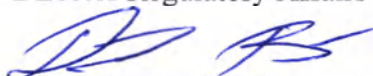


On behalf of Fresenius Kabi AG, Germany

I, undersigned Mr. Dieter Fries acting as Director Regulatory Affairs and Regional Regulatory Affairs EAMA and LATAM Transfusion Medicine and Cell Therapies Division of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device “AmiCORE Apheresis Kit – Single Needle with Two Platelet Containers and PAS Connector ” are true and correct.

Dieter Fries
Director Regulatory Affairs


(signature)

15th December 2021



INSTRUCTION MANUAL

AmiCORE Apheresis Kit – Single Needle with Two Platelet Containers and PAS Connector / Комплект для афереза AmiCORE одноигольный с двумя контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ

Medical device name

2021

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der vorstehenden, vor mir vollzogenen Unterschrift von

Herrn Dieter F r i e s ,
geboren am 17. Juni 1963,
wohnhaft in 61130 Nidderau, In der Ecke 1,
mir, Notar, von Person bekannt.

Der Text der vorstehenden Erklärung ist in einer Sprache verfasst, derer ich nicht mächtig bin. Daher ist mir der Inhalt der Erklärung nicht bekannt.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 BeurkG; sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Friedberg (Hessen), 15. Dezember 2021


Mücke, Notar



Document No.: REC-023268

Revision: A

Change Order: N/A

Title: PRODUCT INSERT AMICORE APHERESIS KIT -
SINGLE NEEDLE WITH TWO PLATELET CONTAINERS
AND PAS CONNECTOR X6R8884

Page: 1 of 6

Last Modified: 29 Sep 2021 JML

Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name

Signature

Date

Code

REF X6R8884

8x



(en) AmiCORE Apheresis Kit – Single Needle with Two Platelet Containers and PAS Connector

For Collection of Platelets with Optional Plasma. For Platelet Storage in Plasma or Platelet Additive Solution Plus Plasma.
For Use with the AmiCORE Apheresis System.

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:

One double unit platelet kit. This kit is functionally closed.

This apheresis kit consists of:

- (2) 1000 mL plastic platelet storage containers
- (1) 800 mL plastic plasma storage container
- (2) 600 mL plastic containers
- (1) 17 gauge needle
- (2) Antimicrobial filters with pore size of 0.2 microns

Indications and Usage:

This kit is designed for use with the AmiCORE apheresis system for the collection of Platelets Pheresis, Leukocytes Reduced (LRAPs) and Plasma.

Platelets Pheresis, Leukocytes Reduced may be stored in the platelet storage container(s) for up to 5 days at 20°C to 24°C with continuous gentle agitation in an appropriate volume of 100% Plasma or Platelet Additive Solution plus Plasma as defined in the AmiCORE Operator's Manual.

Each container can store up to a maximum of 4.7×10^{11} LRAPs in the appropriate storage fluid volume. Refer to the Operator's Manual for minimum storage fluid volumes.

Best results will be achieved by measuring the donor's platelet count immediately prior to collection and entering this value into the Estimator.

The minimum post-procedure platelet count should be greater than or equal to 100,000/ μ L.

Plasma must be handled (freezing, storage conditions, labeling, etc.) according to the applicable procedures and regulations.

Plasma collected for use as Fresh Frozen Plasma must be processed and frozen within 8 hours of successful venipuncture.

Total plasma collected, excluding ACD should meet appropriate regulatory requirements.

Contraindication:

Use of the AmiCORE apheresis system is contraindicated in those cases where adequate anticoagulation cannot be achieved.

Warnings and Cautions:

1. 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.
2. The AmiCORE apheresis system should be operated only by a qualified healthcare professional who has been trained in the operation of this instrument and on proper venipuncture techniques.
3. The donor should meet appropriate regulatory requirements for the intended procedure and be in good health on the day of the donation.
4. Modification of the closed system or replacement of the inlet/return 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. Refer to the Operator's Manual for conditions when platelet products should be counted for residual white blood cells.

If open system conditions have occurred, LRAPs must be stored no longer than 24 hours. Any loss of sterile closure following collection results in a LRAP product which must be stored no longer than 4 hours.

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. The INTERLINK site in the inlet/return line may be used to provide peripheral access to a donor in the event of a medical emergency. Use of the INTERLINK site for sampling or fluid injection will compromise the quality and safety of collected blood components and the closed system, unless the blood components containers are sealed prior to INTERLINK use. If open system conditions have occurred, LRAPs must be stored no longer than 24 hours. The INTERLINK site is not intended for use during routine plateletpheresis procedures.

Adverse Effects:

Adverse donor reactions identical to those seen with routine blood collection procedures may occur.

- Like in blood donation, dizziness/light-headedness, pallor, nausea, hyperventilation, sweating, fainting, vomiting, rapid heart rate, tiredness/fatigue, or low blood pressure may occur.
- Due to venipuncture, the donor may experience pain, bruising/hematoma formation, or skin irritation at the site of phlebotomy. In rare cases, vein infiltration, local or venous infection, arterial venipuncture, or peripheral nerve injury may occur.

Reactions unique to apheresis procedure may also occur.

- Reinfusion of saline or donor blood may induce chills.
- Infusion of anticoagulants containing citrate may lead to a tingling feeling, often around the mouth of the donor.

Other symptoms may include paresthesia (abnormal sensation of the skin), chills, unusual smell or taste, nausea, a sensation of vibrations, muscle discomfort, and/or headache. Symptoms of severe reactions to anticoagulants, although rare, include muscle cramps, convulsions, cardiac arrhythmia, cardiac arrest, and death.

- In rare cases, there is a potential for air embolism, which may be severe and lead to death.
- The single-use tubing set includes a 2-diethylhexyl phthalate (DEHP), a commonly used plasticizer in medical devices. Refer to the preceding Warnings and Cautions section for information regarding the risks associated with the use of products containing DEHP.
- In some fault conditions, damage to blood cells returned to the donor may lead to darkened urine. In rare cases, kidney function may be impaired, leading to decreased urine output; swelling in the legs, ankles, or feet; drowsiness; shortness of breath; fatigue; confusion; nausea; seizures; or chest pain.
- In some fault conditions, plasma clotting factors may be damaged, causing an increased risk of bleeding after the donation.



Document No.: REC-023268

Revision: A

Change Order: N/A

Title: PRODUCT INSERT AMICORE APHERESIS KIT -
SINGLE NEEDLE WITH TWO PLATELET CONTAINERS
AND PAS CONNECTOR X6R8884

Page: 2 of 6

Last Modified: 29 Sep 2021 JML

Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name

Signature

Date

Directions for Use:

Refer to the Operator's Manual for the AmiCORE apheresis system for the installation procedure and complete instructions for use and storage fluid 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) clamps and tubings, One (1) Y-Junction, and One (1) 41.9 cm tubing	76	
Two (2) platelet storage containers with: Two (2) sample pouch assemblies, Two (2) clamps and tubings, and One (1) Y-Junction	72	
One (1) platelet storage container with: One (1) sample pouch assembly, One (1) clamp and tubing, and One (1) Y-Junction	37	
One (1) platelet storage container with: One (1) sample pouch assembly	32	
One (1) platelet storage container	28	
Plastic tubing	0.12 g/cm	
One (1) plasma storage container (800 mL)	37	
One (1) container (800 mL)	25	

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



Manufacturing Date



Single needle apheresis protocol



Plasma container



Fragile



This way up



Recyclable



Keep dry



Stacking limitation



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 S.A.
Km. 4.5 Via a Durán Tambo, Av. Semillas S/N 16-R
Durán-Ecuador
Reg. San 3596-DME-0318

Законный представитель производителя в РФ:
ООО "Фрезениус Каби" 125167 г. Москва,
Ленинградский проспект, д.37, корп.9
Тел: +7 495 988 45 78
РП № [Registration #]

INTERLINK is a trademark of Baxter International, Inc.

© 2021 Fresenius Kabi AG. All rights reserved.



REC-023268 [A] 2021/09

Document No.: REC-023268

Revision: A

Change Order: N/A

Title: PRODUCT INSERT AMICORE APHERESIS KIT -
SINGLE NEEDLE WITH TWO PLATELET CONTAINERS
AND PAS CONNECTOR X6R8884

Page: 3 of 6

Last Modified: 29 Sep 2021 JML

Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name

Signature

Date

REF X6R8884

8x



(es) Kit de aféresis AmiCORE – Envases de plaquetas unipunción y conector de PAS

Para la recolección de plaquetas con opción para plasma. Para el almacenamiento de plaquetas en plasma o en la solución aditiva para plaquetas más plasma. Para ser utilizado con el sistema de aféresis AmiCORE.

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

Definición de "Temperatura ambiente":

"La temperatura predominante en una área de trabajo."

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

Descripción:

Kit de plaquetas de doble unidad. En términos funcionales, este kit está cerrado.

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
- (2) envases plásticos de 600 mL
- (1) aguja calibre 17
- (2) filtros antimicrobianos con un tamaño de poro de 0,2 micras

Indicaciones y uso:

Este kit está diseñado para ser utilizado con el sistema de aféresis AmiCORE para la recolección de plaquetas leucorreducidas mediante aféresis y plasma.

Las plaquetas leucorreducidas mediante aféresis se pueden almacenar en el envase de almacenamiento de plaquetas hasta 5 días entre 20 °C y 24 °C con una agitación suave continua en un volumen apropiado de plasma al 100 %, según se define en el Manual del operador de AmiCORE.

Cada envase puede almacenar un máximo de $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas leucorreducidas mediante aféresis en el volumen del líquido de almacenamiento adecuado. Consulte el Manual del operador para obtener información sobre los volúmenes mínimos de líquido de almacenamiento.

Se obtendrán los mejores resultados si se mide el recuento de plaquetas del donante inmediatamente antes de la recolección y se ingresa este valor en el estimador.

El recuento de plaquetas mínimo después del procedimiento debe ser mayor o igual a 100 000/ μ L.

El plasma debe ser manipulado (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los procedimientos y las normativas aplicables.

El plasma recolectado para su uso como plasma fresco congelado debe procesarse y congelarse en las 8 horas siguientes a una venopunción correcta.

El total de plasma recolectado, excluido el ACD, debe cumplir los requisitos normativos adecuados.

Contraindicaciones

El uso del sistema de aféresis AmiCORE está contraindicado en aquellos casos en los que no es posible lograr una anticoagulación adecuada.

Advertencias y precauciones:

1. Los procesos que implican circulación extracorpórea están asociados a riesgos de hemorragia, hemólisis, embolia gaseosa y/o coagulación de la sangre. Para minimizar estos riesgos, siga los procedimientos descritos en el Manual del operador.
2. El sistema de aféresis AmiCORE deberá ser utilizado solo por un profesional médico calificado que haya sido capacitado en el manejo del instrumento y en las técnicas de venopunción apropiadas.
3. 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.
4. La garantía del sistema cerrado queda anulada en caso de modificación del sistema cerrado o el reemplazo de la aguja de entrada/retorno 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 durante 5 días. Consulte en el Manual del operador las condiciones en que debe realizarse un recuento de leucocitos residuales en los productos de plaquetas.

Si se han producido condiciones de recolección en sistema abierto, las plaquetas leucorreducidas mediante aféresis no deben almacenarse por más de 24 horas. Si deja de existir el cierre estéril después de la recolección, el producto de plaquetas leucorreducidas mediante aféresis no debe almacenarse por más de 4 horas.

5. El uso de un dispositivo de conexión estéril para modificar la configuración del kit de aféresis debe hacerse siguiendo un procedimiento de operación que se corresponda con las guías regulatorias aplicables y las instrucciones de uso del fabricante.
6. Los filamentos 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.
7. 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 reesterilización de este producto no elimine completamente la contaminación biológica y que ocasione un funcionamiento incorrecto.
8. El punto de inyección INTERLINK de la línea de entrada/retorno se puede utilizar para proporcionar acceso periférico a un donante en caso de emergencia médica. El uso del punto de inyección INTERLINK para el muestreo o la inyección de líquidos puede reducir la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos recolectados y el sistema cerrado a menos que los envases de componentes sanguíneos se sellen antes del uso de INTERLINK. Si se han producido condiciones de recolección en sistema abierto, las plaquetas leucorreducidas mediante aféresis no deben almacenarse por más de 24 horas. El punto de inyección de INTERLINK no se debe utilizar durante los procesos de aféresis de plaquetas habituales.

Efectos adversos:

Es posible que se produzcan reacciones adversas en el donante idénticas a las que se observan en los procesos habituales de recolección de sangre.

- Al igual que ocurre en la donación de sangre, es posible que se experimenten mareos, palidez, náusea, hiperventilación, sudoración, desmayos, vómitos, aceleración del ritmo cardíaco, cansancio/fatiga o baja presión sanguínea.
- Es posible que, debido a la venopunción en el sitio de la flebotomía, el donante sienta dolor, le aparezcan magulladuras/hematomas o se le irrite la piel. En casos poco frecuentes, es posible que se produzca infiltración venosa, infección local o venosa, venopunción arterial o lesión en el nervio periférico.

También es posible que aparezcan reacciones específicas a los procedimientos de aféresis.

- Es posible que la reintusión de solución salina o de sangre del donante produzca escalofríos.
- Es posible que la infusión de anticoagulantes que contienen citratos origine una sensación de cosquilleo que se percibe a menudo alrededor de la boca del donante.

Entre otros de los posibles síntomas figuran parestesia (sensación anormal de la piel), escalofríos, sabores u olores inusuales, náusea, una sensación de vibraciones, malestar muscular o dolor de cabeza. Aunque son raros, entre los síntomas de reacción grave ante los anticoagulantes se incluyen calambres musculares, convulsiones, arritmia cardíaca, infarto y la muerte.

- En casos poco frecuentes, existe la posibilidad de embolia gaseosa que puede ser grave y provocar la muerte.
- El conjunto de tubos de un solo uso contiene filato de dietilhexilo (DEHP), un plastificante que se usa comúnmente en los dispositivos médicos. Consulte la sección

Document No.: REC-023268

Revision: A

Change Order: N/A

Title: PRODUCT INSERT AMICORE APHERESIS KIT -
SINGLE NEEDLE WITH TWO PLATELET CONTAINERS
AND PAS CONNECTOR X6R8884

Page: 4 of 6

Last Modified: 29 Sep 2021 JML

Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name

Signature

Date

anterior, Advertencias y precauciones, para obtener información acerca de los riesgos asociados al uso de productos que contienen ftalato de dietilhexilo (DEHP).

- En algunas situaciones de fallo, es posible que el daño a los glóbulos rojos que regresan al donante origine el oscurecimiento de la orina. En casos poco frecuentes, es posible que el funcionamiento del riñón resulte perjudicado, lo que puede conllevar una mayor producción de orina, hinchazón en las piernas, tobillos o pies, somnolencia, falta de aliento, fatiga, confusión, náusea, convulsiones, o dolor de pecho.
- En algunas situaciones de fallo, es posible que los factores que determinan la coagulación del plasma resulten dañados, lo que resulta en un riesgo mayor de hemorragia después de la donación.

Instrucciones de uso:

Consulte el Manual del operador del sistema de aféresis AmICORE para obtener información sobre el procedimiento de instalación y las instrucciones de uso completas, y los volúmenes de líquido de almacenamiento para el almacenamiento de plaquetas.

Desear los desperdicios en un contenedor apropiado de biopeeligrosos 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) envases de almacenamiento de plaquetas con: dos (2) conjuntos de bolsa para muestras, dos (2) pinzas y tubos, una (1) unión en Y y un (1) tubo de 41,9 cm	76	
Dos (2) contenedores de almacenamiento de plaquetas con: dos (2) conjuntos de bolsa de muestras, dos (2) pinzas y tubos y una (1) unión en Y	72	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas con: un (1) conjunto de bolsa para muestras, una (1) pinza y tubo y una (1) unión en Y	37	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas con: un (1) conjunto de bolsa para muestras	32	
Un (1) envase de almacenamiento de plaquetas	28	
Tubos de plástico	0,12 g/cm	
Un (1) envase de almacenamiento de plasma (800 mL)	37	
Un (1) envase (800 mL)	25	

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 comprometida.



No ventilar



Contiene ftalato: ftalato de dietilhexilo (DEHP)



Esta marca indica el cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos.



Código



Lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Planta de fabricación / Fabricado por



Fecha de fabricación



Protocolo de aféresis de una aguja



Envase de plasma



Frágil



Este lado hacia arriba



Reciclable



Mantener seco



Límite de aplamiento

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 S.A.
Km. 4.5 Vía a Durán Tambo, Av. Semillas S/N 16-R
Durán-Ecuador
Reg. San 3596-DME-0318

INTERLINK es una marca comercial de Baxter International, Inc.
© 2021 Fresenius Kabi AG. Todos los derechos reservados.



REC-023268 [A] 2021/09

Document No.: REC-023268
 Revision: A
 Change Order: N/A
 Title: PRODUCT INSERT AMICORE APHERESIS KIT - SINGLE NEEDLE WITH TWO PLATELET CONTAINERS AND PAS CONNECTOR X6R8884

Page: 5 of 6
 Last Modified: 29 Sep 2021 JML
 Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name Signature Date

REF X6R8884

8x



(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: Фармакопейный кодекс Соединенных Штатов Америки, общие уведомления.
 United States Pharmacopoeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Описание
 Один двухкомпонентный комплект для сбора тромбоцитов. Этот комплект является функционально замкнутой системой.

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) антибактериальных фильтров с размером пор 0,2 микрон.

Показания и использование

Данный комплект предназначен для использования с системой афереза AmiCORE для сбора тромбоцитарной массы с лейкоцитарной (LAP) и плазмы.

Тромбоцитарную массу с лейкоцитарией 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 10¹¹ LAP 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 свежемороженой плазмы, следует обработать и заморозить не позднее 8 часов после успешной венопункции.

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 венопункции.
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 и/или 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 (LAP) допускается хранить не более 24 часов. Тромбоцитарную массу с лейкоцитарией, 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. Фалаты 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 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 обменном переливании крови у новорожденных). Проведение инфузии крови или компонентов крови с ограниченным содержанием ДЭФ 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. Также 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 вливания/возврата можно использовать для обеспечения периферийного доступа к дозору в случае состояния, требующего неотложной помощи. Использование места ввода канюли INTERLINK для вливания проб или вливания жидкости нарушит качество и безопасность собранных компонентов крови и закрытость системы, если контейнеры для компонентов крови не запечатаны перед использованием канюли INTERLINK. При использовании открытой системы (LAP) допускается хранить не более 24 часов. Место ввода канюли INTERLINK не предназначено для использования во время стандартных процедур тромбоцитафереза.

Нежелательные эффекты

Могут возникнуть 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, пототделение, обморок, рвота, учащенное сердцебиение, усталость/утомление или понижение артериального давления.
- По причине выполнения венопункции донор может испытывать боль, у него могут образоваться синяки/гематомы или раздражение кожи в месте проведения флеботомии. В редких случаях может произойти инфльтрация сосудов, локальная или венозная инфекция, артериальная венопункция или повреждение периферического нерва.

Также могут появляться реакции, специфичные для процедуры афереза.

- Реинфузия фибриногена 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 входит 2-диглицилфосфат (ДЭФ), часто используемый для медицинских устройств-пластификатор. Информацию о рисках, связанных с использованием продуктов, содержащих ДЭФ, 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

Document No.: REC-023268

Revision: A

Change Order: N/A

Title: PRODUCT INSERT AMICORE APHERESIS KIT -
SINGLE NEEDLE WITH TWO PLATELET CONTAINERS
AND PAS CONNECTOR X6R8884

Page: 6 of 6

Last Modified: 29 Sep 2021 JML

Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name

Signature

Date

почек, что приведет к снижению количества выводимой мочи; могут опухнуть ноги, поджожи 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 повышает 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 AmCORE.

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)	
Для (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	
Для (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



Внимательно см. инструкции по применению



Стерилизовано радиационным методом. Пути прохождения жидкости стерильны.



