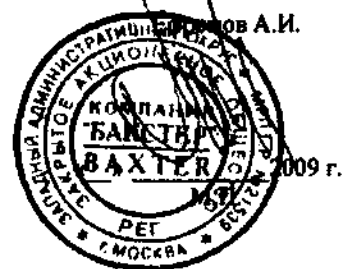


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО Компания «Бакстер»



ИНСТРУКЦИЯ

По применению изделия:

Наборы расходных материалов для сепаратора клеток крови «Амикус» - «Амикус Кит» с одной иглой и «Амикус Кит» с двумя иглами

(Русский/Russian) Набор расходных материалов для сепаратора клеток крови Амикус – с двумя иглами, с коннектором для добавочного раствора для хранения тромбоцитов и устройством для взятия образцов на линии сбора. Для использования с сепаратором клеток крови Амикус

Состоит из:

(2) 1000 мл PL2410
пластиковый контейнер для
хранения тромбоцитов
(1) 800 мл PL1813/1
пластиковый контейнер для
сбора плазмы

(1) Игла калибра 17G
(входящая линия)
(1) Игла калибра 18G (линия
возврата)

Условия хранения: наборы для афереза следует
хранить при контролируемой комнатной
температуре. Не допускать замерзания.
Избегать чрезмерного нагревания.

Страница 22

(Русский/Russian) Набор расходных материалов для сепаратора клеток крови Амикус – с двумя иглами, с коннектором для добавочного раствора для хранения тромбоцитов и устройством для взятия образцов на линии сбора

Для длительного хранения тромбоцитов и сбора плазмы. Для использования с сепаратором клеток крови Амикус

Назначение и применение:

Данный расходный набор предназначен для использования с сепаратором клеток крови Амикус для сбора лейкоцитулированных концентрата тромбоцитов и плазмы.

Концентрат тромбоцитов может содержаться в контейнере для тромбоцитов до 5 дней при 20-24°C при непрерывном легком перемешивании, и с соблюдением существующих процедур и инструкций.

При проведении всех операций с плазмой и эритроцитами (заморозка, хранение, маркировка и т.д.) должны соблюдаться действующие процедуры и инструкции. В каждом контейнере может содержаться до $4,7 \times 10^{11}$ тромбоцитов.

Противопоказания:

Использование сепаратора клеток крови Амикус противопоказано в тех случаях, когда нельзя достичь необходимого уровня антикоагуляции.

Предупреждения:

1. При любой процедуре, включающей экстракорпоральную циркуляцию крови, существует риск кровотечения, гемолиза, воздушной эмболии или свертывания крови. Во избежание этих рисков соблюдайте указания Руководства пользователя сепаратора клеток крови Амикус.

2. Для сохранения целостности системы закройте линии забор и возврата только непосредственно перед венопункцией.

3. Сепаратор должен обслуживаться квалифицированным оператором, обученным работе с данным оборудованием.

4. Несоблюдение инструкций до венопункции может привести к делению образца цельной крови.

5. Для данной процедуры донор должен соответствовать местным нормативным требованиям и хорошо себя чувствовать в день донации.

6. При проведении любой процедуры афереза обязательно следует учитывать количество тромбоцитов у донора. Так как сепаратор клеток крови Амикус обеспечивает исключительно высокую эффективность сбора тромбоцитов, может понизиться объем обрабатываемой цельной крови, по сравнению с другими сепараторами клеток крови, во избежание нежелательного низкого количества тромбоцитов после донации.

7. Изменение функционально закрытой системы или замена иглы линии сбора в условиях открытой системы нарушает требования закрытой системы, за исключением использования утвержденных методов стерильного соединения.

Замена иглы линии возврата не нарушает закрытость системы. При соблюдении условий закрытой системы, полученные тромбоциты могут храниться до 5 дней. Если используется открытая система, тромбоциты хранятся не более 24 часов. При любом нарушении стерильности полученные тромбоциты хранятся не более 4 часов.

8. Использование устройства стерильного соединения, изменяющее конфигурацию набора для афереза, должно проводиться по операционной процедуре, согласующейся с существующими регуляторными требованиями и руководствами производителя.

Побочные эффекты:

Могут наблюдаться побочные реакции у донора, идентичные тем, которые наблюдаются при обычных процедурах забора крови, включающие в себя легкое головокружение, обмороки, рвоту, гипервентиляцию и образование гематом на месте венопункции. Могут наблюдаться обморочные реакции из-за гиповолемии.

Могут также наблюдаться реакции, специфичные для процедур афереза. Могут наблюдаться симптомы аллергии, включая покраснение кожи, зуд, крапивницу и т.д. Охлаждение физ. раствора или донорской крови может быть достаточно для того, чтобы вызвать озноб.

