféresis consta de:

(2) Contenedores plásticos de almacenamiento de plaquetas de 1000 mL

(1) Contenedor plástico de almacenamiento de plasma de 800 mL

(1) Aguja calibre 17 (línea de entrada)

(1) Aguja calibre 18 (línea de retorno)

(1) Filtro de la línea de retorno con un tamaño de poro de 220 micras

(4) Filtros antimicrobianos con un tamaño de poro de 0,2 micras

Indicaciones y uso:

Este kit está diseñado para ser usado con el separador AMICUS para la recolección de concentrado de plaquetas leucorreducidas y plasma.

El concentrado de plaquetas puede ser almacenado en los contenedores de almacenamiento de plaquetas hasta 5 días entre 20 °C y 24 °C con una agitación suave continua, y de acuerdo con los procedimientos y las normativas aplicables. El plasma debe ser manipulado (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los procedimientos y las normativas aplicables.

Cada contenedor puede almacenar un máximo de 4,7 x 10¹¹ plaquetas.

Contraindicaciones

El uso del separador AMICUS está contraindicado en aquellos casos en los que no es posible lograr una anticoagulación adecuada.

Consulte una lista completa de contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones en el Manual del operador de AMICUS.

- Advertencias:**
- Los procesos que implican circulación extracorpórea están asociados con riesgos de pérdida de sangre, hemólisis, embolia gaseosa y/o coagulación de la sangre. Para minimizar estos riesgos, siga estrictamente los procedimientos descritos en el Manual del Operador.
 - Para proteger la integridad del sistema, no cebe las líneas de entrada y retorno hasta inmediatamente antes de la venopunción.
 - El separador deberá ser utilizado solo por un profesional de salud calificado que haya sido entrenado en el manejo del instrumento.
 - No seguir las instrucciones antes de la venopunción puede resultar en la dilución de la muestra de sangre entera.
 - El donante debe cumplir con los requerimientos regulatorios apropiados para el procedimiento previsto y estar en buen estado de salud el día de la donación.
 - El recuento de plaquetas del donante se debe tener en cuenta cuando se esté realizando cualquier proceso de aféresis. Debido a la mayor eficiencia de recolección de plaquetas con el separador Amicus, puede ser necesario reducir el volumen de sangre entera procesada, comparado con otros separadores de células sanguíneas para evitar recuentos inaceptablemente bajos después de la donación.
 - La garantía del sistema cerrado queda anulada en caso de modificación del sistema funcionalmente cerrado o el reemplazo de la aguja de la línea de entrada en condiciones de sistema abierto, a menos que se usen métodos de conexión estéril aprobados. El reemplazo de la aguja de la línea de retorno no afecta al sistema cerrado.
 - Si se han mantenido las condiciones del sistema cerrado, el producto de plaquetas se puede almacenar hasta por 5 días. Si se han producido condiciones de recolección en sistema abierto, las plaquetas no deben almacenarse por más de 24 horas. Si se pierde el cierre estéril después de la recolección, el producto de plaquetas no debe almacenarse por más de 4 horas.
 - El uso de un dispositivo de conexión estéril para modificar la configuración del kit de aféresis debe hacerse siguiendo un procedimiento de operación que sea consistente con las guías regulatorias aplicables y las instrucciones de uso del fabricante.
 - Los ftalatos son parte integral de la formulación del dispositivo médico. La sangre o los componentes sanguíneos recolectados, preparados o transfundidos usando este producto podrían contener niveles bajos de DEHP y presentar ciertos riesgos. En general, el mayor riesgo está asociado con los procedimientos médicos que involucren a bebés, mujeres embarazadas o madres lactantes, o que requieren un volumen elevado de infusión sanguínea en relación con el peso corporal (como en los pacientes que han sufrido un traumatismo y las transfusiones de reemplazo en neonatos). El uso para infusión de sangre o de componentes sanguíneos con bajo contenido de DEHP debe ser ponderado frente a los riesgos asociados con el hecho de no llevar a cabo el procedimiento médico.
 - Este producto está diseñado para un solo uso. La contaminación biológica de este producto será el resultado de su uso normal. La reutilización de este producto puede exponer a los pacientes o a los donantes a esta contaminación biológica. Dicha exposición puede ocasionar reacciones adversas, incluyendo enfermedades graves y posiblemente mortales. Este producto no está diseñado para su re-esterilización. Es posible que la re-esterilización de este producto no elimine completamente la contaminación biológica y que ocasione un funcionamiento incorrecto

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Vida útil: 24 meses

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,
Colonia San Juan de Ocotán,
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México
Reg. No.: 2450C2011 SSA

Importado y Distribuido por:
Corporación Farmacéutica Medisumi
Km. 4.5 Vía a Durán Tambo, Av. Semillas S/N 16-R
Durán-Ecuador
Reg. San. 3905-DME-0518

© 2018 Fresenius Kabi AG.
Todos los derechos reservados.

Efectos adversos:

Pueden producirse reacciones adversas en el donante idénticas a las que se observan en los procedimientos rutinarios de recolección de sangre. Estas incluyen mareos, desmayos, vómitos, hiperventilación y la formación de hematoma en el punto de flebotomía. Pueden producirse síncope debidos a hipovolemia.

También se pueden producir reacciones específicas de los procedimientos de recolección por aféresis. Pueden observarse síntomas de alergia, incluyendo enrojecimiento de la piel, picazón, urticaria, etc. El enfriamiento de la solución salina o de la sangre del donante puede ser suficiente para provocar escalofríos.

