PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name _____ Signature _____ Date _____

REF X6R8884 8x

FRESENIUS KABI

(ru) Комплект для афереза AmiCORE одноигольный с двумя контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ

Для сбора тромбоцитов с дополнительной плазмой. Для хранения тромбоцитов в плазме или добавочном растворе для тромбоцитов с плазмой. Для использования с системой афереза AmiCORE.

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
Один двухкомпонентный комплект для сбора тромбоцитов. Этот комплект является функционально замкнутым.

Комплект для афереза состоит из:

(2) пластиковых контейнеров для хранения тромбоцитов объемом 1000 мл;
(1) пластикового контейнера для хранения плазмы объемом 800 мл;
(2) пластиковых контейнеров объемом 600 мл;
(1) иглы калибра 17;
(2) антимикробных фильтров с размером пор 0,2 микрона.

Показания и использование
Данный комплект предназначен для использования с системой афереза AmiCORE для сбора тромбоцитарной массы с лейкоредукцией (LRAP) и плазмы.

Тромбоцитарную массу с лейкоредукцией можно хранить в контейнере для хранения тромбоцитов в соответствующем объеме 100 % плазмы или добавочного раствора для тромбоцитов с плазмой в течение не более 5 дней при температуре 20–24 °C, как указано в руководстве оператора системы AmiCORE.

В каждом контейнере может храниться максимум 4,7 x 10^{11} LRAP при соответствующем объеме жидкости для хранения. Минимально допустимые объемы жидкости для хранения см. в руководстве оператора.

Наилучшие результаты могут быть достигнуты, если измерить количество тромбоцитов в крови донора непосредственно перед процедурой сбора и ввести это значение в счетчик.

Минимальное количество тромбоцитов после процедуры должно быть равным или превышать 100 000/мкл.

Любые действия с плазмой (замораживание, хранение, маркировка и т. д.) необходимо проводить в соответствии с применимыми руководствами и нормативными требованиями.

Плазму, собранную для использования в качестве свежезамороженной плазмы, следует обработать и заморозить не позднее 8 часов после успешной венепункции.

Общий объем собранной плазмы, за исключением АЦД (ACD), должен отвечать соответствующим нормативным требованиям.

Противопоказания
Применение системы афереза AmiCORE противопоказано в тех случаях, когда не может быть обеспечена достаточная антикоагуляция.

Предупреждения и предостережения
1. Процедуры с использованием экстракорпорального кровообращения 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. С системой афереза AmiCORE должен работать только квалифицированный медицинский специалист, обученный работе с инструментом и правильной технике венепункции.
3. Донор должен отвечать соответствующим нормативным требованиям для проведения намеченной процедуры и хорошо себя чувствовать в день проведения процедуры сдачи крови.
4. Изменение замкнутой системы или замена иглы входной/выходной линии в условиях открытой системы аннулируют любые претензии к замкнутой системе, если не используются разрешенные методы стерильного соединения. При использовании замкнутой системы продукты тромбоцитов можно хранить до 5 суток. В руководстве оператора можно узнать об условиях, при которых в продуктах тромбоцитов требуется подсчитывать остаточные лейкоциты.

При использовании открытой системы LRAP допускается хранить не более 24 часов. Тромбоцитарную массу с лейкоредукцией, собранную после какого-либо нарушения стерильности, можно хранить не более 4 часов.

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Место ввода канюли INTERLINK на линии взятия/возврата можно использовать для обеспечения периферийного доступа к донору в случае состояния, требующего неотложной помощи. Использование места ввода канюли INTERLINK для взятия проб или вливания жидкости нарушит качество и безопасность собранных компонентов крови и закрытость системы, если контейнеры для компонентов крови не запаяны перед использованием канюли INTERLINK. При использовании открытой системы LRAP допускается хранить не более 24 часов. Место ввода канюли INTERLINK не предназначено для использования во время стандартных процедур тромбоцитафереза.