Пути циркуляции жидкости асепригенны



Повторное использование запрещено



При нарушении системы стерильного барьера использование изделия запрещено



Не допускать попадания воздуха внутрь



Содержание или присутствие феталов: дитилигексофталат (D370)



Эта маркировка означает соответствие Директиве о медицинских изделиях



Код



Серия



Срок годности



Производитель



Предприятие-изготовитель/изготовлено



Дата изготовления



Протокол афереза с одноконтурным доступом



Контейнер для плазмы



Хрупкое содержимое



Этой стороной вверх



Подлежит вторичной переработке



Бережь от влаги



Ограничение штабелирования



Fresenius Kabi AG
61348 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
РР № (Registration # pending)

INTERLINK является товарным знаком компании Baxter International, Inc.

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



REC-023268 [A] 2021/09

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип: ФРЕЗЕНИУС КАБИ/

Фрезениус Каби АГ

61346 Бад Хомбург

Германия

Тел. + 49 6172 686-0

www.fresenius-kabi.com

От имени Фрезениус Каби АГ, Германия

Я, нижеподписавшийся г-н Дитер Фрис, действующий в качестве директора отдела нормативно-правового регулирования, регионального директора по вопросам нормативно-правового регулирования ЕАМА, директора по трансфузиологии в странах Латинской Америки и подразделения по клеточной терапии компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, Германия, настоящим свидетельствует, что нижеуказанные документы на медицинское изделие «Комплект для афереза ApiCORE одноногий с двумя контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ» являются верными и точными.

Дитер Фрис

Директор отдела нормативно-правового регулирования

/подпись/

(подпись)

15 декабря 2021 г.

*/Печать: ФРЕЗЕНИУС КАБИ * Фрезениус Каби АГ * 61346 Бад Хомбург * Германия *
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ОТДЕЛ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ/*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Комплект для афереза ApiCORE одноногий с двумя контейнерами для
тромбоцитов и соединителем ДРТ**

Наименование медицинского изделия

Настоящим свидетельствую подлинность предстоящей именной подписи, поставленной в моем присутствии, принадлежащей

Г-ну Дитеру Фрису,
родившемуся 17 июня 1963 года
Место жительства: 61130 Ниддерау, Ин дер Эке 1,
известному мне лично.

Текст предстоящей декларации составлен на языке, которым я не владею. Поэтому мне неизвестно содержание документа.

На вопрос о наличии конфликта интересов, являющегося препятствием для совершения нотариального действия, предусмотренного п.7 ч.1 ст.3 Закона ФРГ "О нотариальном удостоверении", лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно.

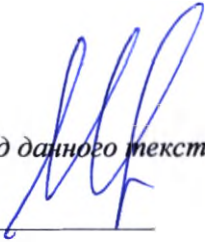
Фридберг (Гессен), 15 декабря 2021 года

/подпись/

Мюке, нотариус

/Рельефная печать: Ульф Мюке * нотариус в Фриндберге (Гессен)/

<<6KEA0080011<<


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18- **2188**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





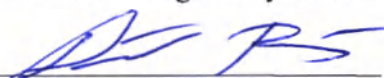
У.А. Родина



On behalf of Fresenius Kabi AG, Germany

I, undersigned Mr. Dieter Fries acting as Director Regulatory Affairs and Regional Regulatory Affairs EAMA and LATAM Transfusion Medicine and Cell Therapies Division of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device “AmiCORE Apheresis Kit – Single Needle with Two Platelet Containers and PAS Connector ” are true and correct.

Dieter Fries
Director Regulatory Affairs


(signature)

15th December 2021



ADDENDUM TO INSTRUCTION MANUAL

AmiCORE Apheresis Kit – Single Needle with Two Platelet Containers and PAS Connector / Комплект для афереза AmiCORE одноигольный с двумя контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ

Medical device name

2021

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der vorstehenden, vor mir vollzogenen Unterschrift von

Herrn Dieter F r i e s ,
geboren am 17. Juni 1963,
wohnhaft in 61130 Nidderau, In der Ecke 1,
mir, Notar, von Person bekannt.

Der Text der vorstehenden Erklärung ist in einer Sprache verfasst, derer ich nicht mächtig bin. Daher ist mir der Inhalt der Erklärung nicht bekannt.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 BeurkG; sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Friedberg (Hessen), 15. Dezember 2021


Mücke, Notar



**ДОПОЛНЕНИЕ
К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

**Комплект для афереза AmiCORE одноигольный с двумя
контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ**

2021

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе	3
3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4. Классификация медицинского изделия.....	3
5. Условия применения, потенциальный потребитель	4
6. Показания к применению	4
7. Противопоказания	5
8. Побочные эффекты / возможные осложнения.....	5
9. Описание функций и принцип работы.....	6
10. Описание медицинского изделия.....	7
11. Технические и функциональные характеристики	13
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	18
13. Совместимые изделия	20
14. Комплект поставки	20
15. Упаковка.....	20
16. Маркировка	22
17. Способ применения	27
18. Устранение неисправностей.....	68
19. Меры предосторожности	76
20. Информация о техническом обслуживании, ремонте, очистке	79
21. Стерильность.....	79
22. Срок годности	79
23. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	79
24. Гарантийные условия	80
25. Утилизация	80
26. Требования к охране окружающей среды.....	80
27. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	80
28. Рекламации.....	82

1. Наименование медицинского изделия

Комплект для афереза AmiCORE одноигольный с двумя контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ.

Состав:

1. Гибкая вставка центрифуги - 1 шт.
2. Кассета - 1 шт.
3. Контейнер технологический 600 мл - 2 шт.
4. Контейнер для хранения тромбоцитов 1000 мл - 2 шт.
5. Контейнер для хранения плазмы 800 мл - 1 шт.
6. Трубка для физиологического раствора с иглой и антибактериальным фильтром - 1 шт.
7. Трубка для АК с иглой и антибактериальным фильтром - 1 шт.
8. Трубка для ДРТ с коннектором и антибактериальным фильтром - 1 шт.
9. Игла 17G для афереза с защитным устройством и контейнером для образцов - 1 шт.
10. Инструкция по применению.

Далее по тексту – комплект для афереза AmiCORE, комплект, изделие.

2. Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе

Разработчик/Производитель

Fresenius Kabi AG («Фрезениус Каби АГ»), Германия
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Место производства медицинского изделия

Fenwal International, Inc. (Carretera Sanchez Km 18,5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, Dominican Republic)

Уполномоченный представитель Производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби»)
125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Комплект для афереза AmiCORE предназначен для использования с системой афереза AmiCORE для сбора компонентов крови.



Примечание:

Система афереза AmiCORE (далее – система афереза, прибор) поставляется отдельно от комплекта. Вся информация о системе представлена в документе для справочных целей. Система афереза AmiCORE проходит процесс регистрации.

4. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения	2a
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	262850
Метод (методы) стерилизации	Радиационная стерилизация

Вид и продолжительность контакта	Изделие кратковременного контакта, присоединяемое извне и контактирующее с циркулирующей кровью.
----------------------------------	--

5. Условия применения, потенциальный потребитель

Данное медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение, который ознакомлен с руководством по эксплуатации, в условиях специализированных медицинских учреждений, клиник и лабораторий.

6. Показания к применению

Комплект для афереза AmiCORE представляет собой одноразовый стерильный комплект трубок, контейнеров и дополнительных компонентов, предназначенный для сбора компонентов крови

Комплект для афереза AmiCORE предназначен для сбора таких компонентов:

Тромбоцитарная масса с лейкоредукцией

- Может храниться в контейнерах для хранения тромбоцитов с соответствующим объемом жидкости хранения до пяти дней при 20–24 °C при непрерывном осторожном перемешивании.

Тромбоцитарная масса с лейкоредукцией в добавочном растворе для хранения тромбоцитов (InterSol) (одинарная или двойная доза) (Раствор «Интерсол» в пластиковых контейнерах 500 мл, № ФСЗ 2010/07243 от 01.10.2018г.)

- Может храниться в смеси 65 % InterSol и 35 % плазмы до пяти дней при температуре от 20 до 24 °C при непрерывном осторожном перемешивании.

Тромбоцитарная масса (одинарная или двойная доза)

- Может быть получена из продуктов, не соответствующих стандартам продуктов с лейкоредукцией. Это не относится к тромбоцитарной массе в добавочном растворе для хранения тромбоцитов (InterSol) (одинарная или двойная доза).

Плазма

- Свежезамороженная плазма (СЗП)
 - Должна быть приготовлена и помещена в морозильную камеру при температуре -18 °C в течение восьми часов после флеботомии.
- Плазма, замороженная в течение 24 часов после флеботомии (PF24)
 - Должна храниться при температуре 1–6 °C в течение восьми часов после флеботомии и помещена в морозильную камеру при температуре -18 °C или ниже в течение 24 часов после флеботомии.
 - Предназначена для замещения нестабильных факторов свертывания крови. Данный продукт не является эквивалентом свежзамороженной плазмы.
- Плазма, замороженная в течение 24 часов после флеботомии, которая хранилась при комнатной температуре до 24 часов после флеботомии (PF24RT24)
 - Возможно хранение при комнатной температуре до 24 часов после флеботомии. Продукт должен быть помещен в морозильную камеру при температуре -18 °C или ниже в течение 24 часов после флеботомии. Предназначена для замещения нестабильных факторов свертывания крови. Данный продукт не является эквивалентом свежзамороженной плазмы.
- Плазма для фракционирования

7. Противопоказания

Комплект для афереза AmiCORE противопоказан в тех случаях, когда невозможно добиться достаточной антикоагуляции.

8. Побочные эффекты / возможные осложнения

В этом разделе рассматриваются возможные побочные реакции, с которыми доноры могут столкнуться в ходе процедуры афереза. Обработку донорской крови следует временно замедлить или прекратить при появлении таких симптомов.

Донор может испытывать побочные реакции, аналогичные тем, которые наблюдаются при обычном заборе крови.

- Возможны головокружение/слабость, бледность, тошнота, гипервентиляция, потоотделение, обмороки, рвота, учащенное сердцебиение, усталость/утомляемость или низкое артериальное давление.
- По причине венопункции донор может испытывать боль, возможно образование синяков/гематом или раздражение кожи в месте взятия крови. В редких случаях возможны местная или венозная инфекция, артериальная венопункция или повреждение периферических нервов.
- Также могут возникнуть реакции, характерные для процедур афереза. Реинфузия физраствора или донорской крови может вызвать озноб или инфильтрацию. Инфузия антикоагулянтов, содержащих цитрат, может вызвать у доноров симптомы умеренной гипокальциемии по причине хелатирования кальция неметаболизированным цитратом. Такие донорские реакции обычно проявляются ощущением «покалывания», часто вокруг рта или пальцев. Могут наблюдаться аллергические симптомы, включая покраснение кожи, зуд, крапивницу и т.д. Другие проявления могут включать мышечный дискомфорт, подергивание или спазмы мышц, гипотонию и/или головную боль или наличие необычного ощущения вкуса или запаха. В редких случаях, когда возникает тяжелая гипокальциемия, симптомы могут включать мышечные спазмы, тетанию, судороги или сердечную аритмию, которые при отсутствии лечения могут привести к смерти.
- В редких случаях существует вероятность потери тромбоцитов, что может привести к повышенному риску кровотечения и/или образования синяков; факторы свертывания плазмы могут быть повреждены, что вызывает повышенный риск кровотечения после сдачи крови; функция почек может быть нарушена; активация клеток, возвращаемых донору, может снизить выживаемость тромбоцитов и/или привести к развитию тромбов.
- Неправильные условия эксплуатации могут привести к чрезмерной инфузии цитрата, кровопотере, повреждению крови (например, гемолизу или свертыванию) и инфузии воздуха, что может привести к серьезным неблагоприятным реакциям, таким как одышка. Неправильные условия эксплуатации, которые могут быть предотвращены или смягчены действиями оператора, включены в соответствующие предупреждения.



Предупреждение

Врач или оператор, ответственный за работу изделия, должен обращаться к вкладышу в упаковке, прилагаемому к каждому лекарственному препарату, используемому во время процедур обработки крови, для получения полной информации о лекарственном препарате.



Примечание

Донор должен быть проинформирован об основной процедуре и понимать возможные неблагоприятные реакции, связанные с аферезом.

9. Описание функций и принцип работы



Примечание: в данном документе термины «трубка» и «магистраль» принято считать синонимами.

Комплект для афереза включает в себя кассету с несколькими проточными каналами, трубки, контейнеры и дополнительные вспомогательные компоненты. Комплект обеспечивает функционально закрытый, стерильный путь жидкости для обработки крови. Компоненты крови разделяются центрифугой, являющейся компонентом медицинского изделия «Система афереза AmiCORE», на основе различий в плотности.

Изделие требует одного прокола вены и собирает у донора заданный объем компонентов крови в зависимости от профиля донора. Донор остается подключенным к комплекту на протяжении всей процедуры.

В процессе работы «Система афереза AmiCORE» цельная кровь забирается у донора и смешивается с антикоагулянт (АК). Кровь и АК закачиваются в кассету, переносятся в центрифугу и вращаются с высокой скоростью.

Тромбоциты временно собираются внутри пакета центрифуги, входящего в состав гибкой вставки центрифуги. Плазма собирается в контейнер (для использования в качестве носителя для тромбоцитов или в качестве плазмы). Оставшиеся компоненты крови возвращаются донору. По окончании процедуры тромбоциты и остаток плазмы переносятся в контейнер для длительного хранения.

Выход и объем

Диапазон выхода тромбоцитов на контейнер для хранения составляет от $1,5 \times 10^{11}$ до $4,7 \times 10^{11}$ тромбоцитов.



Примечание: Концентрация тромбоцитов/мл = выход тромбоцитов/объем.

Фактический объем сбора плазмы должен находиться в диапазоне $\pm 10\%$ от целевого объема сбора плазмы.

Плазма, собранная, обработанная и помещенная в морозильную камеру при -18°C или ниже в течение восьми часов после взятия крови, может использоваться как свежесамороженная плазма.

Плазму, собранную для использования в качестве PF24, необходимо хранить при температуре $1-6^\circ\text{C}$ в течение восьми часов после взятия крови и поместить в морозильную камеру при -18°C или ниже в течение 24 часов после взятия крови.

Плазму, собранную для использования в качестве PF24RT24, можно хранить при комнатной температуре в течение 24 часов после взятия крови. Продукт необходимо поместить в морозильную камеру с температурой -18°C или ниже в течение 24 часов после взятия.

10. Описание медицинского изделия

Комплект для афереза включает в себя кассету с несколькими проточными каналами и контейнерами. Комплект обеспечивает функционально закрытый, стерильный путь жидкости для обработки крови.

Жидкость в комплекте проходит через трубку насоса, кассету и различные трубки. Основание кассеты располагается на опорной кассетной пластине и имеет клапаны, которые открываются и закрываются для направления жидкости по кассете. Основание кассеты оснащено 9 клапанами и 4 датчиками давления. Данные датчики контролируют давление в различных частях комплекта для афереза.

Далее в Таблице 1 и на Рисунке 1 приведены основные компоненты изделия и представлена общая схема медицинского изделия.

Таблица 1

№	Наименование компонента
1	Гибкая вставка центрифуги
2	Кассета
3	Контейнер технологический 600 мл
4	Контейнер для хранения тромбоцитов 1000 мл
5	Контейнер для хранения плазмы 800 мл
6	Трубка для физиологического раствора с иглой и антибактериальным фильтром
7	Трубка для АК с иглой и антибактериальным фильтром
8	Трубка для ДРТ* с коннектором и антибактериальным фильтром
9	Игла 17G для афереза с защитным устройством и контейнером для образцов

- **Примечание:** «ДРТ» = «PAS» (platelet additive solution - добавочный раствор для хранения тромбоцитов, широко распространённое сокращение, в том числе и в русскоязычной части, и для «унификации с международным рынком» в дальнейшем в документации считаем приемлемым обращение международного термина).

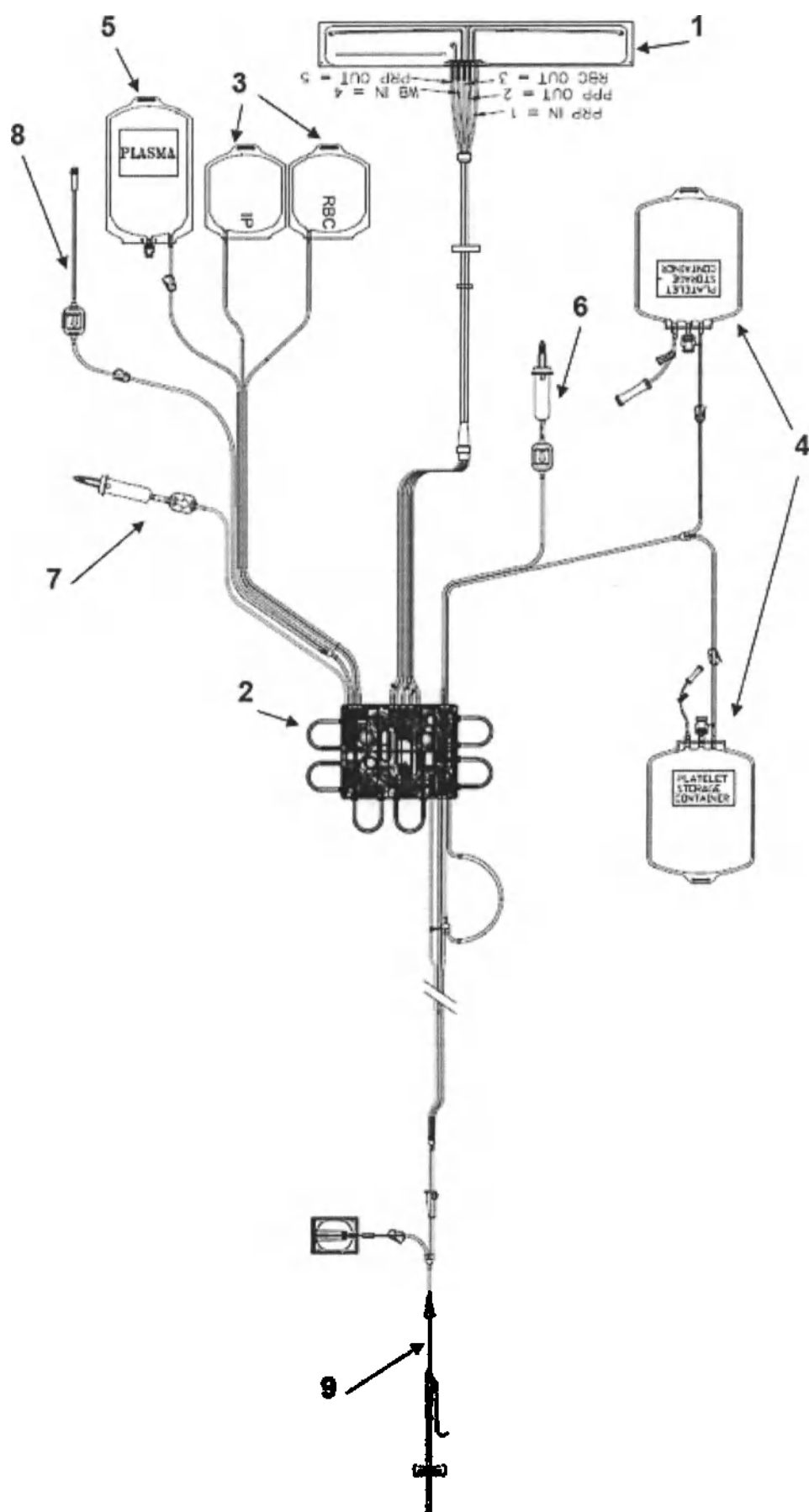


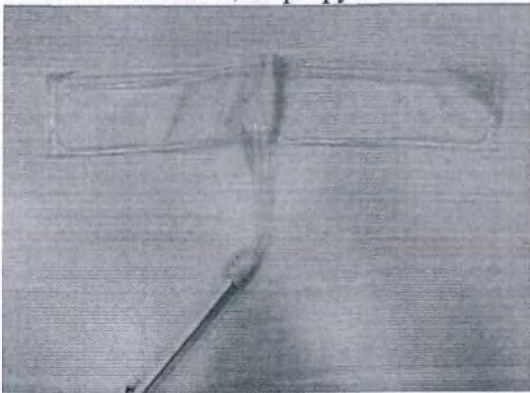
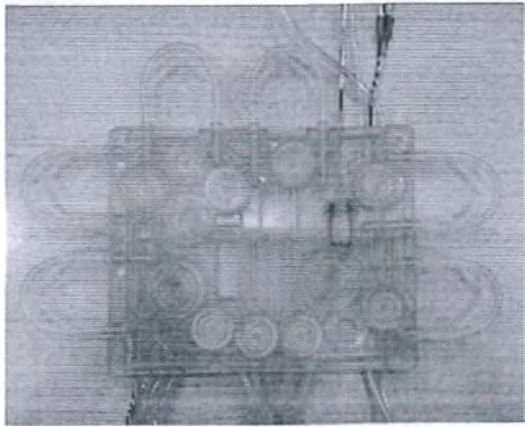
Рис. 1. Общая схема Комплекта для афереза AmiCORE одноигольного с двумя контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ

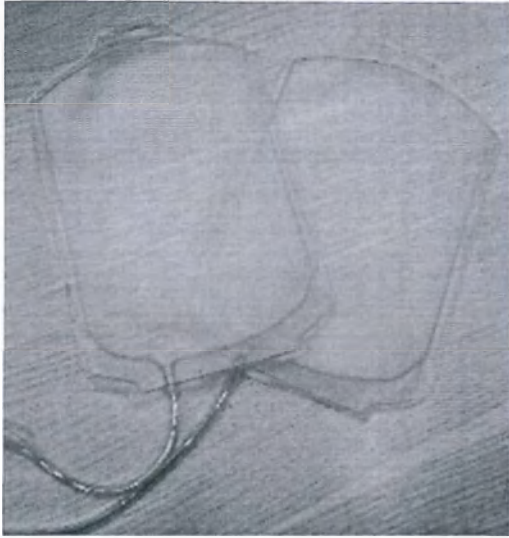
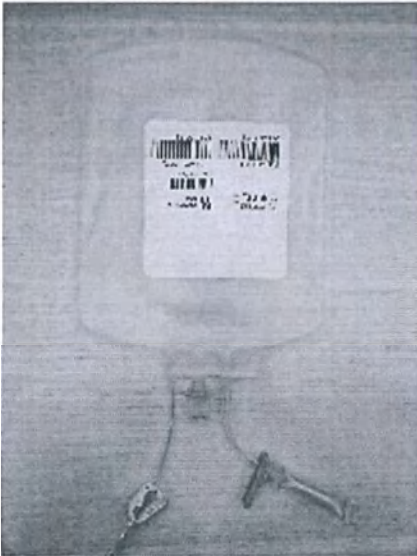
Примечания к Рис. 1:

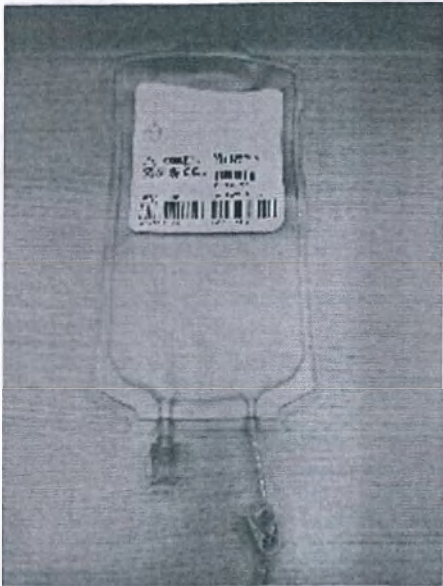
PRP IN = 1	Вход для богатой тромбоцитами плазмы
PPP OUT = 2	Выход для бедной тромбоцитами плазмы
RBC OUT = 3	Выход для эритроцитной массы
WB IN = 4	Вход для цельной крови
PRP OUT = 5	Выход для богатой тромбоцитами плазмы
RBC	Эритроцитная масса
IP	Временное хранение

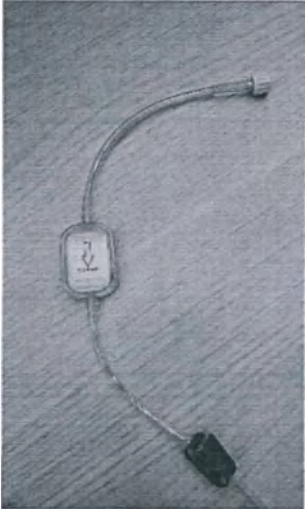
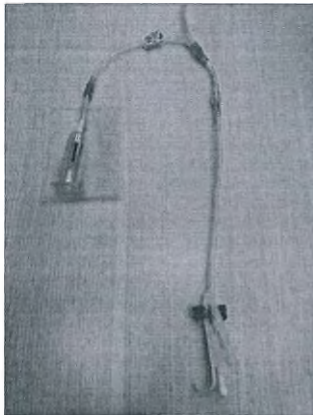
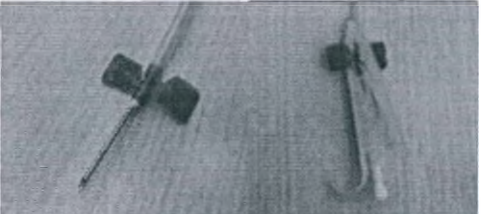
В Таблице 2 приведены изображения, краткое описание и назначение основных компонентов изделия.

Таблица 2

№	Наименование компонента	Описание/назначение
1	Гибкая вставка центрифуги 	Гибкая вставка центрифуги состоит из пакета центрифуги и воронки. Пакет центрифуги охватывает барабан Системы афереза и располагается в месте сепарации крови. Он состоит из двух частей — сепарационной камеры и камеры сбора. В сепарационной камере происходит первичное выделение компонентов крови из антикоагулированной цельной крови. В рамках процедур сбора тромбоцитов плазму, насыщенную тромбоцитами, отделяют от эритроцитов и лейкоцитов и перекачивают в камеру сбора. Воронка представляет собой гибкую трубку с несколькими просветами, соединяющую пакет центрифуги с кассетой. Она обеспечивает беспрепятственное, закрытое, стерильное прохождение цельной крови на пути к устройству для разделения, а также отделенных тромбоцитов, плазмы и эритроцитов к выходу из пакета центрифуги. Трубка изготовлена из полиэфирного термопластика.
2	Кассета 	Кассета представляет собой жесткий пластиковый компонент, определяющий доступные пути жидкости к различным портам и обратно. Расположение данных портов соответствует перистальтической насосной системе на приборе (Системе афереза). В кассете присутствует 9 клапанов, которые открываются и закрываются, направляя поток жидкости. В кассете присутствует четыре датчика давления - два датчика положительного и отрицательного давления, измеряющие давление донора и два датчика только положительного давления, измеряющие давление в центрифуге.

		В кассету также встроен трубчатый фильтр магистрали возврата, через который проходят компоненты крови перед повторным введением донору.
3	Контейнер технологический 600 мл 	Два контейнера для сбора (для временного хранения компонентов (IP) и сбора эритроцитов (RBC), изготовленные из ПВХ-пластика. Состоят из контейнера и трубки.
4	Контейнер для хранения тромбоцитов 1000 мл 	Два контейнера для хранения тромбоцитов, изготовлены из ЭВА-пластика. Компонент состоит из контейнера, откручивающегося протектора, трубки, зажима и пакета для проб тромбоцитов.

5	Контейнер для хранения плазмы 800 мл 	Один контейнер для хранения плазмы, изготовлен из ЭВА-пластика. Состоит из контейнера, откручивающегося протектора, трубки, зажима.
6	Трубка для физиологического раствора с иглой и антибактериальным фильтром 	Компонент состоит из иглы с устройством защиты стерильности (колпачок) и воздушным клапаном, капельной камеры, антибактериального фильтра и трубки. Компонент предназначен для соединения растворов хлорида натрия (физиологического раствора) во время установки комплекта.
7	Трубка для АК с иглой и антибактериальным фильтром 	Компонент состоит из иглы с устройством защиты стерильности (колпачок) и воздушным клапаном, капельной камеры, антибактериального фильтра и трубки. Компонент предназначен для соединения растворов антикоагулянта во время установки комплекта.

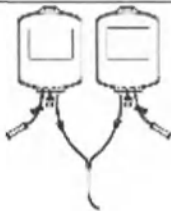
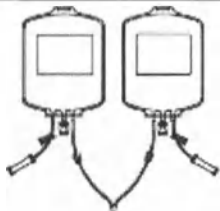
8	Трубка для ДРТ с коннектором и антибактериальным фильтром 	Компонент состоит из Луер Лок коннектора, заглушки, трубки, антибактериального фильтра и зажима. Применяется для соединения добавочного раствора тромбоцитов (ДРТ/PAS).
9	Игла 17G для афереза с защитным устройством и контейнером для образцов  Игла 17G и Защитное устройство  Контейнер для образцов и порт для взятия образцов 	Компонент представляет собой порт, используемый для сбора донорской крови. Состоит из иглы, защитного колпачка, защитного устройства MasterGuard Anti-Stick, трубки, коннектора Луер Лок, зажима, контейнера для образцов и порта для взятия образцов. Порт для взятия образцов представляет собой держатель для вакуумных пробирок со специальной иглой, изготовленной из нержавеющей стали, предназначенной для прокола пробки вакуумной пробирки и представляющей собой металлическую трубку с остриём в рабочей части. Игла закрыта защитным резиновым чехлом, предотвращающим контакт рабочей части с окружающей средой после извлечения вакуумной пробирки из держателя. Порт для взятия образцов используется по окончании процедуры афереза с целью взятия образца крови для проведения последующих испытаний (например, подсчета количества тромбоцитов у донора после процедуры).

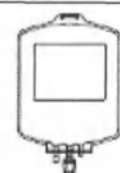
11. Технические и функциональные характеристики

В таблице 3 представлены технические и функциональные характеристики медицинского изделия в целом, а также отдельных его компонентов.

Таблица 3

Общие характеристики изделия	
Масса комплекта (без упаковки)	0, 778 кг
Герметичность соединений	Все соединения комплекта должны быть герметичными при внутреннем давлении воздуха 750 мм рт.ст. и при -200 мм рт.ст.
Герметичность клапанов	Все клапаны должны оставаться герметичными при внутреннем давлении воздуха 1200 мм рт.ст.
Прочность соединений	Усилие для отделения любого компонента изделия, имеющего постоянное соединение, должно быть не менее 50 Н.
Усилие снятия защитного колпачка с металлической иглы 17 G	Не менее 10 Н
Усилие снятия защитных колпачков с пластиковых игл	Не менее 27 Н
Прочность коннектора Луер на трубке для ДРТ	Не менее 30 Н
Гибкая вставка центрифуги	
Габаритные размеры вставки	Длина 485.39 (+/- 13.89) x Ширина рабочей емкости 55.56 (+/- 1.59) мм.
Длина трубок (между вставкой и кассетой)	146.05 +/- 1.59 мм
Толщина стенки трубок	1.02 +/- 0.03 мм
Внутренний диаметр трубок	3.30 +/-0.04 мм
Внешний диаметр трубок	5.34 мм (справочный размер)
Трубка воронки	Длина: 469.11 (+/- 0.79) мм
	Внутренний диаметр трубки: 8.46 (+/- 0.13) мм
	Внешний диаметр трубки: 16.05 (+/- 0.18) мм
Трубка между камерой сепарации и воронкой	Длинна: 101.60 (+/- 3.18) мм
	Внутренний диаметр трубки: 3.0 (+/- 0.05) мм
	Внешний диаметр трубки: 4.52 (+/- 0.05) мм
Трубка между воронкой и кассетой	Длина: 406.4 (+/- 12.7) мм
	Внутренний диаметр трубки: 3.0 (+/- 0.08) мм
	Внешний диаметр трубки: 4.52 (+/- 0.10)
Кассета	
Габаритные размеры	192.68 (+/- 0.13) x 154.08 (+/- 0.13)
Фильтр магистрали возврата	Частицы размером > 220 мкм не должны проходить через фильтр.
	Эффективность фильтрации – не менее 80 %.
	При давлении 3.7 бар внутри фильтра не должно появляться пузырьков воздуха в наполнителе фильтра.
Датчики давления, измеряющие давление донора	Рабочий диапазон: -250–450 мм рт. ст. Точка оповещения: -250 мм рт. ст. (забор), 450 мм рт. ст. (возврат) Точность: ± 50 мм рт. ст.

Датчики давления, измеряющие давление в центрифуге	Рабочий диапазон: 0–1250 мм рт. ст. Точка оповещения: 750 мм рт. ст. Точность: ± 200 мм рт. ст. (0–500 мм рт. ст.); ± 100 мм рт. ст. (500–1250 мм рт. ст.)	
Трубки кассеты	Длина трубки между соединителями: 146.05 (+/- 1.59) мм	
	Толщина стенки: 1.02 (+/- 0.03) мм	
	Внутренний диаметр трубки: 3.30 +/- 0.04 мм	
	Масса (1 см длины): 0,12 г/см	
Контейнер технологический 600 мл		
Контейнер	Габаритные размеры: Ширина: 120.65 (+ 3.18 / - 4.76) мм Длина: 187.33 (+/- 6.35) мм Номинальный объем: 600 мл Масса: 25 г Ширина шва, мин.: 5 мм	
	Длина трубки (между контейнером и кассетой): 146.05(+/- 1.59) мм	
	Толщина стенки трубки: 1.02(+/-0.03) мм	
	Внутренний диаметр трубки: 3.30(+/-0.04) мм	
	Масса (1 см длины): 0,12 г/см	
Контейнер для хранения тромбоцитов 1000 мл		
Контейнер	Габаритные размеры: Ширина: 171.45 (+/-4.76) мм Длина: 240.54 (+/-0.25) мм Номинальный объем: 1000 мл Масса	
	Два (2) контейнера для хранения тромбоцитов с двумя (2) пакетами для проб тромбоцитов, двумя (2) зажимами и трубками, одним (1) Y-образным соединителем и одной (1) трубкой длиной 41,9 см: 76 г	
	Два (2) контейнера для хранения тромбоцитов с двумя (2) пакетами для проб тромбоцитов, двумя (2) зажимами и трубками и одним (1) Y-образным соединителем: 72 г	

	Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов с одним (1) пакетом для проб тромбоцитов, одним (1) зажимом и трубкой и одним (1) Y-образным соединителем: 37 г	
	Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов с одним (1) пакетом для проб тромбоцитов: 32 г	
	Один (1) контейнер для хранения тромбоцитов: 28 г	
Ширина шва, мин.: 5 мм		
Трубка	Длина трубки (между контейнером и кассетой): 838.2 (+/- 19.05) мм	
	Внешний диаметр трубки: 4.52 +/-0.05 мм	
	Внутренний диаметр трубки: 3.0+/-0.05 мм	
	Масса (1 см длины): 0,12 г/см	
Зажим Робертса	Габаритные размеры: 48 x 20 x 15 мм	
	Функциональность: зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.	
Пакет для проб тромбоцитов	Габаритные размеры пакета для проб: 82.55 (+/- 1.59) x 95.25 (+/- 1.59)	
	Номинальный объем пакета для проб: 100 мл	
	Длина трубки (от контейнера до пакета): 90 мм	
	Скользкий зажим: зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.	
Контейнер для хранения плазмы 800 мл		
Контейнер	Габаритные размеры:	
	Ширина: 120.65 (+ 3.18 / - 4.76) мм	
	Длина: 254.0 (+/- 12.7) мм	
	Номинальный объем: 800 мл	
	Масса: 37 г	
Трубка	Ширина шва, мин.: 5 мм	
	Длина трубки (между контейнером и кассетой): 838.2 +/-12.7 мм	
	Внешний диаметр трубки: 4.52 +/- 0.10 мм	
	Внутренний диаметр трубки: 3.0 +/- 0.08 мм	
	Масса (1 см длины): 0,12 г/см	
Зажим Робертса	Габаритные размеры: 48 x 20 x 15 мм	
	Функциональность: зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.	

Трубка для физиологического раствора с иглой и антибактериальным фильтром	
Игла	Длина стержня иглы: 28 мм
	Угол среза иглы: 40°
	Внешний диаметр: 4 мм
	Внутренний диаметр: 2 мм
Капельная камера	Габаритные размеры: Ø15 x 50 мм
	Функциональность: конструкция капельной камеры должна обеспечивать образование 20 капель из (1,0±0,1) г дистиллированной воды температуры (20±2) °С при скорости потока (50±5) капель в минуту.
Трубка	Длина трубки (с белой полосой): 838,2+/- 12.7мм
	Внешний диаметр трубки: 4.52 +/- 0.05 мм
	Внутренний диаметр трубки: 3.0 +/- 0.05 мм
Антибактериальный фильтр	Частицы размером > 220 мкм не должны проходить через фильтр.
	Эффективность фильтрации – не менее 80 %.
	При давлении 3.7 бар внутри фильтра не должно появляться пузырьков воздуха в наполнителе фильтра.
Трубка для АК с иглой и антибактериальным фильтром	
Игла	Длина стержня иглы: 28 мм
	Угол среза иглы: 40°
	Внешний диаметр: 4 мм
	Внутренний диаметр: 2 мм
Капельная камера	Габаритные размеры: Ø15 x 50 мм
	Функциональность: конструкция капельной камеры должна обеспечивать образование 20 капель из (1,0±0,1) г дистиллированной воды температуры (20±2) °С при скорости потока (50±5) капель в минуту.
Трубка	Длина трубки (между капельной камерой и кассетой): 650 мм+/- 0.5 мм
	Внешний диаметр трубки: 4.52 +/- 0.05 мм
	Внутренний диаметр трубки: 3.0 +/- 0.05 мм
Антибактериальный фильтр	Частицы размером > 220 мкм не должны проходить через фильтр.
	Эффективность фильтрации – не менее 80 %.
	При давлении 3.7 бар внутри фильтра не должно появляться пузырьков воздуха в наполнителе фильтра.

Трубка для ДРТ с коннектором и антибактериальным фильтром	
Коннектор	Коннектор состоит из порта Луер Лок (тип – с внутренним конусом и крыльями, перпендикулярными оси) и заглушки Луер Лок (тип – с внешним конусом и внутренней резьбой). Порт (гнездовой разъем Луер Лок): Сторона Луер Лок: Внутренний диаметр: 4,29 (+/- 0,13) мм Внешний диаметр: 6,86 (+/- 0,13) мм Сторона разъема трубки: Внутренний диаметр: 4,34 (+/- 0,05) мм Внешний диаметр: 6,35 (+/- 0,13) мм Заглушка (штыревой разъем Луер Лок): Внутренний диаметр: 1,98 (+/- 0,13) мм Внешний диаметр: 10,97 (+/- 0,13) мм Тип - Луер Лок (штыревой).
Трубка	Длина трубки (между коннектором и кассетой): 750 +/- 6.35 мм Внешний диаметр трубки: 4.52 +/- 0.05 мм Внутренний диаметр трубки: 3.0 +/- 0.05 мм
Антибактериальный фильтр	Частицы размером > 220 мкм не должны проходить через фильтр. Эффективность фильтрации – не менее 80 %. При давлении 3.7 бар внутри фильтра не должно появляться пузырьков воздуха в наполнителе фильтра.
Зажим Робертса	Габаритные размеры: 25,4 x 9 x 12 мм Функциональность: зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Игла 17G для афереза с защитным устройством и контейнером для образцов	
Игла	Калибр: 17 G
	Метрический размер: 1,40 мм
	Длина трубки иглы: 31.8 мм
	Угол первичного среза иглы: 11°
	Внешний диаметр: 1,400 - 1,510 мм
	Тип стенки: UTW (ультратонкая стенка)
	Шероховатость поверхности иглы, Ra: Не более 0,16 мкм
Защитное устройство (MasterGuard Anti-Stick)	
Трубка (между иглой и контейнером для образцов)	Внутренний диаметр, мин.: 1,276 мм
	Габаритные размеры: 76,2 мм x 12,7 мм
	Длина трубки (между иглой и контейнером для образцов): 198.44 (+12.70/-9.53) мм
	Внешний диаметр трубки: 5.20 +/- 0.08 мм
	Внутренний диаметр трубки: 3.30 +/- 0.08 мм

Трубка (с синей и фиолетовой полосами)	Длина трубки с синей и фиолетовой полосами: 2133.6(+/- 25.4) мм
	Внешний диаметр трубки: 4.52 (+/- 0.10) мм
	Внутренний диаметр трубки: 3.0 (+/- 0.08) мм
Зажим Робертса	Габаритные размеры: 25,4 x 9 x 12 мм
	Функциональность: зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Контейнер для образцов	Габаритные размеры контейнера для образцов:
	Ширина: 82.55 +/- 1.59 мм
	Длина: 95.25 +/- 1.59 мм
Порт для взятия образцов	Номинальный объем контейнера для образцов: 100 мл
	Калибр иглы: 20 G
	Метрический размер иглы: 0,90 мм
	Внешний диаметр иглы: 0,860 -0,920 мм
	Длина иглы трубки иглы: 14,5мм
	Угол первичного среза иглы: 11 °
	Шероховатость поверхности иглы, Ra: Не более 0,16 мкм
	Тип стенки: UTW (ультратонкая стенка)
	Внутренний диаметр, мин.: 0,687 мм
	Игла должна быть закрыта защитным резиновым чехлом, предотвращающим контакт рабочей части с окружающей средой после извлечения вакуумной пробирки из держателя.
	Длина держателя: 62,4 мм +/- 0.05 мм
	Ширина основания держателя: 21,5 мм +/- 0.05мм
Примечание: допуски на характеристики составляют $\pm 10 \%$, если не указано иное.	