La infusión de anticoagulantes que contienen citrato puede provocar síntomas al donante de hipocalcemia moderada debido a la quelación del calcio por parte del citrato no metabolizado. Dichas reacciones del donante generalmente se manifiestan por una sensación de hormigueo, frecuentemente alrededor de la boca o de los dedos. Otras manifestaciones pueden incluir molestias musculares, tirones musculares o espasmos, y/o la presencia de un “sabor inusual” en la boca. El retorno de la sangre del donante puede reducirse temporalmente reduciendo la velocidad del Flujo de Infusión de Citrato (FIC) o se puede interrumpir el proceso si se producen síntomas.

Las complicaciones tales como pérdida de sangre, hemólisis, embolia gaseosa y/o coagulación sanguínea pueden estar asociadas a condiciones de operación inadecuadas.

Instrucciones de uso:

Consulte el manual del operador del separador AMICUS para el procedimiento de instalación e instrucciones de uso completas, y volúmenes de plasma para el almacenamiento de plaquetas.

Desechar los desperdicios en un contenedor apropiado de biopeligrosos o según los requisitos de regulaciones locales.

Taras:		
A continuación se detallan las taras aproximadas de los contenedores de plaquetas y de los componentes asociados del kit. Consulte la ilustración apropiada acerca de las taras para los cálculos de productos de plaquetas.		
Pesos aproximados (gramos)		
Dos (2) contenedores de almacenamiento de plaquetas con: dos (2) conjuntos de bolsas de muestras, dos (2) pinzas de rodillo y tubos, una (1) unión en Y y un (1) tubo de 41,9 cm	77	
Dos (2) contenedores de almacenamiento de plaquetas con: dos (2) conjuntos de bolsas de muestras, dos (2) pinzas de rodillo y tubos, y una (1) unión en Y	73	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas con: Un (1) conjunto de bolsa de muestras, una (1) pinza de rodillo y tubos, y una (1) unión en Y	37	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas con: un (1) conjunto de bolsa de muestras	31	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas	27	
Tubos de plástico	0,12 g/cm	
Un (1) contenedor para almacenamiento de plaquetas	39	

Símbolos con sus definiciones:		
	Precaución, consulte las instrucciones de uso	Lote
	Esterilizado por irradiación. Vía de fluido estéril.	Fecha de caducidad
	Vía de fluido apirógena	Fabricado para
	No reusar	Planta de fabricación / Fabricado por
	No usar si el sistema de barrera estéril del producto ha sido comprometida	Protocolo de aféresis de doble aguja
	No ventilar	Frágil
	Contiene ftalato: ftalato de dietilhexilo (DEHP)	Este lado hacia arriba
	Esta marca indica el cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos	Reciclable
	Código	



47-23-12-918 REV: A

Document No.: **472312918**
Revision: **A**
Change Order: **CO-034005**
Title: **PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT -
DOUBLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE
SOLUTION CONNECTOR X6R2302**

Page: 3 of 6
Last Modified: 06 Sep 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name Signature Date

REF X6R2302

6x



(ru) Набор расходных материалов к сепаратору клеток крови «Амикус» (AMICUS) – «Амикус Кит» с двумя иглами

Для длительного хранения тромбоцитов и сбора плазмы. Для использования с сепаратором AMICUS.

Хранить при комнатной температуре¹. Не допускать замораживания. Избегать чрезмерного нагревания¹.

Определение понятия «комнатная температура»:

«Температура, преимущественно регистрируемая в рабочей зоне».

Источник: Фармакопея Соединенных Штатов Америки, общие уведомления. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

¹Определение понятия «комнатная температура» согласно Фармакопее Индии

Фармакопея Индии, общие уведомления.

Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad, India.

Описание:

Комплект для афереза состоит из:

(2) пластиковых контейнеров для хранения тромбоцитов объемом 1000 мл

(1) пластикового контейнера для хранения плазмы объемом 800 мл

(1) иглы калибра 17 (входная линия)

(1) иглы калибра 18 (линия возврата)

(1) фильтра линии возврата с размером пор 220 микрон

(4) антимикробных фильтров с размером пор 0,2 микрона

Показания и использование

Комплект предназначен для использования с сепаратором AMICUS с целью сбора концентрата тромбоцитов с лейкоредукцией и плазмы.

Концентрат тромбоцитов можно хранить в контейнерах для хранения тромбоцитов до 5 суток при температуре от 20 °С до 24 °С и непрерывном легком помешивании в соответствии с применимыми руководствами и нормативными требованиями. Обращение с плазмой (замораживание, хранение, маркировка и т. д.) необходимо проводить в соответствии с применимыми руководствами и нормативными требованиями.

В одном контейнере может храниться до 4,7 x 10¹¹ тромбоцитов.

Противопоказания

Сепаратор AMICUS противопоказан к применению в тех случаях, когда невозможно обеспечить адекватную антикоагуляцию.

Полный список противопоказаний, нежелательных эффектов, а также предупреждений и предостережений см. в руководстве оператора AMICUS.