Вливание антикоагулянтов, содержащих цитрат, может привести к симптомам умеренной гипокальциемии у донора, поскольку происходит хелатирование кальция нестабилизированным цитратом. Такие реакции обычно проявляются в виде ощущения «покалывания», часто вокруг рта донора. Другими проявлениями могут быть мышечный дискомфорт, мышечное подергивание или спазмы, и/или появление «необычного вкуса» во рту. Соотношение объема антикоагулянта к донорской крови может быть временно уменьшено или сама процедура может быть остановлена при появлении подобных симптомов. Такие осложнения как кровотечения, гематомы, воздушная эмболия и/или образование струпьев крови могут быть связаны с неправильным проведением процедуры.

Указания по использованию:

По вопросам установки и для получения подробных инструкций по применению обратитесь к Руководству пользователя сепаратора клеток крови Амикус.

Сухой вес:

Ниже указан вес контейнеров для тромбоцитов и дополнительных элементов. Обращайтесь к соответствующей иллюстрации с указанием веса для подсчета продукта тромбоцитов.

Примерный вес (в граммах)

Два (2) контейнера для тромбоцитов с: Двумя (2) устройствами для забора образцов Двумя (2) роликовыми зажимами и магистралями Одним (1) Y-соединением Одной (1) 41,9 см магистралью	77	
Два (2) контейнера для тромбоцитов с: Двумя (2) устройствами для забора образцов Двумя (2) роликовыми зажимами и магистралями Одним (1) Y-соединением	73	
Один (1) контейнер для тромбоцитов с: Одним (1) устройством для забора образцов Одним (1) роликовым зажимом и магистралью Одним (1) Y-соединением	37	
Один (1) контейнер для тромбоцитов с: Одним (1) устройством для забора образцов	31	
Один (1) контейнер для тромбоцитов	27	
Пластиковая магистраль	0.12 г/см	
Один (1) контейнер для сбора плазмы (800 мл)	39	

	- «Дата сбора компонента крови»		- «Не использовать, если наконечники протектора закреплены непрочно или не на своем месте»		- «Апирогенно»
#	- «Номер мешка с компонентом крови»		- «Контейнер для сбора плазмы»		- «Стерильно»
	- «Дата истечения срока хранения компонента крови»		- «Контейнер для сбора тромбоцитов»		
	- «Производитель»		- «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»		

Знак соответствия (Conformity mark)	Дистрибьютор (Responsible distributor) Дистрибьютор в России: ЗАО «Компания Бакстер», 123007, г. Москва, ул. Розанова, д.10/1, 5 эт. тел: +7 (495) 956-3839	Дата и номер регистрации (The date and the number of registration)	Срок годности, дата окончания срока годности (shelf life and manufacturing date or expire date)
 Произведено филиалом Фенвол, Инк. Лейк Цюрих, Иллинойс 60047 США Сделано в Доминиканской Республике 07-19-53-496 Iss 1/2008	 Federal Europe apri B-1435 Mont-Saint-Gabriel	ФЕНВАЛ и АМИКУС являются торговыми марками компании Фенвол	

**(Русский/Russian) Набор расходных материалов для сепаратора клеток крови Амикус – с одной иглой,
с коннектором для добавочного раствора для хранения тромбоцитов
Для использования с сепаратором клеток крови Амикус**

Состоит из:

(2) 1000 мл PL2410
пластиковый контейнер для
хранения тромбоцитов
(1) 800 мл PL1813/1
пластиковый контейнер для
хранения плазмы

1) 600 мл PL1813/1
пластиковый контейнер для
хранения эритроцитов
(1) Игла калибра 17G

Условия хранения: наборы для афереза следует
хранить при контролируемой комнатной
температуре. Не допускать замерзания. '
Избегать чрезмерного нагревания. '

Страница 22

(Русский/Russian) Набор расходных материалов для сепаратора клеток крови Амикус – с одной иглой, с коннектором для добавочного раствора для хранения тромбоцитов

Для длительного хранения тромбоцитов, а также для сбора плазмы и эритроцитов*.
Для использования с сепаратором клеток крови Амикус

Назначение и применение:

Данный расходный набор предназначен для использования с сепаратором клеток крови Амикус для сбора лейкоцитированного концентрата тромбоцитов и плазмы.

Концентрат тромбоцитов может содержаться в контейнере для тромбоцитов до 5 дней при 20-24°C при непрерывном легком перемешивании, и с соблюдением существующих процедур и инструкций.

При проведении всех операций с плазмой и эритроцитами (заморозка, хранение, маркировка и т.д.) должны соблюдаться действующие процедуры и инструкции. В каждом контейнере может содержаться до $4,7 \times 10^{11}$ тромбоцитов.

Противопоказания:

Использование сепаратора клеток крови Амикус противопоказано в тех случаях, когда нельзя достичь необходимого уровня антикоагуляции.

Предупреждения:

1. При любой процедуре, включающей экстракорпоральную циркуляцию крови, существует риск кровопотери, гемолиза, воздушной эмболии или свертывания крови. Во избежание этих рисков соблюдайте указания Руководства пользователя сепаратора клеток крови Амикус.

2. Для сохранения целостности системы заполняйте линии забора и возврата только непосредственно перед венопункцией.

3. Сепаратор должен обслуживаться квалифицированным оператором, обученным работе с данным оборудованием.