12. Материалы, контактирующие с телом человека

Список материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и вступающие в контакт с телом человека перечислены в Таблице 4.

Таблица 4

Компонент	Материал, марка	Производитель
Гибкая вставка центрифуги Пакет: Воронка:	ПВХ PL-1813-1 Силикон KE 1950-40-A	N.V. Baxter S.A., Бельгия N.V. Baxter S.A., Бельгия
Кассета Фильтр:	ПВХ 7811ИП-015 ПЭТ 200/43	Colorite Europe Ltd., Великобритания Evonik CYRO LLC., США
Корпус кассеты:	Акрил CYROLITE	Saati S.p.A., Италия

Клапаны:	Силикон KE-1950-70-A Силикон KE-1950-40 A Силикон KE-1950-40 B	Shin-Etsu Chemical Co. Ltd., Япония Shin-Etsu Chemical Co. Ltd., Япония Shin-Etsu Chemical Co. Ltd., Япония
Контейнер технологический 600 мл	PBX PL-1813-1	N.V. Baxter S.A., Бельгия
Контейнер для хранения тромбоцитов 1000 мл	PBX PL-1813-1	N.V. Baxter S.A., Бельгия
Контейнер для хранения плазмы 800 мл	PBX PL-1813-1	N.V. Baxter S.A., Бельгия
Трубка для физиологического раствора с иглой и антибактериальным фильтром	PBX 8512G-015 АБС 750-SW ПЭВП HD7255LSL Полипропилен сополимер EP448R Краситель белый 7180751	Colorite Europe Ltd., Великобритания Kumho Petrochemical, Корея BRASKEM, Бразилия BRASKEM, Бразилия Ampacet Corporation, США
Трубка для АК с иглой и антибактериальным фильтром: Капельная камера	PBX 8512G-015	Colorite Europe Ltd., Великобритания
Игла Колпачок иглы	АБС 750-SW ПЭВП HD7255LSL	BRASKEM, Бразилия BRASKEM, Бразилия
Воздушный клапан	Полипропилен сополимер EP448R Краситель красный Natvar- 660C	Colorite polymers, США Kumho Petrochemical, Корея
Трубка для ДРТ с коннектором и антибактериальным фильтром	PBX 6811G-05 Полипропилен сополимер 4CYROG20 ПЭС M08A0020 ПЭС M08A0120 ПТФЭ M12T0003	Colorite, США GVS S.p.a, Италия GVS S.p.a, Италия GVS S.p.a, Италия GVS S.p.a, Италия
Коннекторы Луер	Полипропилен сополимер 4CYROG20	GVS S.p.a, Италия
Фильтр антимикробный	Полипропилен сополимер 4CYROG20 ПЭС M08A0020 ПЭС M08A0120 ПТФЭ M12T0003	GVS S.p.a, Италия GVS S.p.a, Италия GVS S.p.a, Италия GVS S.p.a, Италия
Игла 17G для афереза с защитным устройством и контейнером для образцов Игла:	Нержавеющая сталь марки 304	Baxter International, США
контейнер для образцов:	PBX PL-1813-1	Baxter International, США
защитный колпачок:	ПЭВП HD7255LSL	BRASKEM, Бразилия

зажим Робертса:	АБС (PL-611)	Colorite Europe Ltd., Великобритания
трубка (между иглой и контейнером для образцов):	ПВХ 6811G-05	Colorite Europe Ltd., Великобритания
трубка (с синей и фиолетовой полосами):	ПВХ 8512G-015 Краситель синий Natvar-657C Краситель фиолетовый Natvar-659C	Colorite Europe Ltd., Великобритания Colorite polymers, США Colorite polymers, США
порт для взятия образцов:	Полистирол, PL-17761 Краситель: желтый BS22888	LyondellBasell Advanced Polymers, Inc
защитное устройство MasterGuard Anti-Stick:	ПЭВП HD7255LSL	BRASKEM, Бразилия

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения. Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

14. Совместимые изделия

Совместимым изделием является Система афереза AmiCORE, которая используется в сочетании с комплектом для афереза. Система афереза проходит процесс регистрации.

15. Комплект поставки

Комплект для афереза AmiCORE одноигольный с двумя контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ.

Состав:

1. Гибкая вставка центрифуги - 1 шт.
2. Кассета - 1 шт.
3. Контейнер технологический 600 мл - 2 шт.
4. Контейнер для хранения тромбоцитов 1000 мл - 2 шт.
5. Контейнер для хранения плазмы 800 мл - 1 шт.
6. Трубка для физиологического раствора с иглой и антибактериальным фильтром - 1 шт.
7. Трубка для АК с иглой и антибактериальным фильтром - 1 шт.
8. Трубка для ДРТ с коннектором и антибактериальным фильтром - 1 шт.
9. Игла 17G для афереза с защитным устройством и контейнером для образцов - 1 шт.
10. Инструкция по применению.

16. Упаковка

Комплект для афереза AmiCORE в количестве 1 шт. укладывается в термоформованный лоток, затем лоток запечатывается в термосвариваемую пленку. Пленка служит исключительно для защиты от пыли и герметизации содержимого лотка. Пленка не является

барьером стерильности. Стерильность продукта обеспечивается укупорочными средствами (защитными колпачками), а не пластиковой упаковкой, в которую он помещен.

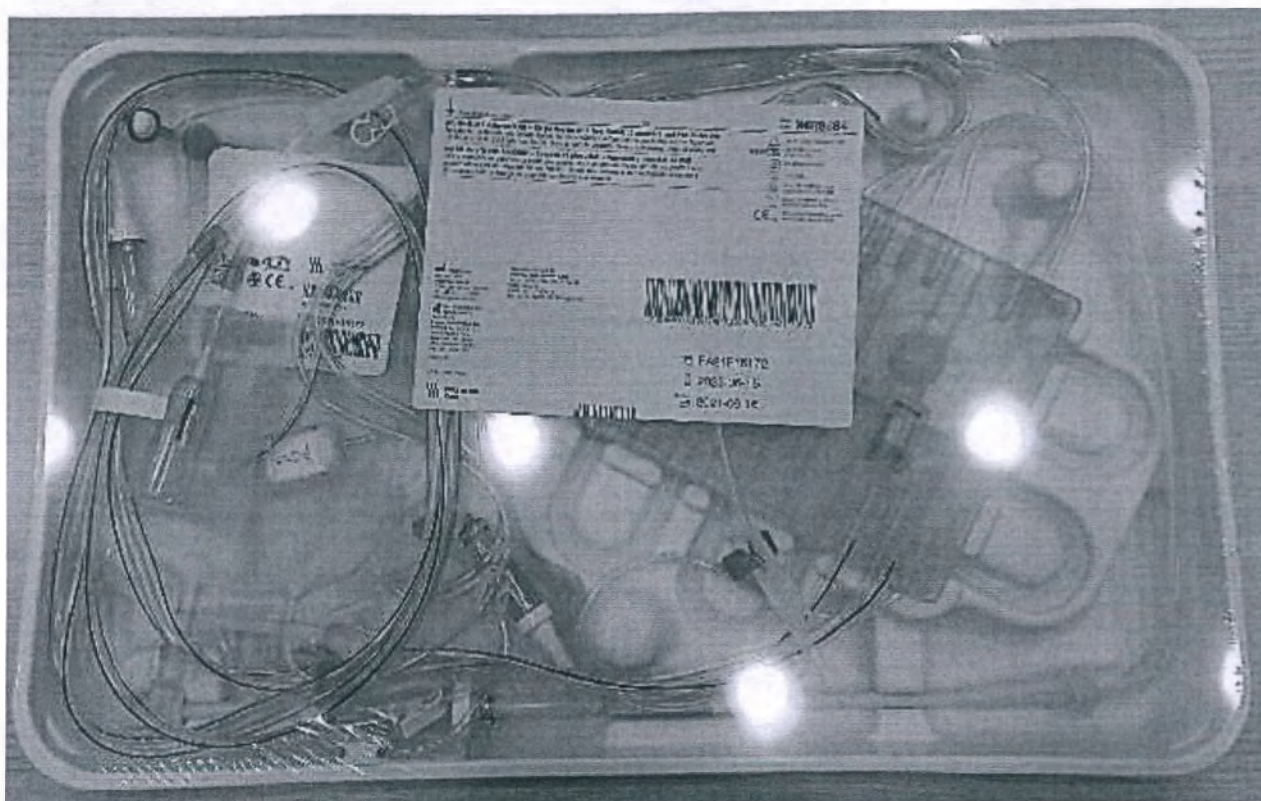


Рис. 2. Изображение индивидуальной упаковки комплекта

Далее 8 индивидуальных упаковок (лотков) укладывается в транспортную упаковку – коробку из картона.

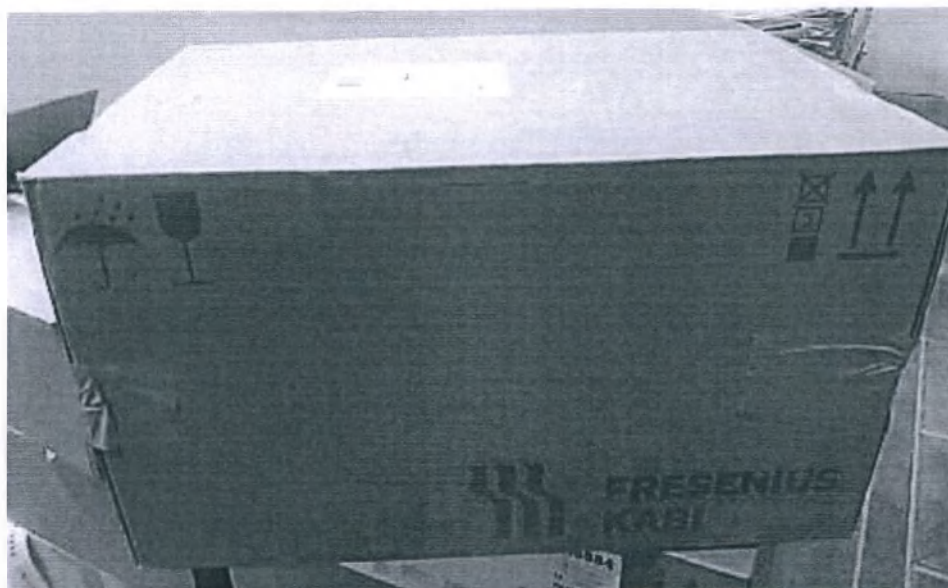


Рис. 3. Изображение транспортной упаковки комплекта

В Таблице 5 представлены материалы индивидуальной упаковки.

Таблица 5

Материал, марка	Производитель
Индивидуальная упаковка (лоток)	

Основание лотка: ударопрочный полистирол NOVA 6200	INEOS NOVA, США
Крышка лотка: Полиолефиновая пленка	Sealed Air

В Таблице 6 представлены технические характеристики упаковок.

Таблица 6

Параметр	Значение
Индивидуальная упаковка (лоток)	
Масса упаковки (с изделием)	1, 066 кг
Габаритные размеры	0,04 x 0,37 x 0,57 м
Толщина пленки	0,029 ± 0,005 мм
Прочность пленки	Не менее 14,7 МПа
Прочность запайки пленки	Не менее 10,5 МПа
Транспортная упаковка	
Масса упаковки (с изделиями)	9,5 кг
Габаритные размеры	0,37 x 0,34 x 0,57 м
<i>Значения являются номинальными, допустимая погрешность может составлять: ± 10 %.</i>	

17. Маркировка

Оригинальная маркировка

Маркировка медицинского изделия на производстве осуществляется путем нанесения информации контейнеры, на индивидуальную и транспортную упаковки.

Ниже приведены макеты и фотографии оригинальной маркировки.



Рис. 4. Маркировка контейнера для хранения тромбоцитов



Рис. 5. Маркировка контейнера для хранения плазмы

Confidential Property of Fresenius Kabi and its Affiliates

Document No.: 472614949
Revision: A
Change Order: CO-040296
Title: PRIMARY LABEL AMICORE APHERESIS KIT – SINGLE NEEDLE WITH TWO PLATELET CONTAINERS AND PAS CONNECTOR X6R8884
Page: 1 of 1
Last Modified: 12 Nov 2020 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name _____ Signature _____ Date _____

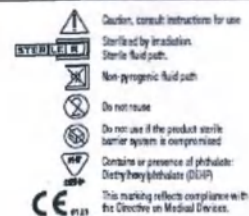
Single needle apheresis protocol

1x

Code REF X6R8884

(en) **AmiCORE Apheresis Kit – Single Needle with Two Platelet Containers and PAS Connector**
For Collection of Platelets with Optional Plasma. For Platelet Storage in Plasma or Platelet Additive Solution Plus Plasma. For Use with the AmiCORE Apheresis System. Store at Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat.

(es) **Kit de aféresis AmiCORE – Envases de plaquetas unipunción y conector de PAS**
Para la recolección de plaquetas con opción para plasma. Para el almacenamiento de plaquetas en plasma o en la solución aditiva para plaquetas más plasma. Para ser utilizado con el sistema de aféresis AmiCORE. Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.



Manufacturer
Fresenius Kabi AB
61546 Gad Hensburg / Germany
Tel.: +49 (0) 51 72 / 600-0
www.fresenius-kabi.com

Manufacturing facility/
Manufactured by
Fresenius International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Reg. San.: 2016-0513
Made in DO

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
Avenida Correo 7° No. 150e-20 Piso 40
Bogotá Colombia
Phone: +57 (1) 7 56 04 04
Reg. San. No. BMDMA 2017DM-0000116-P2

47-26-14-949 REV: A

FRESENIUS KABI

LOT

Exp.