Предупреждения

- Процедуры, использующие экстракорпоральное кровообращение, связаны с риском потери крови, гемолиза, воздушной эмболии и/или образования тромбов. Чтобы свести к минимуму эти риски, соблюдайте порядок проведения процедур, описанный в руководстве оператора.
- Для сохранения работоспособности системы всегда заполняйте входные линии и линии возврата только непосредственно перед венеопункцией.
- С сепаратором должен работать только квалифицированный специалист с медицинским образованием, специально обученный для работы на данном медицинском изделии.
- Невыполнение этих инструкций до венеопункции может привести к разбавлению образца цельной крови.
- Донор должен отвечать соответствующим нормативным требованиям для проведения намеченной процедуры и находиться в хорошем самочувствии в день проведения процедуры сдачи крови.
- При проведении любой процедуры афереза следует учитывать результаты подсчета тромбоцитов в крови донора. Из-за повышенной эффективности сбора тромбоцитов сепаратором AMICUS, возможно, понадобится уменьшить объемы обрабатываемой цельной крови по сравнению с другими сепараторами во избежание неприемлемо низкого количества клеток у доноров после сдачи крови.
- Изменение замкнутой или функционально замкнутой системы или замена иглы входной линии в условиях открытой системы аннулируют любые претензии к замкнутой системе, если не используются разрешенные методы стерильного соединения. Замена иглы линии возврата не нарушает замкнутость системы.
При использовании замкнутой системы тромбоциты можно хранить до 5 суток. Тромбоциты, собранные в условиях открытой системы, можно хранить не более 24 часов. Тромбоциты, собранные после какого-либо нарушения стерильности, можно хранить не более 4 часов.
- Использование устройства для стерильного соединения для изменения конфигурации комплекта для афереза следует проводить с помощью рабочих процедур, соответствующих нормативным документам и инструкциям производителя по использованию.
- Фталаты являются неотъемлемой частью состава материала, из которого изготавливают медицинские изделия. Кровь и компоненты крови собирают, обрабатывают или переливают с использованием изделий, которые могут содержать низкие концентрации ДЭГФ и создавать определенные риски. Наибольший риск, как правило, связан с медицинскими процедурами, которые проводятся у младенцев, беременных или кормящих грудью женщин, или требуют переливания больших по отношению к массе тела пациента объемов крови (например, у пациентов с травмой и при обменном переливании крови у новорожденных). Проведение инфузии крови или компонентов крови с ограниченным содержанием ДЭГФ необходимо сопоставить с рисками, которые связаны с отказом от проведения медицинской процедуры.
- Данное изделие предназначено для однократного применения. Обычное использование этого изделия приводит к его биологическому загрязнению. Повторное применение этого изделия может привести к биологической контаминации пациентов или доноров. Такое воздействие может привести к нежелательным реакциям, включая тяжелые заболевания и возможную смерть. Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации. При повторной стерилизации данного изделия возможно неполное удаление биологического загрязнения и нарушение функции изделия.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Срок хранения: 24 месяца

Законный представитель производителя в РФ:
ООО «Фрезениус Каби» 125167 г. Москва,
Ленинградский проспект, д.37, корп.9
Тел: +7 495 988 45 78
РУ № ФСЗ 2010/06822

Нежелательные эффекты

Могут возникать нежелательные реакции донора, аналогичные тем, что можно наблюдать во время обычных процедур взятия крови. К ним относятся легкое головокружение, слабость, рвота, гипервентиляция и образование гематомы в месте флеботомии. Возможны обморочные реакции вследствие гиповолемии.

Также могут появляться реакции, специфичные для процедуры афереза. Возможны аллергические симптомы, в том числе покраснение кожи, зуд, крапивница и т. п. Охлаждение физраствора или крови донора может вызвать озноб.

Вливание антикоагулянтов, содержащих цитрат, может вызвать у донора симптомы умеренной гипокальциемии из-за связывания кальция в комплексы неметаболизированным цитратом. Такие реакции обычно проявляются у донора как ощущения «покалывания», часто на губах или в пальцах рук. Среди других проявлений можно назвать мышечный дискомфорт, подергивание или спазмы мышц, а также ощущение необычного вкуса во рту. В случае возникновения симптомов возврат крови донора можно временно замедлить, уменьшив скорость инфузии цитрата, или можно остановить процедуру.

Такие осложнения, как потеря крови, гемолиз, воздушная эмболия или образование тромбов, могут быть связаны с неправильными условиями работы.

Указания по использованию

Для получения информации по установке, а также для изучения подробных инструкций по эксплуатации и информации об объемах плазмы, необходимых для хранения тромбоцитов, обратиться к руководству оператора сепаратора AMICUS.

При утилизации отходов используйте соответствующий контейнер для биологически опасных отходов или выполняйте утилизацию в соответствии с местными нормативными требованиями.

Масса тары:		
Ниже приведена приблизительная масса тары контейнера для тромбоцитов и сопутствующих компонентов комплекта. Масса тары для расчета тромбоцитов указана на соответствующем рисунке.		
Приблизительная масса (граммы)		
Два (2) контейнера для хранения тромбоцитов с: двумя (2) сборными контейнерами для образцов, двумя (2) роликовыми зажимами и трубками, одним (1) Y-образным соединителем и одной (1) трубкой длиной 41,9 см	77	
Два (2) контейнера для хранения тромбоцитов с: двумя (2) сборными контейнерами для образцов, двумя (2) роликовыми зажимами и трубками и одним (1) Y-образным соединителем	73	
Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов с: одним (1) сборным контейнером для образцов, одним (1) роликовым зажимом и трубкой и одним (1) Y-образным соединителем	37	
Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов с: одним (1) сборным контейнером для образцов	31	
Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов	27	
Пластиковая трубка	0,12 г/см	
Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов	39	

Символы и определения:



Внимание! См. инструкцию по применению



Стерилизовано радиационным методом. Пути прохождения жидкости стерильны.



Пути прохождения жидкости апиrogenны



Для одноразового использования



При нарушении системы стерильного барьера использование изделия запрещено



Не допускать попадания воздуха внутрь



Содержание или присутствие фталатов: диэтилгексилфталат (ДЭГФ)



Эта маркировка означает соответствие Директиве о медицинских изделиях



Код



Серия



Срок годности



Производитель



Предприятие-изготовитель/Изготовлено



Протокол афереза с двухигльным доступом



Хрупкое содержимое



Этой стороной вверх



Подлежит вторичной переработке

© Fresenius Kabi AG, 2018 г.
Все права защищены.



47-23-12-918 REV: A

Document No.: **472312918**
Revision: **A**
Change Order: **CO-034005**
Title: **PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT -
DOUBLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE
SOLUTION CONNECTOR X6R2302**

Page: 4 of 6
Last Modified: 06 Sep 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name

Signature

Date

REF X6R2302

6x



(tr) AMICUS Aferez Kiti – Çift Kol ve Trombosit Katkı Solüsyonu Konnektörlü

Uzun Süreli Trombosit Saklanması ve Plazma Toplanması İçindir. AMICUS Hücre Ayırıştırıcı Cihaz ile birlikte kullanılır.