4. Несоблюдение инструкций до венопункции может привести к делению образца цельной крови.

5. Для данной процедуры донор должен соответствовать местным нормативным требованиям и хорошо себя чувствовать в день донации.

6. При проведении любой процедуры афереза обязательно следует учитывать количество тромбоцитов у донора. Так как сепаратор клеток крови Амикус обеспечивает исключительно высокую эффективность сбора тромбоцитов, может потребоваться снизить объем обрабатываемой цельной крови, по сравнению с другими сепараторами клеток крови, во избежание нежелательного низкого количества тромбоцитов после донации.

7. Изменение функционально закрытой системы или замена иглы линии сбора в условиях открытой системы нарушает требования закрытой системы, за исключением использования утвержденных методов стерильного соединения.

Замена иглы линии возврата не нарушает закрытость системы. При соблюдении условий закрытой системы, полученные тромбоциты могут храниться до 5 дней. Если используется открытая система, тромбоциты хранятся не более 24 часов. При любом нарушении стерильности полученные тромбоциты хранятся не более 4 часов.

8. Использование устройства стерильного соединения, изменяющее конфигурацию набора для афереза, должно проводиться по операционной процедуре, согласующейся с существующими регуляторными требованиями и руководствами производителя.

Побочные эффекты:

Могут наблюдаться побочные реакции у донора, идентичные тем, которые наблюдаются при обычных процедурах забора крови, включающие в себя легкое головокружение, обмороки, рвоту, гипервентиляцию и образование гематом на месте венопункции. Могут наблюдаться обморочные реакции из-за гиповолемии.

Могут также наблюдаться реакции, специфичные для процедур афереза. Могут наблюдаться симптомы аллергии, включая покраснение кожи, зуд, крапивницу и т.д. Охлаждение физ. раствора или донорской крови может быть достаточно для того, чтобы вызвать озноб.

Вливание антикоагулянтов, содержащих цитрат, может привести к симптомам умеренной гипокальциемии у донора, поскольку происходит хелатирование кальция неметаболизированным цитратом. Такие реакции обычно проявляются в виде ощущения «покалывания», часто вокруг рта донора. Другими проявлениями могут быть мышечный дискомфорт, мышечное подергивание или спазмы, и/или появление «необычного вкуса» во рту. Соотношение объема антикоагулянта к донорской крови может быть временно уменьшено или сама процедура может быть остановлена при появлении подобных симптомов. Такие осложнения как кровопотеря, гемолиз, воздушная эмболия и/или образование сгустков крови могут быть связаны с неправильным проведением процедуры.

Указания по использованию:

По вопросам установки и для получения подробных инструкций по применению обратитесь к Руководству пользователя сепаратора клеток крови Амикус.

Сухой вес:		
Ниже указан вес контейнеров для тромбоцитов и дополнительных элементов. Обращайтесь к соответствующей иллюстрации с указанием веса для подсчета продукта тромбоцитов.		
Примерный вес (в граммах)		
Два (2) контейнера для тромбоцитов с: Двумя (2) устройствами для забора образцов Двумя (2) роликовыми зажимами и магистралью Одним (1) Y-соединением Одной (1) 41,9 см магистралью	77	
Два (2) контейнера для тромбоцитов с: Двумя (2) устройствами для забора образцов Двумя (2) роликовыми зажимами и магистралью Одним (1) Y-соединением	73	
Один (1) контейнер для тромбоцитов с: Одним (1) устройством для забора образцов Одним (1) роликовым зажимом и магистралью Одним (1) Y-соединением	37	
Один (1) контейнер для тромбоцитов с: Одним (1) устройством для забора образцов	31	
Один (1) контейнер для тромбоцитов	27	
Пластиковая магистраль	0.12 г/см	
Один (1) контейнер для сбора плазмы (800 мл)	39	
Один (1) контейнер для хранения эритроцитов (600 мл)	32	

* - на сепараторах Амикус, сконфигурированных для сбора эритроцитов

	- «Дата сбора компонента крови»		- «Не использовать, если наконечники протектора закреплены непрочны или не на своем месте»		- «Алирогенно»
#	- «Номер мешка с компонентом крови»		- «Контейнер для сбора плазмы»		- «Стерильно»
	- «Дата истечения срока хранения компонента крови»		- «Контейнер для сбора тромбоцитов»		
	- «Производитель»		- «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»		

Знак соответствия (Conformity mark)	Дистрибьютор (Responsible distributor) Дистрибьютор в России: ЗАО «Компания Бакстер», 123007, г. Москва, ул. Розанова, д.10/1, 5 эт. тел: +7 (495) 956-3839	Дата и номер регистрации (The date and the number of registration)	Срок годности, дата окончания срока годности (shelf life and manufacturing date or expire date)
 Произведено филиалом Фенвал, Инк. Лейк Цюрих, Иллинойс 60047 США Сделано в Доминиканской Республике 07-19-53-496 Iss 1/2008	 Federal Europe srl B-1435 Mont-Saint-Gibert	ФЕНВАЛ и АМИКУС являются торговыми марками компании Фенвал	