Mfg. Date



Рис. 6. Макет маркировки индивидуальной упаковки

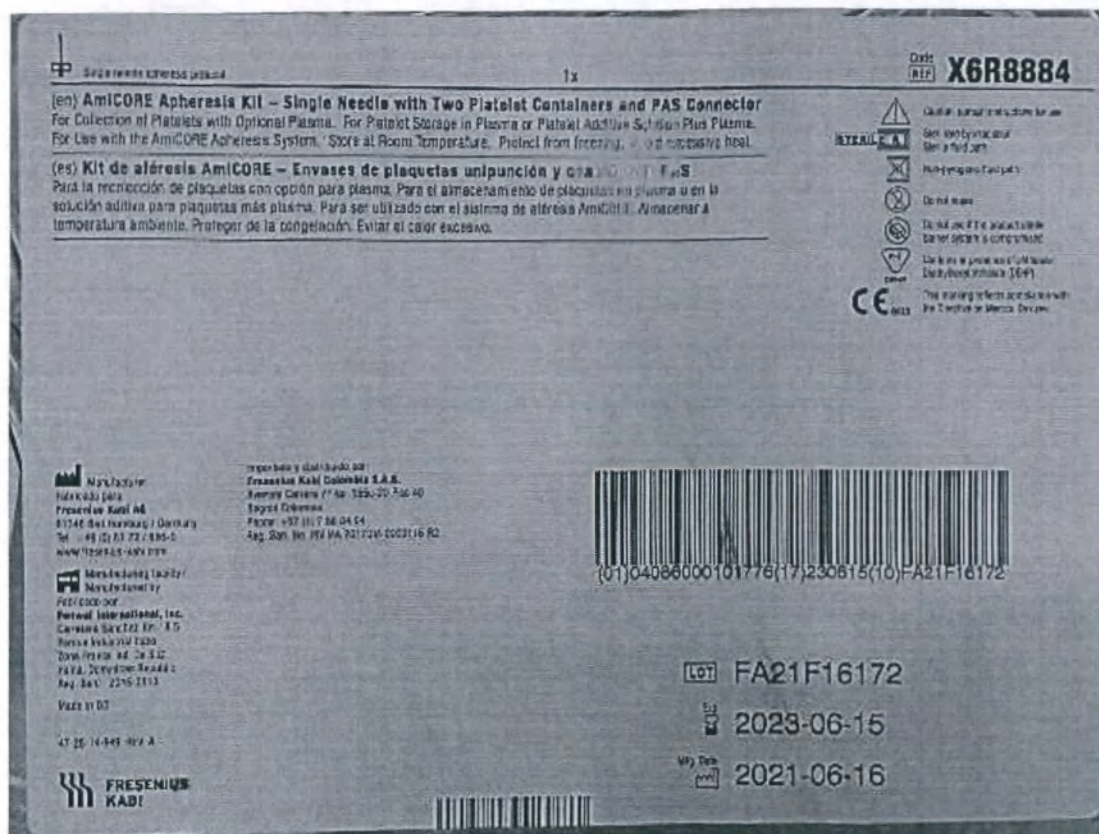


Рис. 7. Фотографическое изображение маркировки индивидуальной упаковки

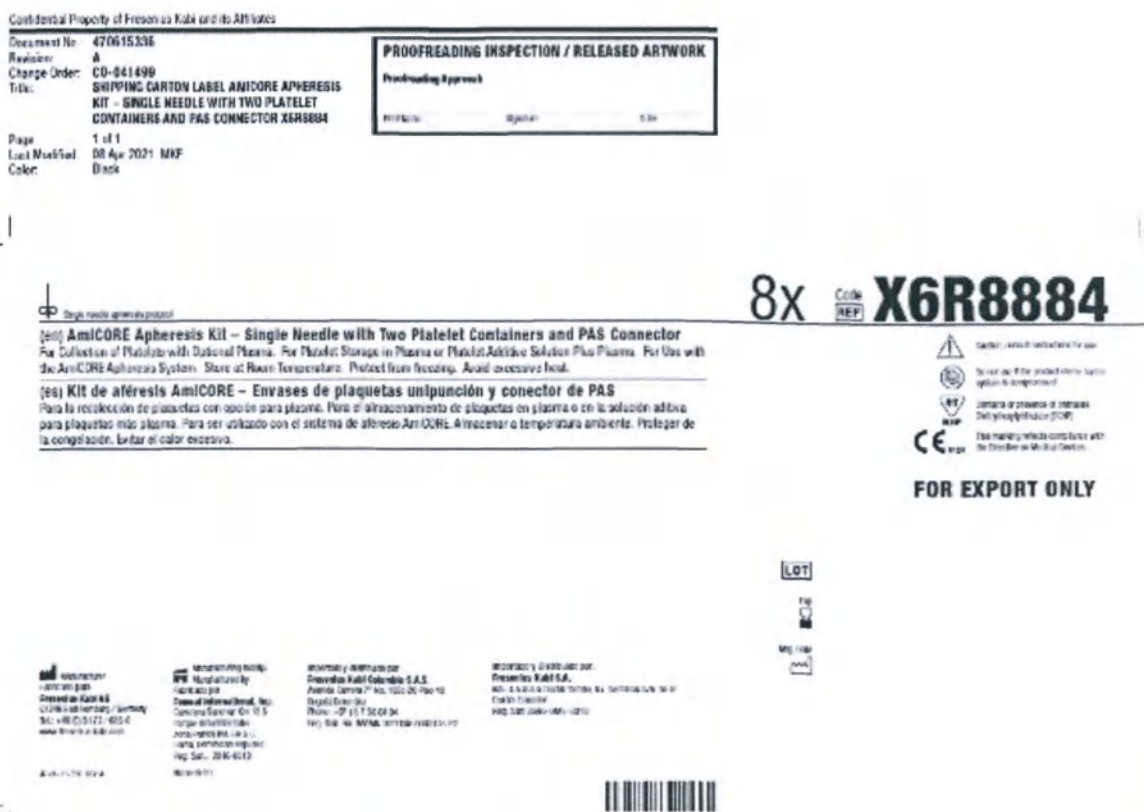


Рис. 8. Макет маркировки транспортной упаковки

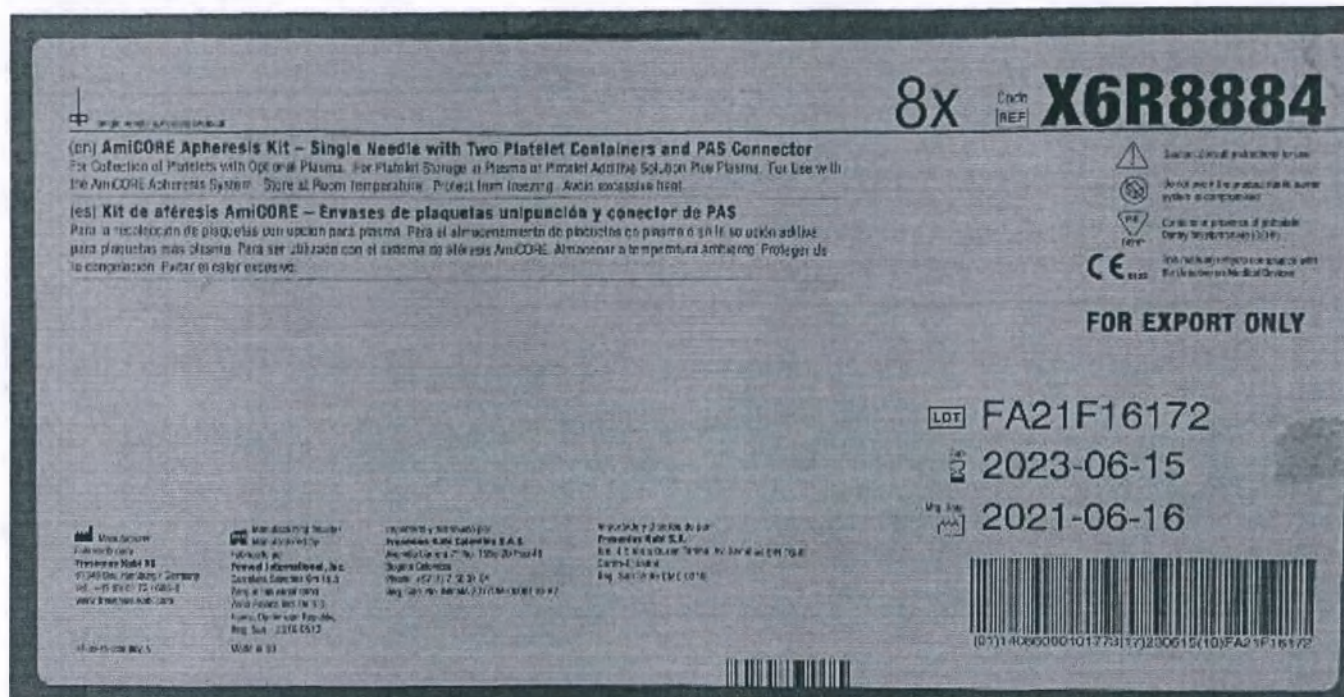


Рис. 9. Фотографическое изображение маркировки транспортной упаковки

Локальный стикер

При поставке в целях обращения на территории РФ медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Комплект для афереза AmiCORE одноигольный с двумя контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ
 Производитель: Fresenius Kabi AG («Фрезениус Каби АГ»), Германия.
 Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany
 Код партии (LOT): см. на упаковке
 Срок годности(☞): см. на упаковке
 Условия хранения: см. на упаковке
 Уполномоченный представитель производителя:
 ООО «Фрезениус Каби», 125167 г. Москва
 Ленинградский проспект д.37, кор.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15
 Тел: +7 (495) 988-4578; Факс: +7 (495) 988-4579
 РУ № _____ от _____ г.

Рис. 10. Макет локального стикера

В таблице 7 представлен список элементов универсальной маркировки, которые используются на упаковке, и их значение.

Таблица 7. Символы, используемый в маркировке

Символ	Значение
	Осторожно!

	Стерилизовано радиационным методом. Пути прохождения жидкости стерильны.
	Пути циркуляции жидкости апиrogenны
	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
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	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

18. Способ применения

В этом разделе описаны задачи по ежедневной настройке и порядок выполнения процедур с использованием системы для афереза AmiCORE совместно с комплектом для афереза.



Примечание:

При работе с Системой врачи и персонал сервисной службы должны работать в защитных перчатках для исключения контакта изделия с телом человека.

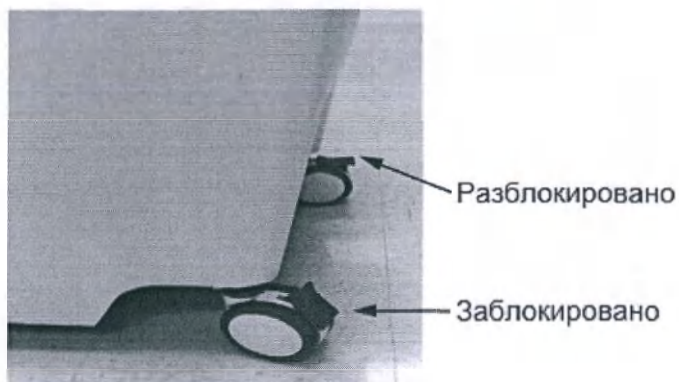
Размещение изделия

Разместите систему для афереза AmiCORE в нужном месте на ровной поверхности. Нажмите на блокираторы колес для блокировки системы.



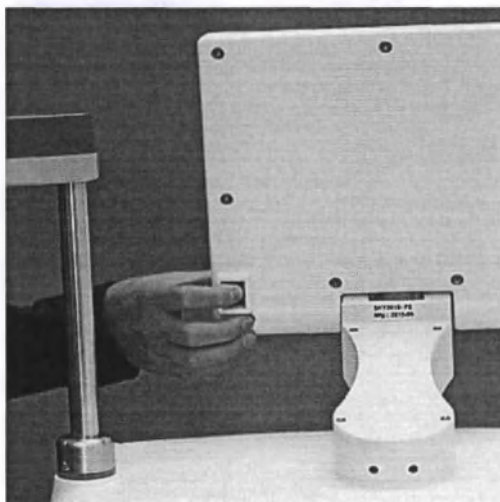
Примечание:

Перед началом процедуры убедитесь, что колеса надежно зафиксированы, для минимизации перемещения прибора.



Запуск системы

Прибор имеет два выключателя питания: дневной выключатель питания (на задней панели сенсорного экрана) и главный выключатель питания (внизу задней панели прибора).



Стандартный дневной выключатель питания



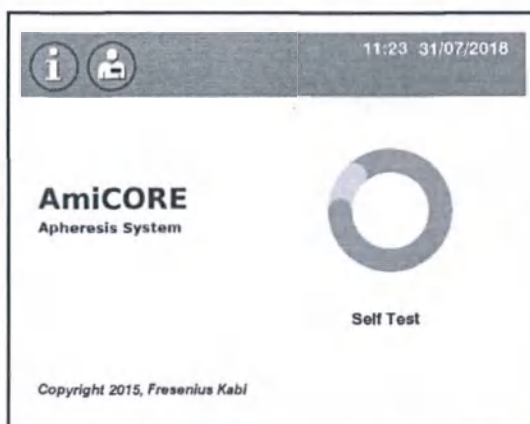
Стандартный главный выключатель питания

Главный выключатель управляет питанием всего прибора и используется, когда возникает необходимость отсоединить прибор от сети. Дневной выключатель обеспечивает питание компонентов системы, необходимых для выполнения процедуры, таких как сенсорный экран.

1. Убедитесь в том, что главный выключатель переведен в положение «Вкл». Включите дневной выключатель. Пока прибор выполняет самодиагностику, на сенсорном экране отображается логотип AmiCORE и анимированный значок обработки.



Значок обработки



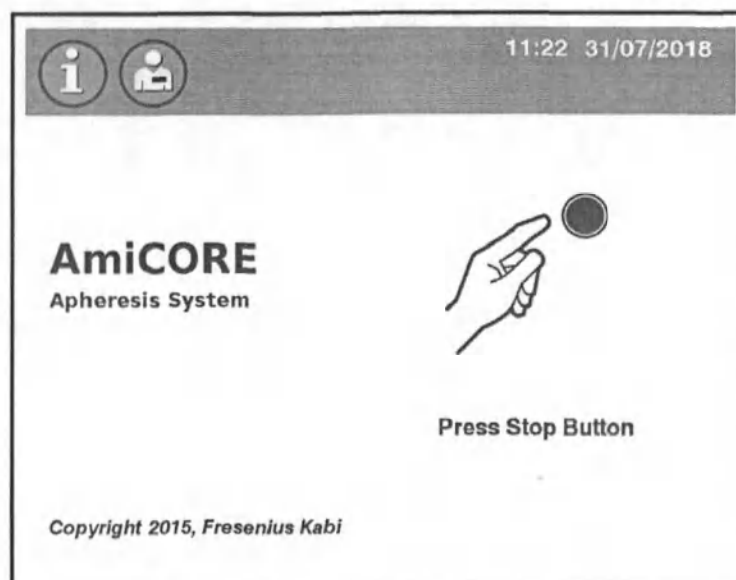
2. Проверьте дату и время, отображающиеся вверху экрана. Если дата или время неверны, обратитесь к своему администратору.



Примечание:

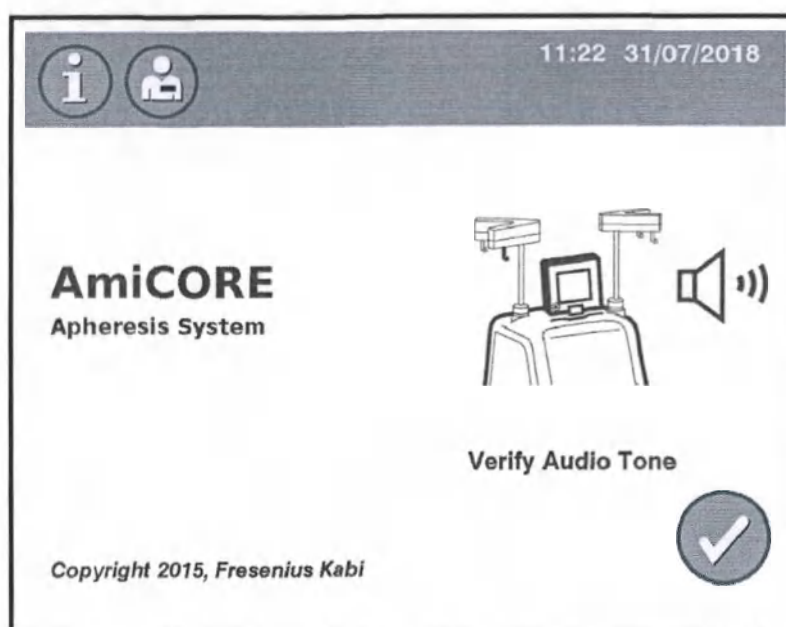
Если над надписью об авторском праве на экране с логотипом AmiCORE появляется красный баннер, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

Работу можно продолжить, когда на экране появится запрос на проверку кнопки «СТОП».



Стандартный запрос на проверку кнопки «СТОП»

3. Нажмите кнопку «СТОП». При успешной проверке на экране должен появиться запрос на проверку звукового сигнала.



Запрос на проверку звукового сигнала

4. Убедитесь в том, что звуковой сигнал прозвучал.



Предостережение:

Если кнопка «СТОП» или звуковой сигнал не работают, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

Нажмите кнопку подтверждения. Отображается главный экран.



Стандартный главный экран

Выключение прибора

В этом разделе описан порядок завершения работы и выключения прибора в конце дня.

Прибор AmiCORE имеет два выключателя питания. Следуйте инструкциям по использованию определенного выключателя.

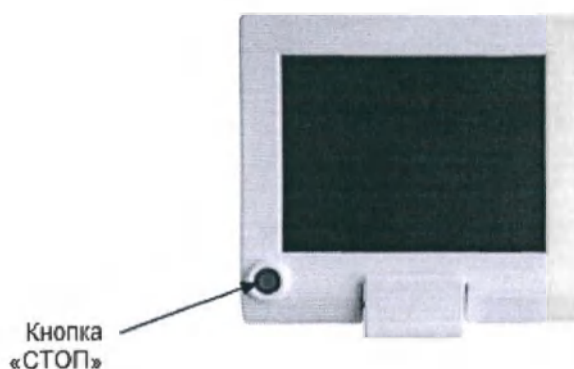


Предостережение:

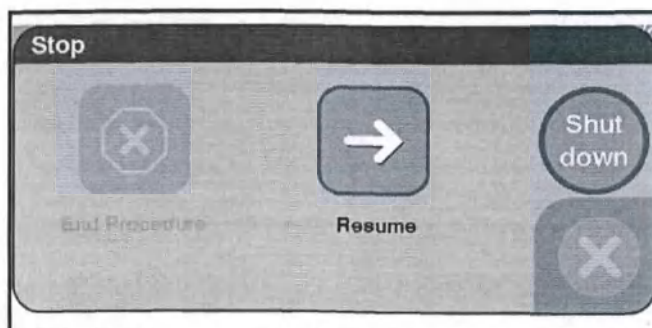
Если кнопка «СТОП» или звуковой сигнал не работают, обратитесь к квалифицированному представителю сервисной службы.

Нажмите кнопку «СТОП» рядом с сенсорным экраном. Появится окно «СТОП».

1.



Стандартная кнопка «СТОП»



Стандартное окно «СТОП»

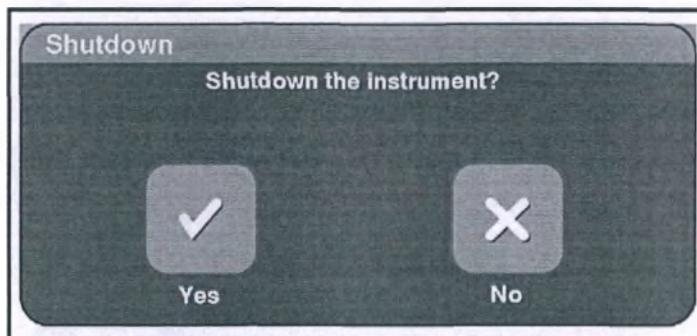


Кнопка выключения



Кнопка «Да»

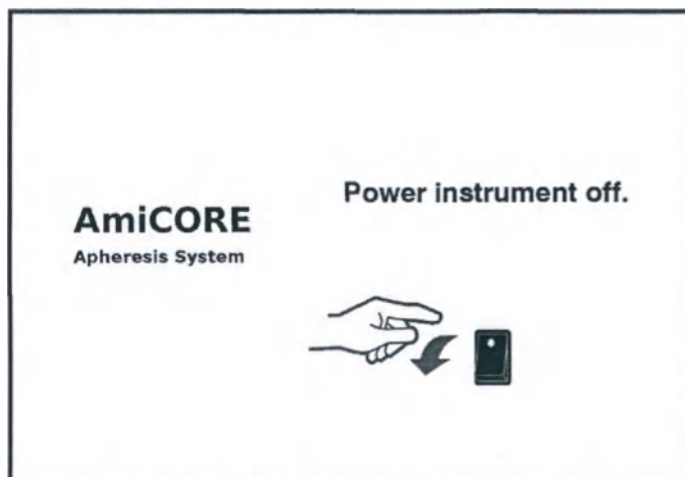
2. Нажмите кнопку выключения. Появится окно подтверждения



Стандартное окно подтверждения выключения

3. Нажмите кнопку «Да». Появится экран выключения.

4. При отображении надписи Power Instrument Off (Отключите прибор) на экране переведите дневной выключатель, расположенный сзади сенсорного экрана, в положение «Выкл».



Экран отключения питания прибора



Примечание: Перед отключением шнура питания убедитесь, что главный выключатель (внизу задней панели прибора) находится в положении «Выкл». В противном случае возможна разрядка резервной батареи.



Примечание: Не включайте прибор повторно в течение 3 секунд после выключения. Это может привести к неправильной перезагрузке прибора.



Примечание: В случае отключения питания, если прибор выключен, оператор не сможет возобновить текущую процедуру.



Примечание: При выключении прибора по причине отсутствия питания или оповещения о невозможности восстановления запись о процедуре может быть неточной.



Примечание: При непреднамеренном отключении питания (т. е. если переключатель ВКЛ/ВЫКЛ случайно окажется в положении ВЫКЛ), батарея не возобновит процедуру.

Обзор процедуры сбора тромбоцитов

После запуска системы оператор устанавливает комплект для афереза и контейнеры с растворами. Затем начинается заполнение комплекта.

Во время заполнения оператор вводит данные процедуры и донора. После заполнения комплекта устанавливается венозный доступ, и начинается процесс афереза.

Цельная кровь донора смешивается с раствором АК и перекачивается в камеру разделения. Часть плазмы рециркулирует в камеру разделения для поддержания идеального гематокрита крови, поступающей в камеру.

Первичная стадия разделения происходит в камере разделения. Центробежная сила перемещает эритроцитную массу (PRBC) вдоль внешней стенки камеры разделения, а тромбоцитарно-обогащенную плазму (PRP) — вдоль внутренней стенки.

Затем PRBC выходят из камеры разделения через линию PRBC. PRP перекачивается из камеры разделения в камеру сбора, где происходит вторичный этап разделения.

Когда PRP попадает в камеру сбора, тромбоциты под действием центробежной силы прижимаются к внешней стенке камеры. Тромбоциты остаются в камере, а плазма выходит по магистрали плазмы. Плазма, не собранная в контейнер для плазмы с целью использования в качестве жидкости для хранения или сбора плазмы, возвращается донору.

Эритроциты (ККТ, или красные кровяные тельца) в течение короткого периода времени видны в магистрали PRP, но сепаратор направляет эти ККТ обратно в камеру разделения. ККТ не должны присутствовать в магистрали плазмы или контейнере плазмы.

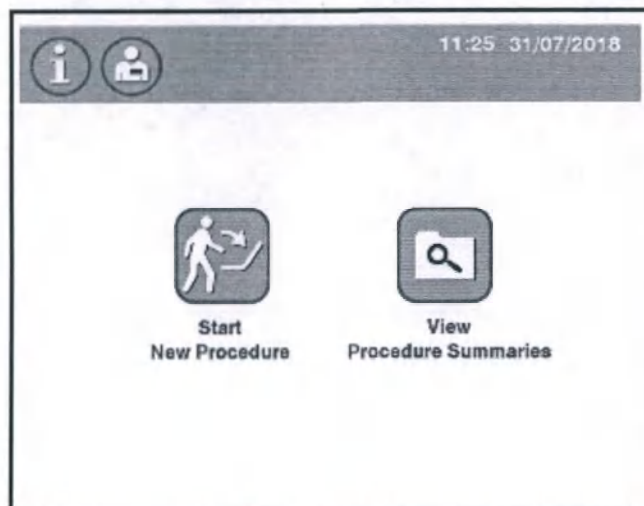
Во время реинфузии оставшиеся в комплекте несобранные компоненты крови возвращаются донору.

После реинфузии пакет центрифуги извлекается из центрифуги. Затем объем жидкости для хранения добавляется в камеру сбора для ресуспендирования тромбоцитов.

После ресуспендирования тромбоциты направляются из камеры сбора в контейнер для хранения с плазмой или смесью плазмы и PAS.

Запуск новой процедуры

1. Нажмите кнопку «Запуск новой процедуры».



Стандартный главный экран

2. По запросу используйте клавиатуру или сканер штрих-кода (не входят в комплект поставки) для ввода идентификатора оператора.
3. Введите данные одноразового комплекта.
4. Если используется код комплекта PAS (добавочного раствора), может появиться экран подтверждения PAS.
5. Нажмите кнопку PAS (Добавочный раствор), чтобы в составе жидкости для хранения использовался добавочный раствор.
6. Если выбран вариант Plasma (Плазма), использование добавочного раствора будет отключено только для данной процедуры.

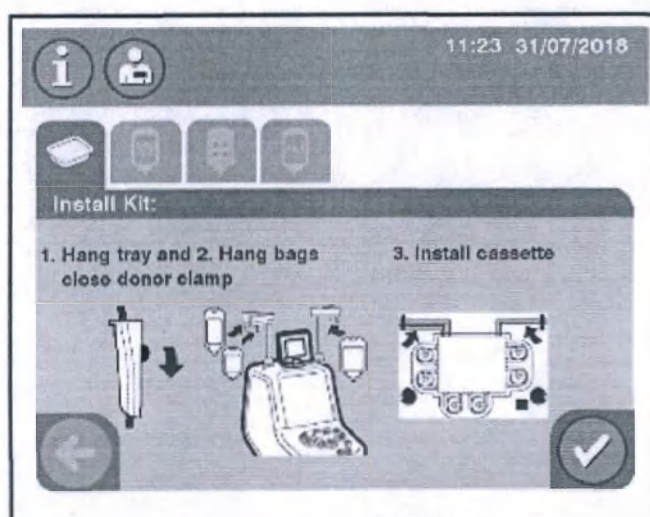


Примечание:

При выборе варианта PAS это отображается на кнопке целевого выхода на экране сбора.

Установка одноразового комплекта

При отображении страницы установки комплекта приступайте к установке комплекта.



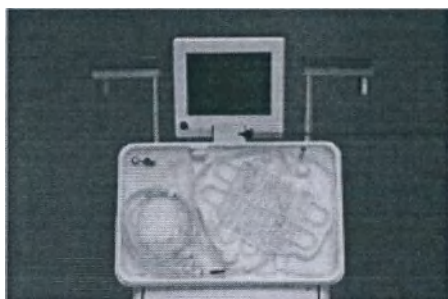
Стандартный экран установки комплекта

1. Снимите пластиковую пленку с лотка с комплектом.

**Примечание:**

Пластиковая пленка на комплекте для афереза служит в качестве пылезащитного чехла и обеспечивает целостность комплекта. Она не является барьером стерильности и не влияет на срок годности комплекта.

2. При закрытой дверце отсека центрифуги зафиксируйте лоток с комплектом на держателе лотка под сенсорным экраном.



Держатель лотка

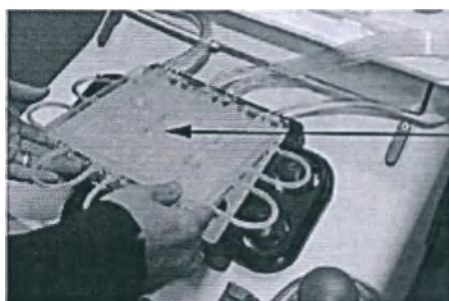
Стандартный лоток с комплектом на держателе лотка

Установка магистрали донора и контейнеров

1. Начиная с левой стороны лотка, снимите магистраль донора.
2. Закройте роликовый зажим и оберните магистраль вокруг синей ручки, расположенной справа.
3. Выньте контейнер для эритроцитов с красным креплением и технологический контейнер и повесьте на крючок.
4. Выньте контейнер для плазмы и повесьте на желтый крючок.
5. Выньте контейнеры для хранения тромбоцитов, расположенные за магистралью антикоагулянта, и подвесьте их на серый крючок.

Установка кассеты

1. Выньте кассету из лотка. Сдвиньте кассету по металлическим направляющим в задней части основания, а затем опустите кассету на основание.



Кассета

Стандартная процедура установки кассеты

2. Заведите магистраль из верхней левой части кассеты за левую направляющую магистралей. Заведите магистраль из верхней правой части кассеты за правую направляющую магистралей.

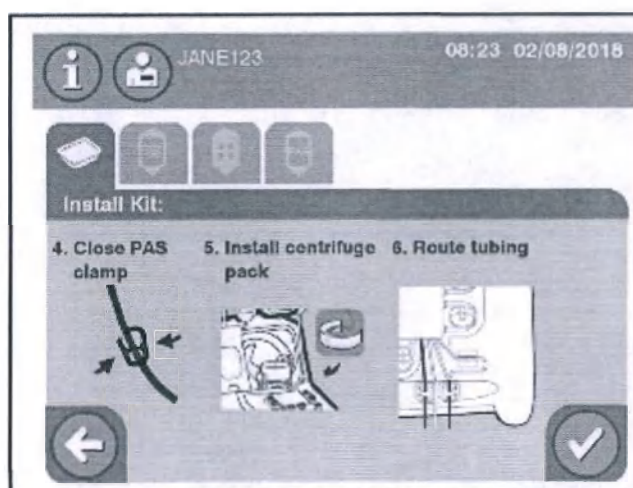


Стандартная процедура заведения магистрали за направляющую



Примечание: Если не использовать направляющие, магистрали могут повредиться.

Нажмите кнопку подтверждения. В системе появляется запрос на установку пакета для центрифуги.



Стандартные запросы на установку пакета центрифуги и размещение магистрали

Установка пакета центрифуги

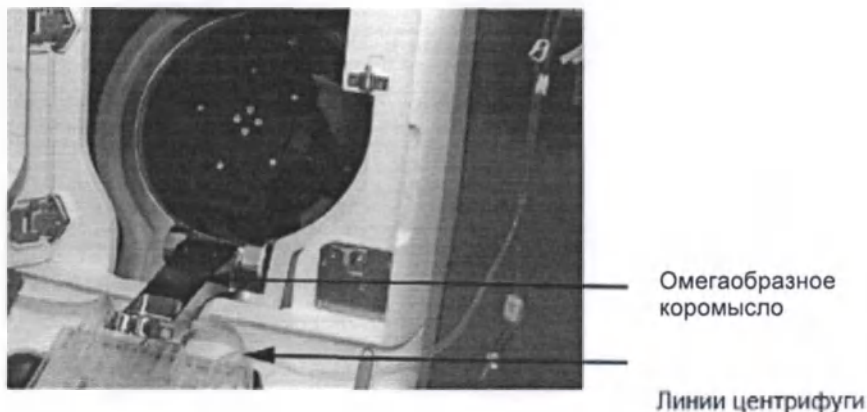
1. Закройте зеленый зажим магистрали PAS.
2. Выньте центральный трубопровод центрифуги (ЦТЦ) и утилизируйте лоток согласно внутренним СОП.
3. Откройте дверцу отсека центрифуги до упора, потянув за синюю защелку.



Стандартная процедура открытия дверцы отсека центрифуги



Примечание: Разместите магистрали центрифуги в стороне, чтобы не прищемить их омегаобразным коромыслом.



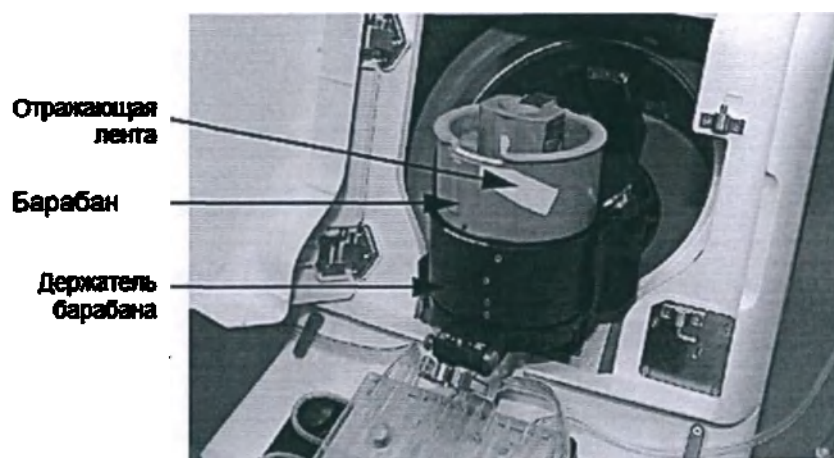
Стандартное омегаобразное коромысло

4. Потяните омегаобразное коромысло к себе.
5. Вращайте центрифугу до тех пор, пока синие кнопки разблокировки центрифуги не окажутся в положении на 12 часов.



Расположение синих кнопок разблокировки центрифуги на 12 часов

6. Зажмите синие кнопки разблокировки центрифуги и потяните крышку центрифуги к себе, чтобы открыть ее.
7. Нажмите на синие створки разблокировки барабана и потяните барабан вверх до щелчка и остановки. Либо зажмите серые кнопки разблокировки барабана, расположенные под голубыми створками разблокировки, чтобы вынуть барабан из держателя.
8. Найдите камеру разделения и расположите ее поверх отражающей ленты барабана.



Стандартные барабан и держатель барабана

9. Прикрепите конец сепарационной камеры к двум штифтам с одной стороны барабана.



Стандартные двойные штифты барабана

Оберните половину пакета центрифуги вокруг барабана и вставьте один штифт в соответствующее отверстие в пакете.



Стандартные одинарные штифты барабана

10. Оберните другую половину пакета вокруг барабана и закрепите его концы с помощью двух штифтов в боковой части барабана, к которой пакет был прикреплен в первую очередь.

Штифты



11. Убедитесь в том, что все пять отверстий в пакете центрифуги надеты на штифты барабана. Удостоверьтесь, что края пакета центрифуги ровные и гладкие.



Примечание: Пакет центрифуги можно правильно разместить только одной стороной. Если отверстия в пакете центрифуги не сходятся со штифтами барабана, пакет размещен неправильно.



Предостережение: Не приступайте к установке центрифуги, пока пакет центрифуги не будет правильно размещен на барабане.

12. Зажмите синие створки или серые кнопки разблокировки барабана (если барабан был снят) и установите барабан обратно на держатель барабана. Убедитесь, что пакет для центрифуги остается гладким.
13. Возьмитесь за верхнюю часть барабана, не касаясь его створок или кнопок разблокировки, и осторожно потяните за него. Это позволяет убедиться, что барабан надежно зафиксирован в держателе.



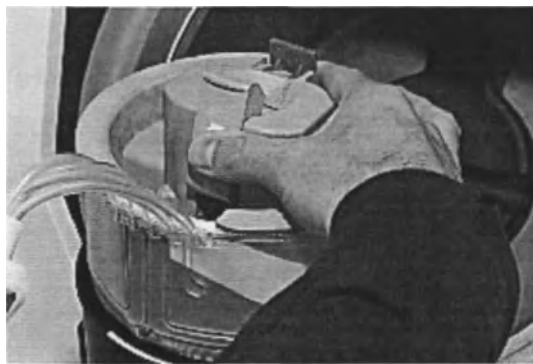
Примечание: Если вы можете вытащить барабан из держателя, значит, барабан не закреплен, и его необходимо вставить в держатель барабана описанным выше способом.



Предостережение: Не приступайте к установке центрифуги, пока барабан не будет закреплен в держателе.

Установка нижнего соединения центрального трубопровода центрифуги

1. Нажмите на заднюю часть синей кнопки по центру барабана, медленно открывая держатель нижнего соединения центрального трубопровода центрифуги.



Стандартное отверстие держателя нижнего соединения центрального трубопровода центрифуги

2. Вставьте нижнее соединение центрального трубопровода центрифуги в держатель.



Стандартный держатель нижнего соединения центрального трубопровода центрифуги

3. Во избежание появления перегибов заведите палец за магистрали, идущие от нижнего соединения центрального трубопровода центрифуги , и одновременно нажимайте на держатель соединения, возвращая его на место.



Стандартный способ избежания перегибов магистралей

4. Защелкните держатель нижнего соединения центрального трубопровода центрифуги , вернув переднюю часть синей кнопки в исходное положение нажатием.



Стандартные держатель нижнего соединения центрального трубопровода центрифуги и кнопка

5. Убедитесь в отсутствии зажатий или перегибов магистралей. Убедитесь, что держатель нижнего соединения центрального трубопровода центрифуги и кнопка находятся на одном уровне с верхом барабана.
6. Аккуратно подоткните центральный трубопровод центрифуги, чтобы проверить, правильно ли зафиксирован держатель нижнего соединения.



Правильная установка стандартного держателя соединения центрального трубопровода центрифуги



Примечание:

Если вы потянули за центральный трубопровод центрифуги и держатель нижнего соединения открылся, значит, механизм блокировки не сработал, и его необходимо закрыть описанным ранее способом.



Предостережение:

Неправильная фиксация держателя нижнего соединения центрального трубопровода центрифуги может привести к повреждению центрального трубопровода центрифуги во время раскрутки центрифуги. Не приступайте к установке центрифуги, пока держатель соединения центрального трубопровода центрифуги не будет надлежащим образом зафиксирован.

Установка подшипника центрального трубопровода центрифуги

1. Найдите держатель подшипника центрального трубопровода центрифуги, расположенный на наружном ободе центрифуги.
2. Вставьте подшипник центрального трубопровода центрифуги в держатель до щелчка.

Держатель
подшипника



Стандартная процедура установки подшипника центрального трубопровода центрифуги в держатель

3. Убедитесь, что подшипник надежно закреплен и не выходит за пределы держателя.
4. Закройте центрифугу, опустив ее в исходное положение. Центрифуга устанавливается в положение со щелчком.
5. Верните омегаобразное коромысло в верхнее положение до упора. Дождитесь щелчка.

Установка верхнего соединения центрального трубопровода центрифуги

1. Оттяните запорную ручку в сторону, установите верхнее соединение центрального трубопровода центрифуги в омегаобразное коромысло и выпрямите магистрали.

Магистрали



Ручка
фиксатора
(разблокировано)

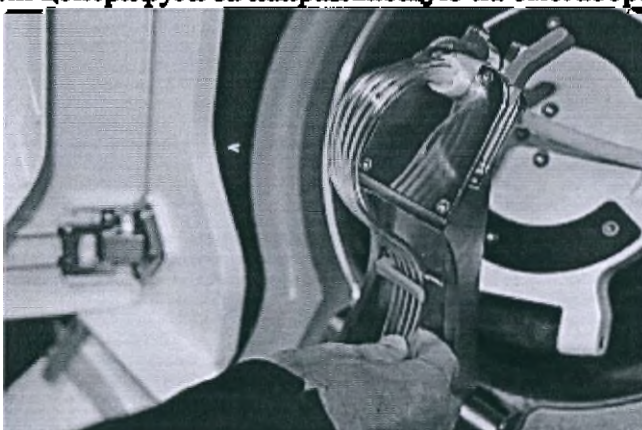
Стандартное верхнее соединение центрального трубопровода центрифуги в омегаобразном коромысле

2. Отожмите запорную ручку в исходное положение так, чтобы желтая часть шланга не была видна.



Стандартный центральный трубопровод центрифуги в держателе верхнего соединения

- Заведите магистрали центрифуги за направляющую на омегаобразном коромысле.

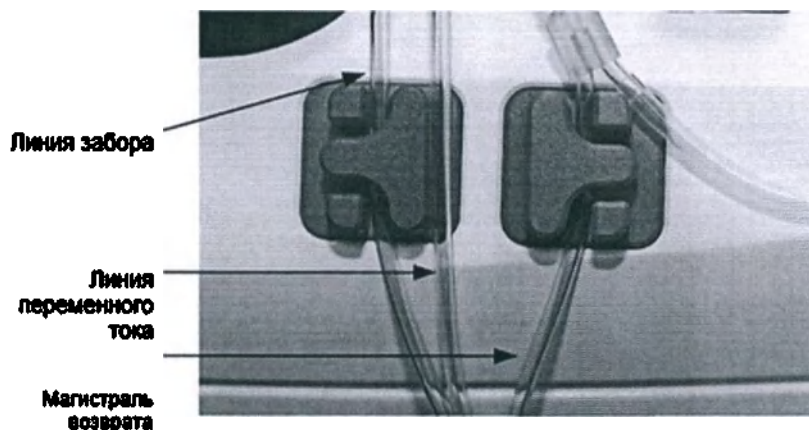


Стандартное положение магистралей центрифуги на направляющей омегаобразного коромысла

- Закройте дверцу отсека центрифуги. Убедитесь, что магистрали не перегнуты, не перекручены и не защемлены дверцей.

Размещение комплекта магистралей

- Проденьте фиолетовую магистраль забора через фиолетовый зажим.



Стандартное расположение магистралей

- Прозрачную линию магистрали АК (антикоагулянта) разместите между двумя зажимами.

3. Проденьте синюю магистраль возврата через синий зажим.
4. Осторожно проденьте петлю магистрали меньшего диаметра через детектор воздуха.



Стандартная процедура продевания петли магистрали в детектор воздуха

5. Убедитесь, что роликовый зажим на магистрали донора закрыт.



Примечание:

Перед началом установки комплекта убедитесь, что магистрали комплекта не защемлены и не перегнуты.

Нажмите кнопку подтверждения. Основание кассеты автоматически опускается, и насос захватывает насосную магистраль. В системе выполняется проверка установки комплекта.



Примечание:

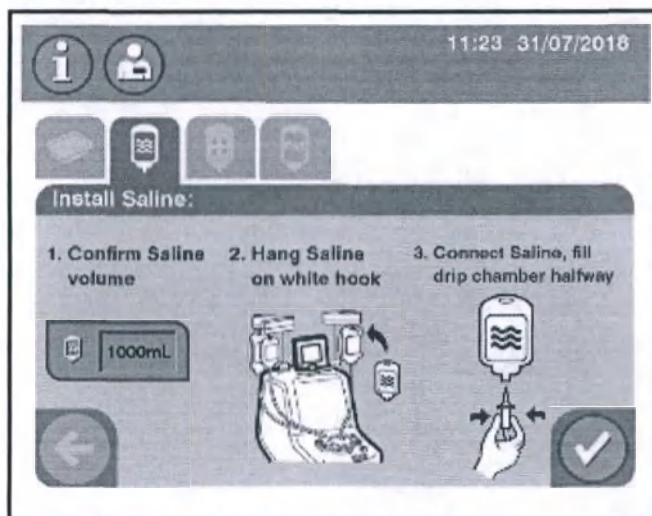
Убедитесь, что насосная магистраль правильно установлена в насосах.

Установка контейнеров с растворами

Подготовка контейнера для хранения тромбоцитов

1. Закройте скользящий зажим на пакете для проб, расположенном на контейнере для хранения тромбоцитов.
2. Если одноразовый комплект включает 2 контейнера для хранения тромбоцитов, выполните следующие действия:
 - a. Закройте скользящий зажим на каждом пакете для проб, которые расположены на контейнерах для хранения тромбоцитов.
 - b. Закройте зажим на одном из контейнеров для хранения тромбоцитов и убедитесь, что зажим на другом контейнере для хранения тромбоцитов открыт.

Установка контейнера с физраствором



Стандартный запрос на установку контейнера с физраствором

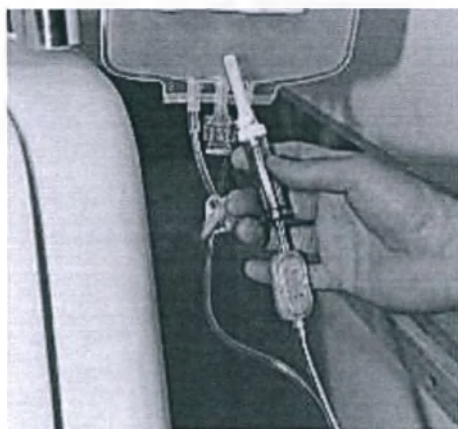


Примечание:

Для запуска процедуры требуется не менее 500 мл физраствора.

Введите информацию о физрастворе.

1. Подтвердите объем физраствора. При необходимости нажмите кнопку для изменения объема.
2. Подвесьте контейнер с физраствором на белый крючок.
3. С помощью белой иглы подключите контейнер с физраствором к магистрали с белой полоской.



Стандартная игла для физраствора (белый)



Примечание:

Процедура подвешивания и подключения контейнера может выполняться в обратном порядке в соответствии с внутренними СОП или предпочтениями оператора. От этой последовательности не зависит заполнение одноразового комплекта.

При подключении жесткого контейнера с физраствором откройте клапан на игле, прежде чем приступить к заполнению капельной камеры физраствора.

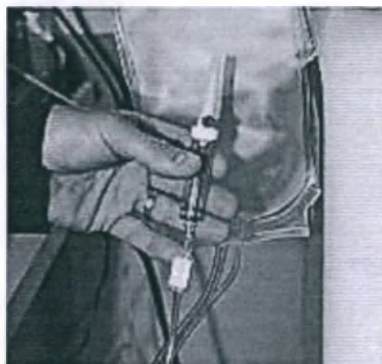
4. Заполните капельную камеру физраствора примерно наполовину.
5. Нажмите кнопку подтверждения.

Установка пакета с антикоагулянтом



Примечание: Для запуска процедуры требуется не менее 250 мл антикоагулянта.

1. Введите информацию о антикоагулянте.
2. Подтвердите объем антикоагулянта. Нажмите кнопку объема АК для выбора предварительно заданного значения.
3. Подвесьте пакет с антикоагулянтом на красный крючок.
4. С помощью красной иглы подключите контейнер для антикоагулянта к магистрали с красной полоской.



Стандартная игла для АК (красная)

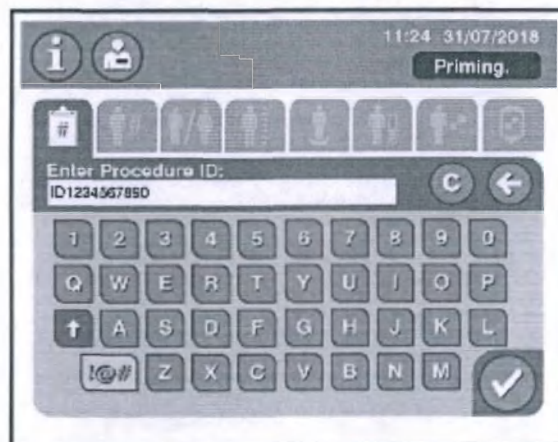


Примечание: Процедура подвешивания и подключения контейнера может выполняться в обратном порядке в соответствии с внутренними СОП или предпочтениями оператора. От этой последовательности не зависит заполнение одноразового комплекта.

5. При подключении жесткого контейнера с антикоагулянтом откройте клапан на игле, прежде чем приступить к заполнению капельной камеры антикоагулянта.
6. Заполните капельную камеру антикоагулянта примерно наполовину.
7. Нажмите кнопку подтверждения.

Ввод параметров донора и процедуры

Во время заполнения системы на сенсорном экране отображается несколько вкладок, которые помогают оператору вводить информацию о процедуре и доноре.



Стандартная вкладка параметров

Дополнительная информация о параметрах приведена в таблице далее по тексту.

1. После ввода значений параметра нажмите кнопку подтверждения для сохранения настройки и перехода на следующую вкладку.



Примечание:

В системе отображается оранжевый индикатор, если введенное значение выходит за пределы диапазона работы сепаратора или настроек администратора. Проверьте и внесите необходимые изменения.



Примечание:

Мигающий оранжевый параметр может указывать на изменение параметра в системе. Проверьте и внесите необходимые изменения.

Стандартная вкладка выбора целевых значений

2. После ввода всех параметров процедуры в системе появится экран подтверждения настроек. Убедитесь, что все параметры введены верно.

Стандартный экран подтверждения настроек

3. Если необходимы изменения, перейдите на вкладку Applicable Parameter (Применимый параметр). Если все параметры введены верно, нажмите кнопку подтверждения на экране Setup Confirmation (Подтверждение настроек) для подтверждения введенной информации.



Предупреждение: Не подключайте донора до появления соответствующего указания на сенсорном экране.

Параметр/ Значок	Диапазон	Описание / Дополнительная информация
Идентификатор (ID) оператора 	Буквенно-цифровой	Лицо, применяющее прибор.
REF (товарный код) 	Буквенно-цифровой	Идентификационный номер комплекта/раствора; введенная информация проверяется системой.
ПАРТИЯ (серия) 	Буквенно-цифровой	Идентификационный номер производственной партии комплекта/раствора.
Срок годности 	Месяц/дата	Срок годности комплекта/раствора; введенная информация проверяется системой.
Идентификатор (ID) процедуры 	Буквенно-цифровой	Идентификационный номер процедуры.
Идентификатор (ID) донора 	Буквенно-цифровой	Идентификационный номер донора.
Пол 	Мужской/женский	Пол донора.
Рост 	100–254 см	Рост донора.

Параметр/ Значок	Диапазон	Описание / Дополнительная информация
Вес 	40–300 кг	Вес донора.
Гематокрит 	30–55 %	Гематокрит донора.
Предварительный подсчет (подсчет тромбоцитов исходный) 	150 - 600 x 10 ³ /мкл	Предварительный подсчет тромбоцитов донора.
Выбор целевых значений 	Н/П	Предлагает возможность выбора выхода тромбоцитарного продукта, жидкости для хранения и сбора плазмы.
Целевой выход 	1,5–12,0 x 10 ¹¹	Выход тромбоцитарного продукта.
Целевой объем жидкости для хранения или жидкости для хранения с PAS 	0–1600 мл	Объем жидкости для хранения, используемый для хранения тромбоцитарного продукта.
Целев. объем сбора плазмы 	0–890 мл	Объем плазмы, которая собирается в качестве продукта.

Следующие параметры рассчитываются с помощью функции оценки:

Параметр/Значок	Диапазон	Описание / Дополнительная информация
Расчетное время процедуры 	Н/П	Расчетное время для достижения целевых показателей.
Последующий подсчет (подсчет тромбоцитов) 	Н/П	Расчетное значение последующего подсчета тромбоцитов донора после процедуры.
ЦК (цельная кровь) для обработки 	Н/П	Объем цельной крови для обработки (мл) для достижения целевого выхода.
Объем крови донора 	Н/П	Расчетный общий объем крови донора на основе введенных параметров пола, роста и веса.

Венепункция

Венепункция с отбором проб крови

1. Убедитесь, что центрифуга вращается, в противном случае нажмите кнопку запуска центрифуги. Если центрифуга вращается, перейдите к следующему шагу.
2. Наденьте манжету давления на руку донора и расположите для обеспечения его удобства.



Примечание:

При надевании манжеты на донора убедитесь, что магистраль манжеты давления не сужена (например, в результате перегиба).



Примечание:

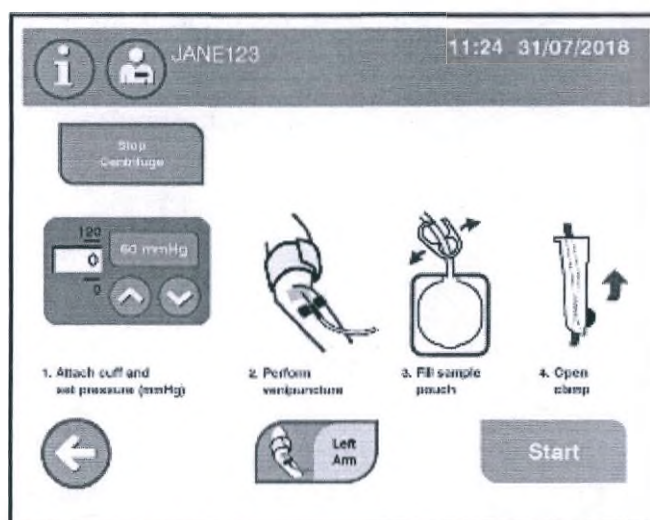
Центрифуга будет вращаться на полной скорости при отображении экранов венепункции и отбора проб; в противном случае она будет вращаться в течение 10 минут до остановки.



Примечание:

При остановке центрифуги при отображении экранов венепункции и отбора проб она будет разгоняться до полной скорости. Кнопка запуска будет доступна только после разгона до полной скорости.

3. Используйте кнопки в синей области экрана венепункции и отбора проб, чтобы надуть манжету давления до нужного уровня. Для установки давления на административное значение по умолчанию (например, 60 мм рт. ст.) нажмите кнопку с указанием значения.



Стандартный экран венепункции

Параметр/ Значок	Диапазон	Предлагаемое значение	Описание / дополнительная информация
Давление в манжете для венепункции	30–120 мм рт. ст.	60 мм рт. ст.	Величина давления в манжете, используемое для проведения венепункции.

4. Убедитесь, что защитное устройство MasterGuard для иглы расположен на удалении от крыльев иглы и не мешает проведению венепункции.
5. При наличии соответствующей административной настройки нажмите кнопку таймера дезинфекции для запуска обратного отсчета для дезинфекции места венепункции. По истечении времени раздастся звуковой сигнал.
6. Выполните венепункцию согласно внутренним СОП.
7. Нажмите кнопку выбора руки для венепункции с целью определения стороны венепункции.
8. Понижьте давление в манжете до нужного значения, чтобы заполнить контейнер для образцов.
9. Дождитесь заполнения контейнера для взятия пробы крови.
10. Закройте зажим контейнера для взятия пробы крови.
11. Надлежащим образом запаяйте магистраль контейнера для взятия пробы крови рядом с Y-образным соединителем. Теперь можно приступить к сбору. Контейнер для взятия пробы крови можно убрать, дополнительно запаяв магистраль и обрезав ее между двумя швами.



Предупреждение:

Если система для отбора проб используется для заполнения пробирки для забора крови до надлежащего герметичного закрытия, закрытая система была открыта и тромбоциты должны храниться не более 24 часов.



Примечание:

Как можно быстрее заполните пробирки для крови во избежание свертывания.

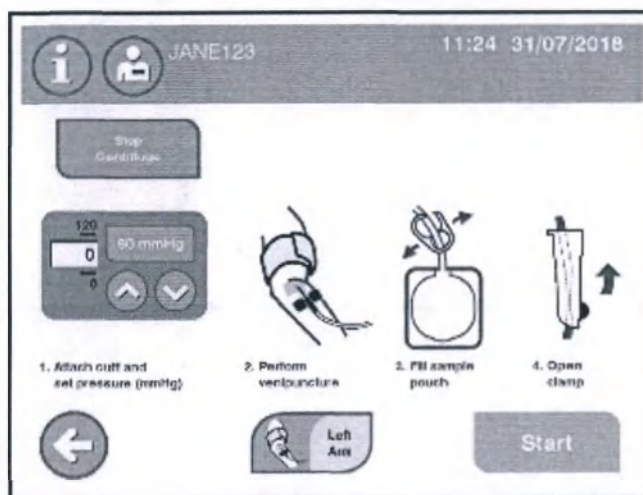
12. Расположите контейнер для взятия пробы таким образом, чтобы предотвратить попадание воздуха в пробирки для крови.
13. Откройте крышку держателя пробирки.

14. Расположите пробирку по центру и протолкните ее в держатель, проткнув мембрану пробирки иглой для многократного отбора проб.
 15. Заполните пробирку кровью.
 16. Выньте пробирку для крови из держателя и хорошо взболтайте содержимое.
- При необходимости повторите шаги 11–13 для наполнения дополнительных пробирок.

Венепункция без отбора проб крови

Следуйте этой процедуре, если не требуется отбор проб крови.

1. Убедитесь, что центрифуга вращается, в противном случае нажмите кнопку запуска центрифуги. Если центрифуга вращается, перейдите к следующему шагу.
2. Наденьте манжету давления на руку донора и расположите для обеспечения его удобства.
3. Надуйте манжету давления до нужного уровня.

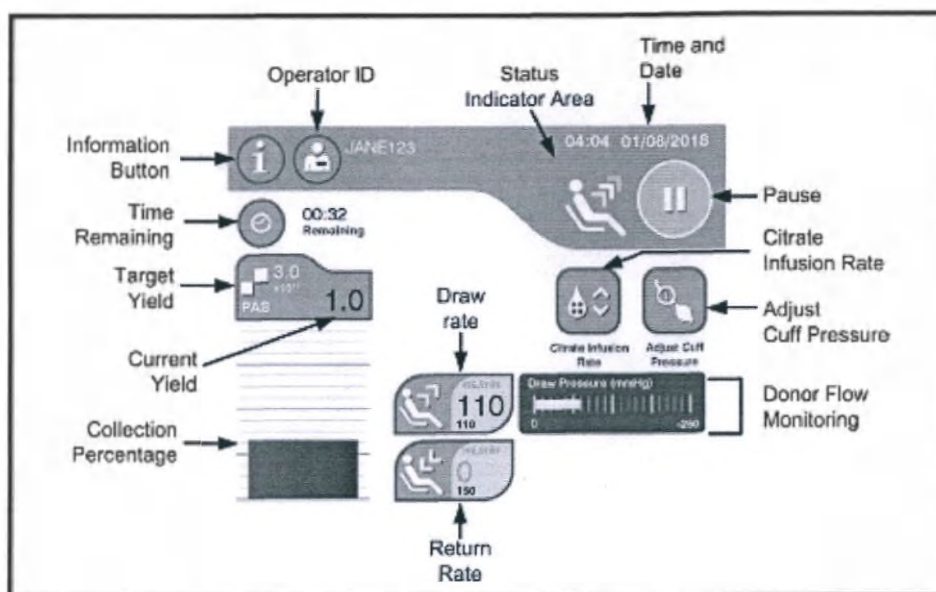


Стандартный экран венепункции

4. Убедитесь, что защитное устройство MasterGuard для иглы, при наличии, расположен на удалении от крыльев иглы и не мешает проведению венепункции.
5. При наличии соответствующей административной настройки нажмите кнопку таймера дезинфекции для запуска обратного отсчета для дезинфекции места венепункции. По истечении времени раздастся звуковой сигнал.
6. Выполните венепункцию согласно внутренним СОП.
7. Нажмите кнопку выбора руки для венепункции с целью определения стороны венепункции.
8. Надлежащим образом запаяйте магистраль контейнера для взятия пробы крови рядом с Y-образным соединителем. Теперь можно приступить к сбору. Контейнер для взятия пробы крови можно убрать, дополнительно запаяв магистраль и обрезав ее между двумя швами.

Сбор тромбоцитов

1. Откройте роликовый зажим магистрали донора.
2. Нажмите кнопку запуска.
3. Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы подтвердить начало сбора тромбоцитов. Начнется первый цикл забора крови.
4. Мониторинг состояния донора и обработка оповещений осуществляются согласно внутренним СОП.



Стандартный экран сбора

При выборе PAS на кнопке целевого выхода будет отображаться PAS. При выборе сбора плазмы будет отображаться значок сбора плазмы.

Для изменения параметра нажмите нужную кнопку и выполните регулировку на сенсорном экране.

Параметр	Диапазон	Значение по умолчанию	Описание / Дополнительная информация
Прошедшее/оставшееся время	Н/П	Значения по умолчанию нет	Отображается время, оставшееся до достижения целевых показателей продукта, либо время, прошедшее с момента нажатия оператором кнопки запуска. Примечание: в зависимости от административных настроек оставшееся время может включать время на выполнение реинфузии.
Целевой выход	1,5–12,0 x 10 ¹¹	Значения по умолчанию нет	Целевой выход тромбоцитов.
Целевая скорость забора	40–150 мл/мин	110 мл/мин	Максимальная скорость забора цельной крови.
Целевая скорость возврата	30–150 мл/мин	150 мл/мин	Максимальная скорость возврата.
Скорость возврата цитрата донору	0,50–1,50 мг/кг/мин	1,25 мг/кг/мин	Максимальная скорость возврата цитрата донору.
Давление в манжете	30–120 мм рт. ст.	40 мм рт. ст.	Значение давления в манжете, используемое во время сбора.

Перед началом первого цикла возврата сепаратор подает одиночный звуковой сигнал для оповещения оператора.

В конце процедуры на основе заявленного объема ЦК может прозвучать звуковой сигнал для оповещения оператора, что сбор почти завершен и что любые изменения в целевых показателях продукта должны быть внесены сейчас.

Интеллектуальное управление потоком (Intelligent Flow Control, IFC) — это одна из функций системы для афереза AmiCORE, предполагающая автоматическое реагирование на изменения в скорости потока на этапе забора. Функция IFC призвана оптимизировать скорость потока в зависимости от пропускной способности донорской вены. Если вена не в состоянии поддерживать запрограммированную скорость потока, IFC приостанавливает забор и может повысить давление в манжете или понизить скорость потока. Эти шаги повторяются до тех пор, пока проблема не будет решена. По достижении стабильности потока IFC постепенно возвращает скорость потока к запрограммированной величине. В случае окклюзии подается звуковой сигнал для оповещения оператора.

Скорость потока непрерывно контролируется и графически отображается на экране сбора в виде полосы. Цвет полосы обозначает уровень потока крови от донора.

- **Белый:** хороший поток от донора и к нему.
- **Желтый:** возможные ограничения потока от донора и к нему.
- **Оранжевый:** ожидается окклюзия (закупорка). Сработает оповещение.

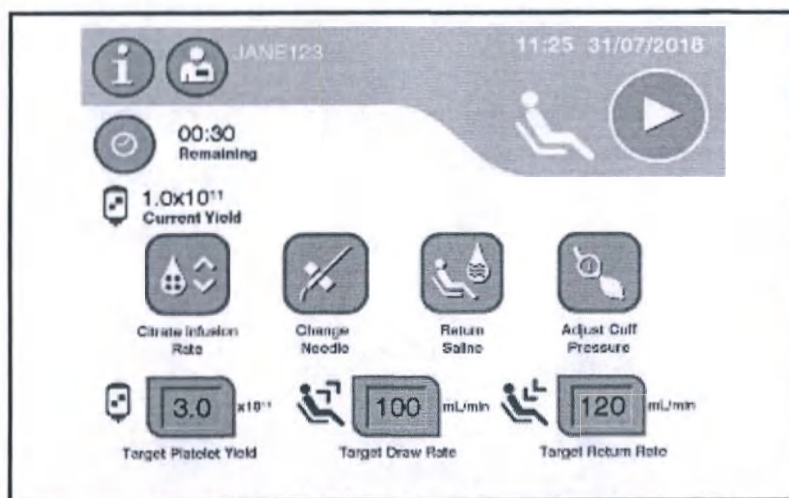
Для остановки процедуры до ее завершения и реинфузии эритроцитов донора см. далее в этой главе раздел «Использование кнопки «СТОП»».

Если сепаратором определено завершение сбора тромбоцитов, в системе выполняется стадия реинфузии. По завершении реинфузии донора можно отсоединить, после чего тромбоцитарный продукт можно перенести в контейнер для хранения.

Приостановка процедуры (дополнительно)

Приостановка процедуры для выполнения регулировки или добавления нового контейнера с АК.

1. Нажмите кнопку паузы. На сенсорном экране отображаются действия, доступные оператору во время приостановки процедуры (например, возобновление процедуры, регулировка скорости инфузии цитрата, замена иглы, управление возвратом физраствора, регулировка давления манжеты).



Стандартный экран приостановки процедуры

2. Нажмите нужную кнопку и выполните регулировку на экране.

**Примечание:**

Некоторые опции при приостановке недоступны в зависимости от состояния прибора в ходе процедуры.

Кнопка	Диапазон	Значение по умолчанию	Описание / Дополнительная информация
Скорость инфузии цитрата	0,50–1,50 мг/кг/мин	1,25 мг/кг/мин	Максимальная скорость возврата цитрата донору.
Замена иглы	Н/П	Н/П	Порядок действий для замены иглы. Дополнительная информация приведена в соответствующем разделе этого руководства.
Возврат физраствора	Н/П	Н/П	Управление возвратом физраствора к донору самотеком.
Регулировка давления манжеты	30–120 мм рт. ст.	40 мм рт. ст.	Значение давления манжеты, используемое во время приостановки.

3. Нажмите кнопку возобновления процедуры.

Установка нового контейнера с физраствором, антикоагулянтом или PAS



В ходе процедуры, при получении оповещения о низком уровне физраствора, АК или PAS в контейнере, оператор должен добавить новый контейнер. Для добавления нового контейнера с АК требуется приостановить процедуру.

1. Нажмите кнопку информации.

Кнопка информации



2. Нажмите кнопку информации о комплекте. В окне информации о комплекте выберите вкладку нужного контейнера для добавления.
3. Нажмите кнопку добавления контейнера для добавления физраствора/АК/PAS. При необходимости подтвердите информацию.

Кнопка информации о комплекте

4. При появлении окна Install Container (Установите контейнер) снимите предыдущий контейнер с прибора и уберите иглу, при необходимости. Подтвердите объем нового контейнера, подвесьте и подключите через иглку или подсоедините новый контейнер.