Oda Sıcaklığında saklayın¹. Donmaktan koruyun. Aşırı sıcaktan koruyun¹.

“Oda Sıcaklığı” teriminin tanımı:

“Bir çalışma alanında geçerli olan sıcaklık.”

Referans: ABD Farmakopesi, Genel Bildirimler. United States Pharmacopeial Convention, Inc.
12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

¹“Oda Sıcaklığı” teriminin IP’ye göre tanımı
Hindistan Farmakopesi, Genel Bildirimler.
Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad, India.

Tanım:

- Bu Aferez Kiti şunlardan oluşur:
- (2) 1000 mL plastik platelet saklama torbası
 - (1) 800 mL plastik plazma saklama torbası
 - (1) 17 gauge iğne (giriş hattı)
 - (1) 18 gauge iğne (dönüş hattı)
 - (1) 220 mikron por büyüklüğüne sahip dönüş hattı filtresi
 - (4) 0,2 mikron por büyüklüğüne sahip antimikrobiyal filtre

Endikasyonları ve Kullanımı:

Bu kit; iökositli azaltılmış trombosit konsantresi ve plazma toplamak için AMICUS hücre ayırıştırıcı cihazla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Trombosit konsantresi,trombosit saklama torbalanının içerisinde, 20°C - 24°C 'de sürekli ve hafif çalkalamayla,geçerli prosedürlere ve yönetmeliklere uygun olacak şekilde, 5 gün boyunca saklanabilir. Plazma kan bankası gereklilikleri ve yönetmelikler doğrultusunda ele alınmalıdır.(dondurulması, saklama koşulları, etiketlenmesi vs.).

Her toplama torbasında maksimum 4,7 x 10¹¹ trombosit saklanabilir.

Kontrendikasyon:

Uygun antikoagülasyon sağlanamayan hastalarda AMICUS hücre ayırıştırıcı cihazın kullanımı kontrendikedir.

Kontrendikasyonların, advers etkilerin, uyarıların ve dikkat edilecek noktaların tam bir listesi için AMICUS Operatör Kılavuzuna bakın.

Uyarılar:

- Ekstrakorporeal dolaşım içeren işlemlerde kan kaybı, hemoliz, hava embolizmi ve/veya kan pıhtılaşması riski vardır. Bu riskleri en aza indirmek için, Kullanma Kılavuzu'nda yer alan talimatların dışına çıkmamalıdır.
- Sistemin doğru çalışmasını korumak için, lam kan hattında ve tam kan dönüş hattında priming işlemi venöz girişimin hemen öncesinde yapılmalıdır.
- Hücre ayırıştırıcı cihaz,cihazın kullanımı konusunda eğitim almış kalifiye bir personel tarafından kullanılmalıdır.
- Venöz girişim öncesinde kullanma talimatında belirtilen kurallara uyulmaması, tam kan örneklerinde dilüsyona neden olabilir.
- Donör uygulanacak işlem açısından ilgili yasal gereklilikleri karşılamalı, donasyonun yapılacağı günde sağlığı yerinde olmalıdır.
- Herhangi bir aferez işlemi yapılacağı zaman,donörün trombosit sayısı dikkate alınmalıdır. AMICUS hücre ayırıştırıcı cihazın yüksek trombosit toplama etkinliği nedeniyle,donasyon sonrası trombosit sayısında düşüşe yol açmamak için,diğer hücre ayırıştırıcı cihazlara oranla işlenen tam kan miktarını azaltılmak gerekebilir.
- Kapalı sistemin modifiye edilmesi ya da lam kan hattı iğnesinin açık sistem koşullarında değiştirilmesi, onaylanmış steril birleştirme yöntemleri uygulanmadığı sürece kapalı sistemin bozulmasına neden olur. Tam kan dönüş hattı iğnesinin değiştirilmesi kapalı sistemin bütünlüğünü bozamaz.

Kapalı sistem koşulları korunduğu sürece, toplanan trombosit konsantresi 5 güne kadar saklanabilir. Eğer açık sistem toplama koşulları oluşursa, trombositler 24 saatten fazla saklanmamalıdır. Toplama işleminden sonra steril kapatma koşullarının bozulması durumunda, trombosit konsantresi 4 saatten fazla saklanmamalıdır.

- Aferez kitinin konfigürasyonunu değiştirecek steril bir bağlantı cihazının kullanımı, bağlantı cihazı üreticisinin kullanım talimatları ve ilgili yasalar ve yönetmeliklere uyumlu olarak gerçekleştirilmelidir.
- Fitalatlar medikal araçların formülasyonunda ayrılmaz bir unsurdur. Ürünü kullanarak toplanan, hazırlanan ya da transfüze edilen kan veya kan bileşenleri düşük seviyelerde DEHP içerebilir ve bazı riskler oluşturabilir. Genellikle en yüksek risk bebekler, hamile, emziren kadınlar ve vücut ağırlığına göre yüksek oranlarda kan infüzyonuna ihtiyacı olan hastalarla(travmalı hastaları ve yenidoğan replasman nakli gibi) ilgili medikal müdahalelerde söz konusu olur. Sınırlı DEHP içeriğinin kan veya kan bileşenleri infüzyonunda kullanımı, medikal müdahale yapılmadığı takdirde doğacak riske karşı değerlendirilmelidir.