Нежелательные эффекты
Могут возникать нежелательные реакции донора, аналогичные тем, которые можно наблюдать во время обычных процедур забора крови.

- Как и при сборе крови, могут возникнуть головокружение/слабость, бледнота, тошнота, гипервентиляция, потоотделение, обморок, рвота, учащенное сердцебиение, усталость/утомление или понижение артериального давления.
- По причине выполнения венепункции донор может испытывать боль, у него могут образоваться синяки/гематома или раздражение кожи в месте проведения флеботомии. В редких случаях может произойти инфильтрация сосудов, локальная или венозная инфекция, артериальная венепункция или повреждение периферического нерва.

Также могут появляться реакции, специфичные для процедуры афереза.

- Реинфузия фиэраствора или донорской крови может вызвать озноб.
- Инфузия антикоагулянтов, содержащих цитраты, может привести к появлению ощущения покалывания у донора (часто в области вокруг рта).

К другим симптомам могут относиться парестезия (аномальная чувствительность кожи), озноб, ощущение необычного вкуса или запаха, тошнота, ощущение вибрации, мышечный дискомфорт и/или головная боль. К наиболее редко встречающимся симптомам тяжелых реакций на антикоагулянты относятся мышечные судороги, конвульсии, сердечная аритмия, остановка сердца и смерть.

- В редких случаях существует вероятность развития воздушной эмболии, которая может оказаться тяжелой и привести к смерти.
- В состав одноразового комплекта трубок входит 2-диэтилгексилфталат (ДЭГФ), часто используемый для медицинских устройств пластификатор. Информацию о рисках, связанных с использованием продуктов, содержащих ДЭГФ, см. в предыдущем разделе «Предупреждения и предостережения».
- Иногда, в случае каких-либо неисправностей, повреждение кровяных клеток, вводимых донору, может привести к потемнению мочи. В редких случаях может быть нарушена работа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name _____ Signature _____ Date _____

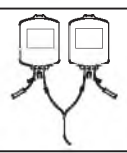
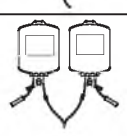
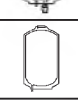
почек, что приведет к снижению количества выводимой мочи; могут опухнуть ноги, лодыжки или стопы; могут возникнуть сонливость, удушье, усталость, спутанность сознания, тошнота, судороги или боли в груди.

- Иногда, в случае каких-либо неисправностей, могут быть повреждены плазменные факторы свертываемости, что повысит риск кровотечения после сдачи крови.

Указания по использованию
Для получения информации по установке, а также для изучения подробных инструкций по эксплуатации и информации об объемах жидкости для хранения, необходимых для хранения тромбоцитов, обратитесь к руководству оператора системы афереза AmiCORE.

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) зажимами и трубками, одним (1) Y-образным соединителем и одной (1) трубкой длиной 41,9 см	76	
Два (2) контейнера для хранения тромбоцитов с: двумя (2) сборными контейнерами для образцов, двумя (2) зажимами и трубками и одним (1) Y-образным соединителем	72	
Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов с: одним (1) сборным контейнером для образцов, одним (1) зажимом и трубкой и одним (1) Y-образным соединителем	37	
Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов с: одним (1) сборным контейнером для образцов	32	
Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов	28	
Пластиковая трубка	0,12 г/см	
Один (1) контейнер для хранения плазмы (800 мл)	37	
Один (1) контейнер (600 мл)	25	

Символы и определения

 Внимание! См. инструкции по применению

 Стерилизовано радиационным методом. Пути прохождения жидкости стерильны.

 Пути циркуляции жидкости апирогенны

 Повторное использование запрещено

 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

 Дата изготовления

 Протокол афереза с одноигольным доступом

 Контейнер для плазмы

 Хрупкое содержимое

 Этой стороной вверх

 Подлежит вторичной переработке

 Беречь от влаги

 Ограничение штабелирования

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 № [Registration # pending]

INTERLINK является товарным знаком компании Baxter International, Inc.

© Fresenius Kabi AG, 2021 г. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru