

Document No.: **472312301**
Revision: **A**
Change Order: **CO-032375**
Title: **PRODUCT INSERT PLASMACELL-C DISPOSABLE SET 6R2272**

Page: 11 of 11
Last Modified: 22 Mar 2018 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name

Signature

Date

REF 6R2272

30x



(ru) Система одноразовая расходная Plasmacell-C для аппарата Autopheresis-C

Для сбора плазмы путем мембранной фильтрации.
Предназначено для использования с аппаратом AUTOPHERESIS-C модели A-200, A-201 или A-401.

Хранить при комнатной температуре. Не допускать замораживания. Избегать чрезмерного нагревания.

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

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

Описание
Одноразовый набор PLASMACELL-C представляет собой единый блок, состоящий из сепарационного устройства PLASMACELL-C (снабженного мембранным фильтром), резервуара для реинфузии, двух (2) устройств защиты датчика, двух (2) игл для емкостей с раствором, одного (1) разъема Люэра с внутренней резьбой для контейнера для сбора плазмы и одного (1) разъема Люэра с наружной резьбой для иглы.

Объем экстракорпоральной крови, в том числе в сепарационном устройстве и резервуаре для реинфузии, составляет примерно 200 мл.

Показания и использование
Набор представляет собой автоматизированную систему плазмафереза донорской крови, предназначенную для сбора плазмы посредством мембранной фильтрации. Обращение с плазмой (замораживание, хранение, маркировка и т. д.) необходимо проводить в соответствии с требованиями к банку крови и применимыми местными нормативами.

Противопоказания
Применение системы плазмафереза AUTOPHERESIS-C противопоказано в тех случаях, когда не может быть обеспечена достаточная антикоагуляция.

Предупреждения
При процедурах, связанных с экстракорпоральным кровообращением, присутствуют такие риски, как гемолиз, воздушная эмболия или образование тромбов. Чтобы избежать этой угрозы, необходимо строго придерживаться инструкций Руководства оператора аппарата AUTOPHERESIS-C. В маловероятном случае, если в линии плазмы обнаружен гемолиз, следуйте указаниям из пункта «Обнаружен гемоглобин» из раздела «УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ». Если гемолиз носит постоянный характер, нажмите кнопку **[СТОП]**, отсоедините донора и не пытайтесь выполнить реинфузию содержимого резервуара. В маловероятном случае, если в линии реинфузии обнаружен воздух, нажмите кнопку **[СТОП]** и отсоедините донора. Не пытайтесь провести реинфузию содержимого резервуара.

При подсоединении контейнеров с растворами не перепутайте линии антикоагулянта и физраствора.

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 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.

Меры предосторожности:
1. Во избежание неправильного подсоединения и протечки тщательно следуйте инструкциям по установке в Руководстве оператора.

- Перед началом работы с системой AUTOPHERESIS-C оператор должен пройти обучение и изучить компоненты системы, средства управления и рабочий протокол.
- Пригодность донора для данной процедуры и периодичность сдачи плазмы следует определять в соответствии с требованиями к банку крови и требованиями Управления по контролю качества продуктов и медикаментов США, или согласно применимым местным нормативным требованиям за пределами США.
- При любом отклонении от указанных характеристик см. раздел «УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ» в Руководстве оператора.

Нежелательные эффекты
Побочные реакции у донора те же самые, что могут происходить при обычных процедурах взятия крови, и включают головокружение, обморок, рвоту, гипервентиляцию и образование гематомы в месте флеботомии. Возможны обморочные реакции вследствие гиповолемии.

Могут наблюдаться обморок, рвота или гипервентиляция, обусловленные психологическим состоянием донора. Как и в случае обычной сдачи крови, это характерно для людей, впервые сдающих кровь.

Следует иметь в виду, что неправильно выполненная венопункция может привести к образованию гематомы.

Также могут появляться реакции, специфичные для процедуры сбора крови путем плазмафереза. Охлаждение физраствора или донорской крови может вызвать озноб, если сбор крови проводится при очень низких температурах. В случае очень низкой температуры окружающей среды может быть полезным нагревание физраствора (если он используется) до температуры тела. Очень быстрое вливание антикоагулянтов, содержащих цитрат, может вызвать у донора симптомы умеренной гипокальциемии из-за связывания кальция неметаболизированным цитратом. Такие реакции обычно ощущаются донором как «покалывания», зачастую вокруг губ. При таких симптомах следует временно замедлить или прекратить возврат крови донору.

Указания по использованию
Для получения информации по установке систем, а также для изучения инструкций по эксплуатации обратитесь к Руководству оператора аппарата AUTOPHERESIS-C.

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

Символы и определения	
	Внимание! См. инструкцию по применению
	Стерилизовано гамма-излучением.
	Пути прохождения жидкости стерильны.
	Пути прохождения 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
	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 2010/06978

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