10. Bu ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Normal kullanım sonucunda bu ürün biyolojik olarak kontamine olur. Bu ürünün tekrar kullanılması hastaları ya da donörleri biyolojik kontaminasyona maruz bırakabilir. Bu maruz kalma ağır hastalık ve muhtemel ölüm gibi advers reaksiyonlarla sonuçlanabilir. Bu ürün tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Bu ürünün tekrar sterilize edilmesi biyolojik kontaminasyonu tamamen ortadan kaldırmaz ve işlevini yitirmesine sebep olabilir.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Raf ömrü: 24 ay

© 2018 Fresenius Kabi AG.
Tüm hakları saklıdır.

İthalatçı Firma:
GST MEDİKAL SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. TİC. A.Ş.
No:73 Gazi Mahallesi 06560 Yenimahalle ANKARA
T: +90 312 222 1 333 F: +90 312 222 2 223
info@gst.com.tr

Advers Etkiler:

Rutin kan alma işlemlerinde görülebilen ters donör reaksiyonları gerçekleşebilir. Bunlar arasında baş dönmesi/sersemlik hali, bayılma, kusma, hiperventilasyon ve kan alma bölgesinde hematom gelişimi gibi advers donör reaksiyonları bulunabilir. Hipovolemiye bağlı senkop reaksiyonları ortaya çıkabilir.

Aferez işlemine özgü reaksiyonlar da ortaya çıkabilir. Deride kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen vb. alerjik reaksiyonlar görülebilir. İzotonik sodyum klorür solüsyonunun ya da donörün kanının soğuması titremelere yol açabilir.

Sitrat içeren antikoagülanların infüzyonu metabolize edilmemiş sitratın sebep olduğu kalsiyum şelatlamasına bağlı olarak donörde orta derecede hipokalsemi semptomlarına sebep olabilir. Bu gibi donör reaksiyonları genellikle ağız ve parmaklar etrafında meydana gelen “kanrcıncı” hissiyle belli olur. Diğer belirtiler arasında kas rahatsızlığı, kas seğirmesi veya spazmlar ve/veya ağızda “garip bir tat” bulunur. Semptomların ortaya çıkması durumunda, sitrat infüzyon hızının (CIR) düşürülmesiye donörün kan geri dönüşü geçici olarak yavaşlatılabilir veya prosedür durdurulabilir.

Kan kaybı, hemoliz, hava embolizmi ve/veya kan pıhtılaşması gibi komplikasyonlar uygun olmayan çalıştırma koşullarıyla ilişkili olabilir.

Kullanma Talimatları:

Kurulum prosedürü, trombosit saklama için kullanılacak plazma hacimleri ve tüm kullanım talimatları için AMICUS ayrıncı Operatör Kılavuzu'na bakın.

Aşağı uygun biyolojik tehlike kabına veya yerel yasal düzenlemelerin öngördüğü şekilde atın.

Yaklaşık Ağırlıklar (gram)		
İki (2) trombosit saklama torbası ile İki (2) örnek torbası tertibatı, İki (2) silindirik klemp ve tüp, Bir (1) Y-Bağlantısı ve Bir (1) 41,9 cm tüp	77	
İki (2) trombosit saklama torbası ile İki (2) örnek torbası tertibatı, İki (2) silindirik klemp ve tüp ve Bir (1) Y-Bağlantısı	73	
Bir (1) trombosit saklama torbası ile Bir (1) örnek torbası tertibatı, Bir (1) silindirik klemp ve tüp ve Bir (1) Y-Bağlantısı	37	
Bir (1) trombosit saklama torbası ile Bir (1) örnek torbası tertibatı	31	
Bir (1) trombosit saklama torbası	27	
Plastik tüp	0,12 g/cm	
Bir (1) trombosit saklama torbası	39	

Açıklamalı Semboller:



Dikkat, kullanım talimatlarına başvurun



Işınlama ile sterilize edilmiştir. Steril sıvı yolu.



Apirojen sıvı yolu



Tekrar kullanmayın



Ürünün steril bariyer sistemi bozulmuşsa kullanmayın



Havalandırmayın



Fitalat içeriği veya varlığı: Dietilheksilfitalat (DEHP)



Bu işaret Tıbbi Cihaz Direktifi'ne uygunluğu gösterir



Kod



Lot



Son Kullanma Tarihi



Üretici



Üretim tesisi / Üretici



Çift iğneli aferez protokolü



Kırılgan



Bu taraf yukarı



Geri dönüştürülebilir



47-23-12-918 REV: A

Document No.: **472312918**
Revision: **A**
Change Order: **CO-034005**
Title: **PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT -
DOUBLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE
SOLUTION CONNECTOR X6R2302**

Page: 5 of 6
Last Modified: 06 Sep 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name Signature Date

REF X6R2302

6x



(uk) Комплект для аферезу AMICUS – з двоголковим доступом та конектором введення стабілізуючого розчину для тромбоцитів

Для подовженого строку зберігання тромбоцитів та збору плазми. Для використання з сепаратором клітин крові AMICUS.

Зберігати при кімнатній температурі¹. Не заморожувати. Уникати перегрівання¹.

Визначення терміна «кімнатна температура»:

«Температура, що переважає в робочому середовищі».

Джерело: Фармакопея США, загальні положення. United States Pharmacopeial Convention, Inc., 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

¹Визначення Фармакопеї Індії для терміна «кімнатна температура»

Фармакопея Індії, загальні положення.

Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad, India

Опис

Цей комплект для аферезу складається з:

(2) пластикових контейнерів для зберігання тромбоцитів об'ємом 1000 мл

(1) пластикового контейнеру для зберігання плазми об'ємом 800 мл

(1) голки 17 G (вхідна лінія)

(1) голки 18 G (лінія реінфузії)

(1) фільтра лінії реінфузії із розміром пор 220 мікронів

(4) антимікробних фільтрів із розміром пор 0,2 мікрона

Показання та використання

Цей комплект призначений для використання із сепаратором клітин крові AMICUS для збору лейкоредукованого тромбоцитарного концентрату та плазми.

Тромбоцитарний концентрат можна зберігати у контейнерах для зберігання тромбоцитів до 5 днів за температури 20–24°C за умов постійного легкого перемішування та відповідно до чинних процедур та норм. Із плазмою потрібно поводитись (заморожування, умови зберігання, маркування тощо) відповідно до чинних процедур та норм.

У кожному контейнері максимально можна зберігати до 4,7 x 10¹¹ тромбоцитів.

Протипоказання

Використання сепаратора клітин крові AMICUS протипоказано у випадках, коли неможливо забезпечити достатній рівень антикоагуляції.

Повний список протипоказань, побічних ефектів, попереджень і застережень можна знайти в посібнику оператора AMICUS.

Застереження

- Процедури, що пов'язані із застосуванням штучного кровообігу, можуть спричинити втрату крові, гемоліз, повітряну емболію та/або утворення тромбів. Щоб мінімізувати ці ризики, дотримуйтеся вказівок з проведення процедури, наведених в інструкції з експлуатації.
- Щоб уникнути порушення цілісності системи, заповноїте вхідну лінію та лінію реінфузії безпосередньо перед венепункцією.
- Працювати із сепаратором мають лише кваліфіковані медичні фахівці, які пройшли навчання з використання цього апарата.
- Недотримання інструкцій до проведення венепункції може призвести до розведення зразка цільної крові.
- Донор повинен відповідати чинним нормативним вимогам для проведення призначеної процедури і має бути в задовільному стані здоров'я під час кроводачі.
- При проведенні будь-якої процедури аферезу слід враховувати кількість тромбоцитів донора. У зв'язку з підвищеною ефективністю збору тромбоцитів сепаратора клітин крові AMICUS може виникнути потреба в зменшенні обсягу цільної крові, яка обробляється, у порівнянні з іншими сепараторами клітин крові, щоб уникнути неприйнятно низьких показників після здавання крові.

7. Модифікування функціонально замкнутої системи або заміна голки вхідної лінії в умовах відкритої системи скасовує будь-які претензії до замкнутої системи, якщо не використовуються затверджені стерильні методи з'єднання. Заміна голки лінії реінфузії не ставить під загрозу замкнуту систему.

Якщо було дотримано умов замкнутої системи, тромбоцитарний продукт може зберігатися до 5 діб. Якщо забір відбувався за умов відкритої системи, тромбоцити повинні зберігатися не більше 24 годин. При недотриманні стерильності після збору тромбоцитарного продукту, він повинен зберігатися не більше 4 годин.

8. Використання стерильного з'єднувального пристрою для зміни конфігурації комплекту для аферезу слід проводити з використанням операційних процедур, які відповідають чинним нормативним вимогам та вказівкам із застосування від виробника.

9. Фталати є невід'ємною частиною складу матеріалу, з якого виготовляють вироби медичного призначення. Кров або компоненти крові, що збираються, обробляються або переливаються за допомогою продукту, можуть містити невеликі кількості діетилгексилфталату та представляти певні ризики. Загалом найвищий ризик пов'язаний із медичними процедурами, які проводяться новонародженим, вагітним жінкам або матерям, що годують груддю, або під час переливань великих обсягів крові порівняно з вагою тіла (наприклад, пацієнти з травмами та обмінне переливання крові новонародженим). Перш ніж використовувати продукт для вливання крові або компонентів крові з обмеженим вмістом діетилгексилфталату, потрібно зважити ризики, пов'язані з невиконанням цієї медичної процедури.

10. Цей продукт призначено для одноразового використання. Результатом звичайного використання продукту є його біологічне забруднення. Повторне використання цього продукту може наражати пацієнтів або донорів на ризик біологічного зараження. Це може призвести до негативних наслідків, включаючи тяжкі хвороби та можливість летального наслідку. Цей продукт не призначено для повторної стерилізації. Повторна стерилізація продукту може не повністю усунути ризик біологічного зараження, а також призвести до несправності продукту.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic

Термін придатності: 24 місяці



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "Діабіта," 02098 м. Київ,
вул. Березняківська 29, Україна

© Fresenius Kabi AG, 2018 р. Усі права захищено.

Побічні ефекти

Побічні реакції для донорів ідентичні тим, які можуть трапитися під час виконання звичайних процедур збору крові. До них відносяться запаморочення, непритомність, блювота, гіпервентиляція та формування гематоми в місці флеботомії. Непритомність може стати реакцією на гіповолемію.

Також можуть відбутися реакції, властиві лише для процедур збору із аферезом. Можуть спостерігатися алергічні симптоми, включаючи почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янку тощо. Охолодження фізіологічного розчину або донорської крові може бути достатнім, щоб викликати озноблення.

Вливання антикоагулянтів, що містять цитрат, може призвести до появи у донора симптомів помірної гіпокальціємії за рахунок утворення сполук кальцію неметаболізованим цитратом. Такі донорські реакції зазвичай проявляються відчуттям «поколювання», часто навколо рота або у пальцях рук. Інші прояви можуть включати м'язовий дискомфорт, сіпання м'язів або спазми та/або присутність «незвичайного смаку» в роті. У разі виникнення симптомів можна тимчасово сповільнити повернення донорської крові за рахунок зменшення швидкості інфузії цитрату (CIR) або процедуру можна зупинити.

Такі ускладнення, як втрата крові, гемоліз, повітряна емболія та згортання крові можуть бути пов'язані з неналежними умовами проведення процедури.

Спосіб застосування

Процедуру встановлення та детальні інструкції з використання, а також об'єми плазми для зберігання тромбоцитів див. в керівництві з експлуатації сепаратора клітин крові AMICUS.

Утилізуйте у відповідному контейнері для біологічно небезпечних відходів або згідно з місцевими вимогами.

Маса тари:		
Нижче наведено приблизну масу тари контейнера для тромбоцитів та відповідних компонентів комплекту. Див. відповідні ілюстрації щодо маси тари для проведення розрахунків стосовно тромбоцитарного продукту.		
Приблизна маса (у грамах)		
Два (2) контейнери для зберігання тромбоцитів з: двома (2) пакетами для збору зразків, двома (2) роликowymi затискачами та трубками, одним (1) Y-подібним з'єднанням та однією (1) трубкою довжиною 41,9 см	77	
Два (2) контейнери для зберігання тромбоцитів з: двома (2) пакетами для збору зразків, двома (2) роликowymi затискачами та трубками, а також одним (1) Y-подібним з'єднанням	73	
Один (1) контейнер для зберігання тромбоцитів з: одним (1) пакетом для збору зразків, одним (1) роликowym затискачем та трубкою, а також одним (1) Y-подібним з'єднанням	37	
Один (1) контейнер для зберігання тромбоцитів з: одним (1) пакетом для збору зразків	31	
Один (1) контейнер для зберігання тромбоцитів	27	
Пластикові трубка	0,12 г/см	
Один (1) контейнер для зберігання тромбоцитів	39	

Символи та визначення:



Увага! Ознайомтеся з інструкцією з використання.



Стерилізовано опроміненням. Стерильний шлях току рідини.



Апірогенний шлях току рідини



Не використовувати повторно



Не використовувати, якщо систему захисту стерильності пошкоджено



Не порушувати герметичність



Містить фталати: діетилгексилфталат (DEHP)



Це маркування свідчить про відповідність Директиви про медичні вироби



Код



Партія



Дата завершення терміну придатності



Виробник



Виробничі потужності / завод-виробник



Протокол аферезу з двоголковим доступом



Крихке



Цією стороною догори



Підлягає переробці



47-23-12-918 REV: A

Document No.: 472312918
Revision: A
Change Order: CO-034005
Title: PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT -
DOUBLE NEEDLE WITH PLATELET ADDITIVE
SOLUTION CONNECTOR X6R2302

Page: 6 of 6
Last Modified: 06 Sep 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name Signature Date

REF X6R2302

6x



(id) Kit Aferesis AMICUS – Jarum Ganda dengan Konektor Larutan Aditif Trombosit (PAS)

Untuk Penyimpanan Trombosit dalam Waktu Lama dan Pengumpulan Plasma. Untuk digunakan dengan separator AMICUS.

Simpan pada Suhu Ruang¹. Jaga supaya tidak beku. Hindari panas berlebihan¹.

Definisi “Suhu Ruang”:

“Suhu yang terukur di area kerja.”

Reference: United States Pharmacopeia, General Notices. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

¹Definisi IP “Suhu Ruang”

Indian Pharmacopoeia, General Notices.

Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad, India

Keterangan:

Kit Aferesis ini terdiri atas:

(2) Wadah plastik penyimpanan trombosit 1000 mL

(1) Wadah plastik penyimpanan plasma 800 mL

(1) Jarum 17 gauge (selang inlet)

(1) Jarum 18 gauge (selang pengembalian)

(1) Filter selang pengembalian dengan pori-pori berukuran 220 mikron

(4) Filter antimikroba dengan pori-pori berukuran 0,2 mikron

Indikasi dan Penggunaan:

Kit ini dirancang untuk digunakan dengan separator AMICUS untuk pengumpulan konsentrat trombosit leuko-reduksi dan plasma.

Konsentrat trombosit dapat disimpan di dalam wadah (-wadah) penyimpanan trombosit sampai 5 hari pada suhu 20°C sampai 24°C dengan pengadukan pelan terus-menerus, serta sesuai dengan prosedur dan peraturan yang berlaku. Plasma harus ditangani (pembekuan, kondisi penyimpanan, pelabelan) sesuai dengan prosedur dan peraturan yang berlaku.

Setiap wadah dapat menyimpan sampai maksimum 4,7 x 10¹¹ trombosit.

Kontraindikasi:

Penggunaan separator AMICUS dikontraindikasikan pada kasus saat tidak dapat dicapai antikoagulasi yang memadai.

Untuk daftar lengkap tentang kontraindikasi, efek samping, peringatan, dan kehati-hatian, lihat Panduan AMICUS untuk Operator.

Peringatan:

- Prosedur yang melibatkan sirkulasi ekstrakorporeal (di luar tubuh) berkaitan dengan risiko kehilangan darah, hemolisis, emboli udara, dan/atau penggumpalan darah. Untuk meminimalkan risiko ini, jangan menyimpang dari prosedur yang telah dijelaskan di dalam Manual untuk Operator.
- Untuk melindungi keutuhan sistem, jangan melakukan priming selang inlet/pengembalian sebelum mendekati saat venipunktur.
- Separator hendaknya dioperasikan hanya oleh tenaga kesehatan profesional berkompeten yang telah dilatih mengenai pengoperasian alat ini.
- Tidak mengikuti petunjuk sebelum venipunktur dapat berakibat sampel darah lengkap terencerkan.
- Donor harus memenuhi persyaratan peraturan yang sesuai untuk prosedur yang dimaksudkan, dan berada dalam keadaan sehat pada hari pendonoran.
- Hitung trombosit donor harus dipertimbangkan ketika melaksanakan prosedur aferesis. Karena peningkatan efisiensi pengumpulan trombosit separator AMICUS dibandingkan dengan separator sel darah merah lainnya, mungkin perlu mengurangi volume darah lengkap yang diproses, untuk mencegah hitung pasca-pendonoran yang tidak diinginkan.
- Tindakan memodifikasi sistem yang secara fungsional tertutup atau mengganti jarum inlet saat sistem dalam kondisi terbuka menegaskan setiap klaim untuk sistem tertutup, kecuali digunakan metode sambungan steril yang telah disetujui. Penggantian jarum selang pengembalian tidak mengganggu sistem tertutup. Jika kondisi sistem tertutup dapat terjaga, produk trombosit dapat disimpan sampai 5 hari. Jika terjadi kondisi pengumpulan dalam sistem terbuka, trombosit tidak boleh disimpan lebih dari 24 jam. Setiap hilangnya keadaan tertutup steril setelah pengumpulan mengakibatkan produk trombosit tidak boleh disimpan lebih dari 4 jam.
- Penggunaan perangkat penghubung steril untuk memodifikasi konfigurasi kit aferesis harus dilakukan menggunakan prosedur pengoperasian yang sejalan dengan panduan hukum yang berlaku dan petunjuk penggunaan dari produsen.
- Ftalat adalah bagian integral dari formulasi perangkat medis. Darah atau komponen darah yang dikumpulkan, disiapkan, atau ditransfusikan menggunakan produk ini mungkin mengandung DEHP dalam tingkat rendah dan membawa risiko tertentu. Secara umum, risiko tertinggi adalah yang terkait prosedur medis yang melibatkan bayi, ibu hamil atau menyusui, atau membutuhkan transfusi darah dengan persentase volume terhadap berat badan (seperti pasien trauma dan transfusi-tukar pada bayi baru lahir). Penggunaan untuk transfusi darah atau komponen darah dengan kandungan DEHP terbatas harus dipertimbangkan terhadap risiko jika prosedur medis tidak dilaksanakan.
- Produk ini dirancang untuk sekali pemakaian. Pemakaian normal produk ini akan menyebabkan kontaminasi biologis. Pemakaian-ulang produk ini dapat membuat pasien atau donor terpajan kontaminasi biologis tersebut. Paparan ini bisa mengakibatkan reaksi efek samping, termasuk sakit parah dan kemungkinan kematian. Produk ini tidak dirancang untuk disterilkan ulang. Sterilisasi ulang terhadap produk ini mungkin tidak menghilangkan sepenuhnya kontaminasi biologis dan mungkin menyebabkan gangguan fungsi.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic

Umur simpan: 24 bulan

© 2018 Fresenius Kabi AG. Semua hak dilindungi undang-undang.

Efek Samping:

Reaksi efek samping pada donor, yang serupa dengan reaksi yang ditemukan pada prosedur pengumpulan darah rutin, bisa terjadi. Reaksi ini termasuk “rasa melayang”, pingsan, muntah, hiperventilasi, dan pembentukan hematoma pada sisi flebotomi. Reaksi sinkopal karena hipovolemia bisa terjadi.

Reaksi yang khas untuk prosedur pengumpulan aferesis juga mungkin terjadi. Gejala alergi termasuk kemerahan pada kulit, gatal, urtikaria, dll. mungkin terlihat. Pendinginan larutan salin atau darah donor mungkin dapat memicu kedinginan.

Infus antikoagulan yang mengandung sitrat dapat menimbulkan gejala hipokalsemia sedang pada donor karena khelasi kalsium oleh sitrat yang tidak dimetabolisme. Reaksi donor seperti itu biasanya muncul berupa rasa kesemutan, sering di seputar mulut atau jari. Manifestasi lain yang mungkin muncul termasuk rasa tidak nyaman pada otot, otot berkedut atau berkontraksi, dan/atau adanya sensasi rasa tak lazim di mulut. Pengembalian darah donor dapat diperlambat untuk sementara dengan mengurangi laju infus sitrat (CIR) atau prosedur mungkin dihentikan jika gejala muncul.

Komplikasi seperti kehilangan darah, hemolisis, emboli udara, dan/atau penggumpalan darah mungkin berkaitan dengan kondisi pengoperasian yang tidak benar.

Petunjuk Pemakaian:

Lihat Manual Operator untuk separator AMICUS untuk prosedur pemasangan serta petunjuk lengkap tentang pemakaian dan volume plasma untuk menyimpan trombosit.

Buang limbah ke dalam wadah limbah biologis berbahaya yang benar atau sesuai persyaratan hukum setempat.

Berat Tara: Di bawah ini perkiraan berat tara wadah trombosit dan komponen-komponen kit yang terkait. Lihat ilustrasi yang sesuai untuk berat tara untuk penghitungan produk trombosit.		
Perkiraan berat (gram)		
Dua (2) wadah penyimpanan trombosit dengan: Dua (2) rakitan kantong sampel, Dua (2) klem gulir dan selang, Satu (1) Y-Junction, dan Satu (1) selang 41,9 cm	77	
Dua (2) wadah penyimpanan trombosit dengan: Dua (2) rakitan kantong sampel, Dua (2) klem gulir dan selang, dan Satu (1) Y-Junction	73	
Satu (1) wadah penyimpanan trombosit dengan: Satu (1) rakitan kantong sampel, Satu (1) klem gulir dan selang, dan Satu (1) Y-Junction	37	
Satu (1) wadah penyimpanan trombosit dengan: Satu (1) rakitan kantong sampel	31	
Satu (1) wadah penyimpanan trombosit	27	
Selang plastik	0,12 g/cm	
Satu (1) wadah penyimpanan trombosit	39	

Simbol dan Definisi:



Kehati-hatian, lihat petunjuk penggunaan



Disterilkan dengan iradiasi. Jalur cairan steril.



Jalur cairan non-pirogenik



Jangan dipakai-ulang



Jangan digunakan jika sistem penghalang steril produk terganggu.



Jangan biarkan ada hubungan dengan udara luar



Mengandung atau terdapat ftalat: Dietilheksilftalat (DEHP)



Tanda ini menunjukkan kepatuhan pada Petunjuk mengenai Peralatan Medis



Kode



Lot



Tanggal kedaluwarsa



Produsen



Fasilitas Produksi / Diproduksi oleh



Protokol aferesis jarum ganda



Rapuh



Sebelah atas



Dapat didaur-ulang



0123

47-23-12-918 REV: A