Кнопка
добавления
контейнера



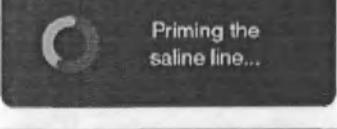
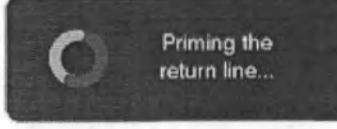
Примечание:

Это окно установки контейнера также отображается при нажатии кнопки добавления контейнера на экране оповещения.

5. После установки нового контейнера нажмите кнопку подтверждения.

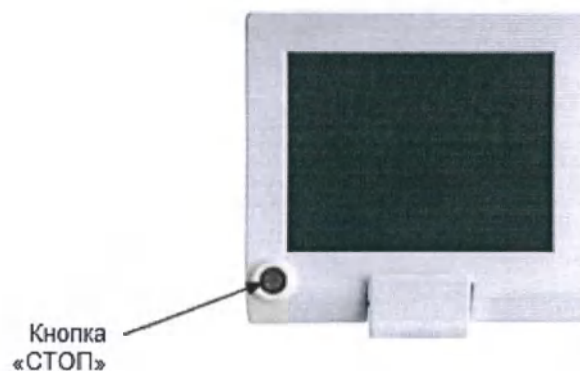
Таблица значков индикаторов сбора

В следующей таблице представлены значки, которые могут отображаться в процессе сбора для указания, что прибор выполняет задачи, не требующие вмешательства оператора. Значки появляются в верхней части экрана сбора или в маленьком окне по центру экрана сбора.

Значок	Описание / Дополнительная информация
	Нарушение весов. Прибор на короткое время останавливает и затем возобновляет сбор.
	Проблема с работой насоса. Прибор на короткое время останавливает все насосы и затем возобновляет сбор.
	Это окно отображается после добавления нового контейнера с физраствором во время сбора. Прибор закачивает физраствор в комплект для заполнения магистрали физраствора.
	Это окно отображается после завершения продувки воздухом или при возврате оператором физраствора к донору. Прибор забирает небольшой объем крови у донора для заполнения магистрали возврата.
	В центрифуге наблюдается высокое давление. Прибор будет замедлять центрифугу, и жидкость будет двигаться для устранения блокировки.
	Окклюзия забора. Если включена функция интеллектуального управления потоком, прибор снизит скорость забора и повысит давление манжеты для обеспечения потока от донора.
	Подождите. Прибор выполняет автоматизированные задачи.

Использование кнопки «СТОП»

Кнопка «СТОП» — это красная кнопка под сенсорным экраном.



Стандартная кнопка «СТОП»

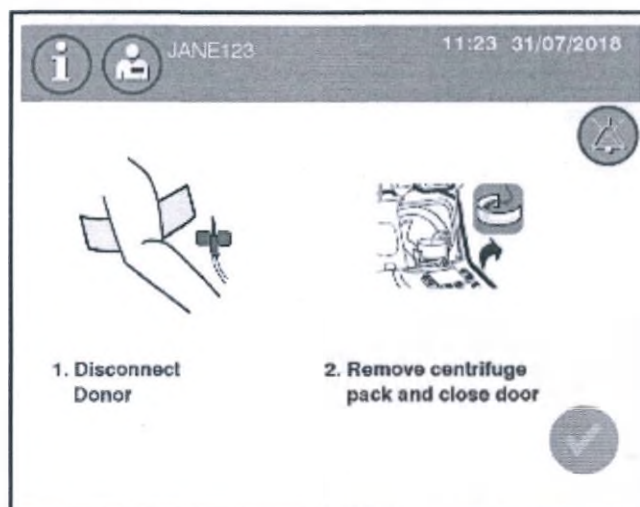
Если донор подключен, при нажатии кнопки «СТОП» автоматически останавливается центрифуга и все насосы и закрываются все зажимы. После нажатия кнопки «СТОП» на экране системы отображаются окна с опциями, соответствующими текущему состоянию процедуры.

Выберите и подтвердите опции, отображаемые в окнах. Например:

- Возобновление процедуры
- Завершение процедуры с возвратом жидкости и передачей продукта
- Завершение процедуры без возврата жидкости или передачи продукта
- Выключение прибора

Отключение донора

Отключение магистрали от донора



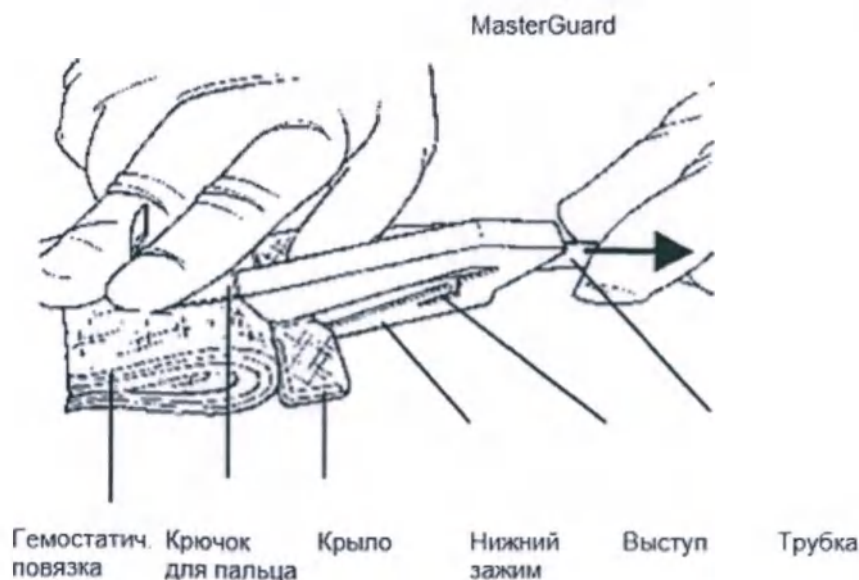
Стандартный экран отключения донора

1. При появлении запроса на отключение донора закройте роликовый зажим на магистрали донора.
2. Следуйте внутренним СОП по удалению игл, их утилизации и уходу за донором.

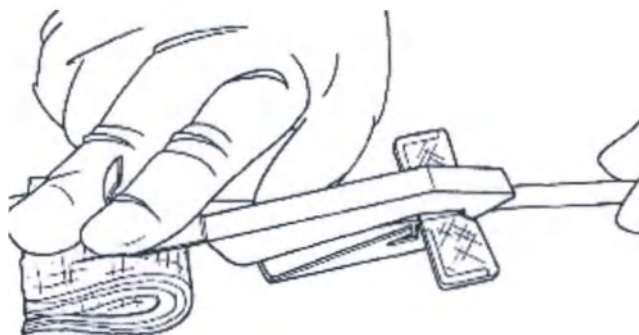
Извлечение иглы для афереза с помощью защитного устройства MasterGuard Anti-Stick

1. После завершения процедуры наложите гемостатическую повязку на место венепункции согласно внутренним СОП. Уберите ленту.

2. Повернув крючок для пальца вверх, сдвиньте защитное устройство вперед, пока передняя часть нижнего зажима не окажется под крыльями.



3. Поместите палец на крючок, удерживая гемостатическую повязку на месте венепункции.
4. Вытягивайте трубку, пока игла не выйдет и крылья не будут зафиксированы за фиксирующими выступами.



5. Звук или ощущение «щелчка» указывают, что устройство зафиксировано на месте. Только после этого можно отпустить крючок, продолжая прижимать гемостатическую повязку к месту венепункции согласно внутренним СОП.
6. Утилизируйте иглу согласно внутренним СОП.
7. Следуйте внутренним СОП по уходу за донором.

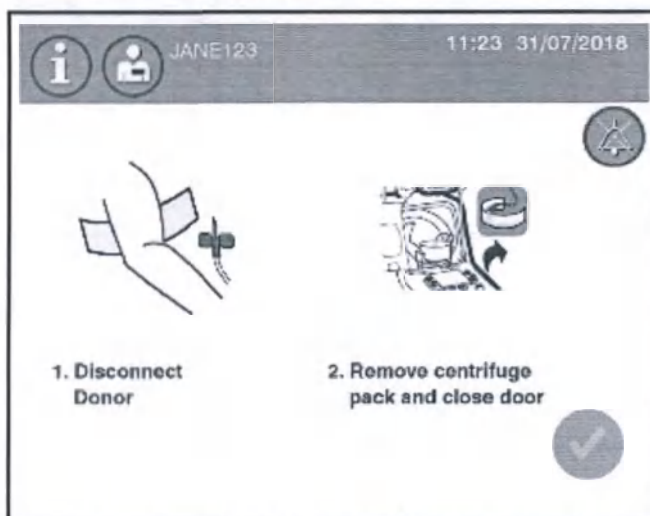


Предупреждение:

Игла для афереза будет закрыта защитным устройством MasterGuard Anti-Stick только в том случае, если устройство удерживается на месте, пока игла извлекается путем вытягивания трубки. После использования визуально убедитесь, что устройство заблокирован над иглой, а крылья надежно удерживаются за фиксирующими выступами.

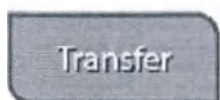
Передача продукта

Извлечение пакета центрифуги из центрифуги



Стандартный экран извлечения пакета центрифуги

1. Убедитесь, что зажим на магистрали к пакету открыт.
2. Полностью откройте дверцу отсека центрифуги.
3. Когда омегаобразное коромысло зафиксировано в верхнем положении, поверните центрифугу, пока синие кнопки разблокировки не окажутся в положении на 9 часов.
4. Разблокируйте держатель верхнего соединения центрального трубопровода центрифуги.
5. Возвратно-поступательным движением обеих рук осторожно снимите верхнее соединение центрального трубопровода центрифуги с омегаобразного коромысла.
6. Установите омегаобразное коромысло в открытое положение.
7. Вращайте центрифугу, пока синие кнопки разблокировки центрифуги не окажутся в положении на 12 часов.
8. Чтобы открыть центрифугу, нажмите синие кнопки разблокировки.
9. Выньте подшипник центрального трубопровода центрифуги из держателя.
10. Нажмите на заднюю часть синей кнопки и откройте держатель нижнего соединения центрального трубопровода центрифуги.
11. Вытяните нижнее соединение центрального трубопровода центрифуги из держателя.
12. Верните держатель на место и защелкните, вжав синюю кнопку на место.
13. Нажмите на синие створки разблокировки барабана и потяните барабан вверх до щелчка и остановки.
14. Снимите пакет центрифуги со штифтов и отсоедините от барабана.
15. Нажмите синие створки разблокировки и опустите барабан обратно в держатель.
16. Закройте центрифугу.
17. Верните омегаобразное коромысло в исходное положение.
18. Закройте дверцу отсека центрифуги. Убедитесь, что магистрали не защемлены дверцей центрифуги.



Кнопка передачи

**Примечание:**

Убедитесь, что дверца отсека центрифуги закрыта.

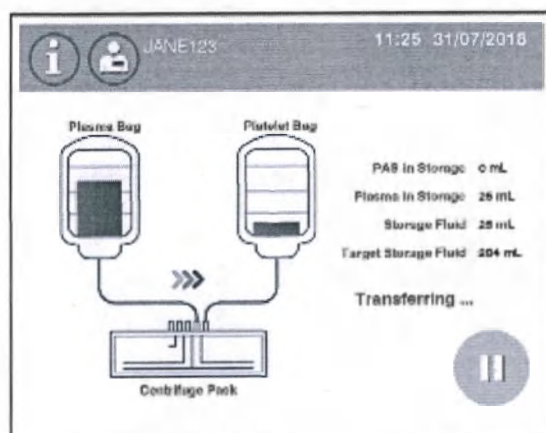
Нажмите на кнопку подтверждения на экране извлечения пакета центрифуги, чтобы перейти на экран передачи продукта.

Ресуспендирование тромбоцитов

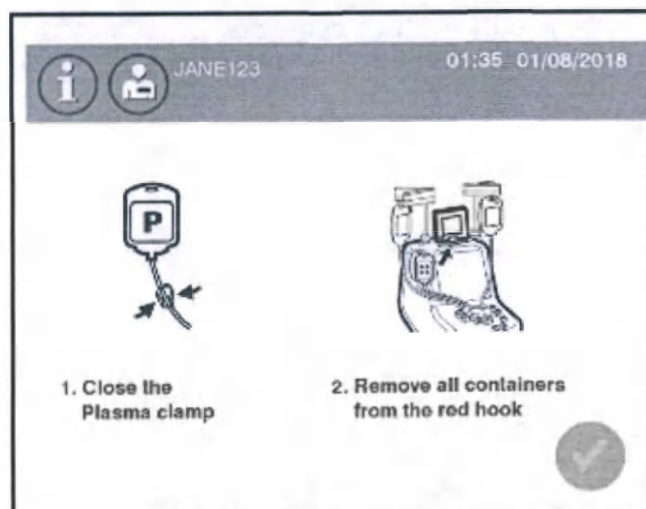
1. Крепко удерживайте камеру сбора, взявшись за концы обеими руками. Быстрыми встряхивающими движениями энергично перемешивайте камеру сбора по крайней мере в течение 30 секунд или до полного ресуспендирования тромбоцитов.
2. Подвесьте пакет центрифуги на правый крючок под сенсорным экраном, используя одно из двух отверстий камеры сбора, расположенных на конце пакета. Убедитесь в полном ресуспендировании тромбоцитов.
3. Нажмите кнопку передачи. Система для афереза AmiCORE передаст тромбоциты и соответствующий объем жидкости для хранения в контейнер для хранения.



Примечание: Передачу можно приостановить и ресуспендировать тромбоциты в любое время, а затем возобновить процесс.



Стандартный экран передачи продукта

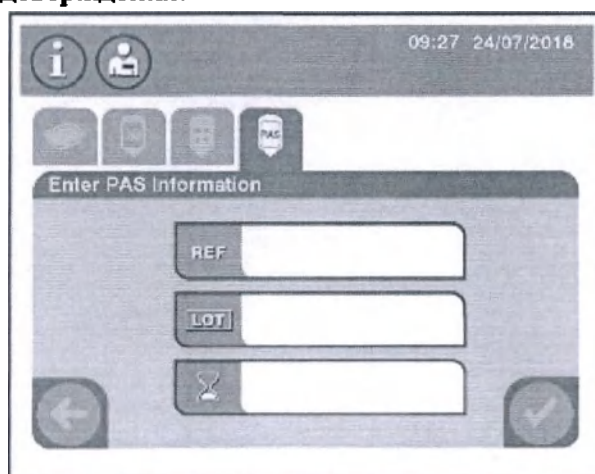
Подготовка к добавлению PAS

Стандартный экран подготовки к добавлению PAS

1. Закройте желтый зажим на магистрали плазмы.
2. Снимите все контейнеры с красного крючка и перевесьте на левый боковой крючок под сенсорным экраном.
3. Нажмите кнопку подтверждения.

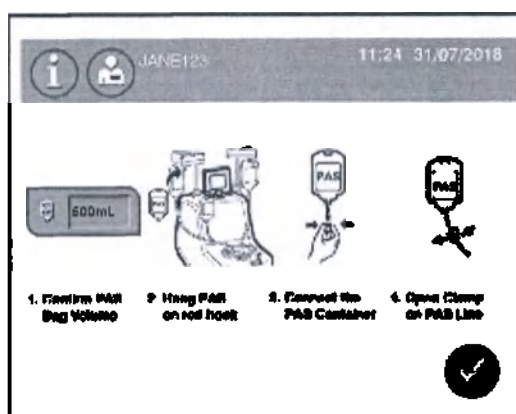
Ввод информации о PAS

1. По готовности введите информацию о PAS.
2. Нажмите кнопку подтверждения.



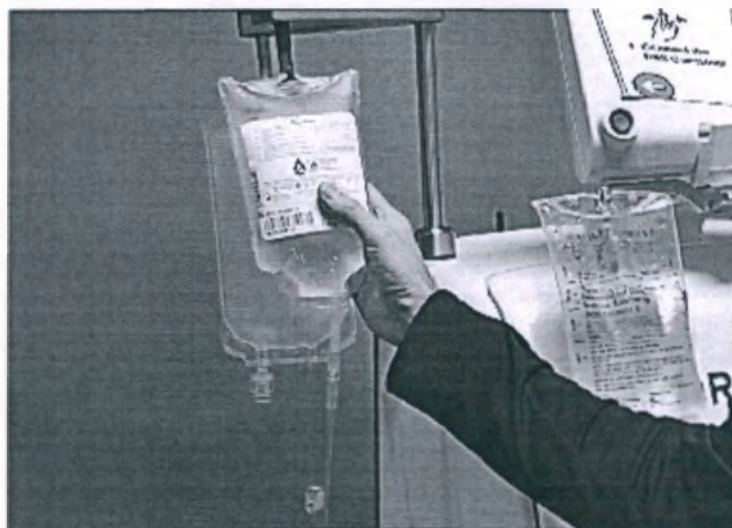
Стандартный экран ввода информации о PAS

Установка контейнера с PAS



Стандартный экран установки контейнера с PAS

1. Подтвердите объем PAS; при необходимости нажмите кнопку, чтобы изменить объем.
2. Подвесьте контейнер с PAS на красный крючок.



Стандартная процедура снятия и установки контейнера с PAS

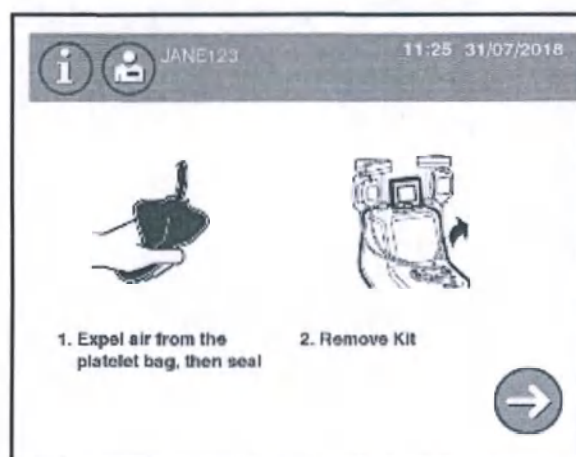
3. Убедитесь, что канюля на контейнере с добавочным раствором не сломана.
4. Подключите люэрное соединение магистрали PAS (с белой крышкой) к контейнеру с PAS.
5. Сломайте канюлю и откройте зеленый зажим на магистрали добавочного раствора.
6. Нажмите кнопку подтверждения.

Передача продукта будет продолжена с добавлением раствора в контейнер до достижения итогового объема жидкости для хранения.

Обращение с продуктом

Извлечение одноразового комплекта из прибора

1. Закройте зажим контейнера для хранения тромбоцитов, но пока не запаивайте магистраль.
2. Запаяйте магистрали донора, физраствора и антикоагулянта.
3. Закройте зеленый зажим на магистрали добавочного раствора или запаяйте ее. Нажмите кнопку подтверждения. Кассета на основании автоматически выгружается.



Стандартный экран выполнения передачи продукта

Выведение воздуха из контейнера для хранения

Избыточный воздух следует удалить из контейнера для хранения тромбоцитов во избежание неблагоприятного воздействия на pH продукта и для уменьшения возможного пенообразования.

1. Убедитесь, что из контейнера с образцом удален весь воздух и что боковой зажим закрыт.
2. Сверните заполненный контейнер от низа к верху, чтобы вытолкнуть воздух к портам.

3. Осторожно откройте зажим на заполненном контейнере для хранения и продуйте воздух в магистраль, ведущую к кассете, пока тромбоциты не достигнут нижней части портов.
4. Закройте зажим на заполненном контейнере для хранения.

Извлечение контейнера для хранения из комплекта

1. Запаяйте в трех местах магистраль, ведущую к контейнерам для хранения, расположенным вблизи кассеты. Убедитесь, что оставшейся длины магистрали достаточно, чтобы обеспечить последующее стерильное соединение.
2. Разрежьте магистраль между двумя швами, оставив два шва на магистрали, ведущей к контейнерам для хранения.

Выведение воздуха из сбора плазмы (дополнительно)

1. Снимите контейнер для плазмы с желтого крючка и переверните контейнер.
2. Сверните контейнер с плазмой от низа к верху, чтобы вытолкнуть воздух к порту.
3. Осторожно откройте желтый зажим на контейнере с плазмой и продуйте воздух в линию.
4. Закройте желтый зажим на контейнере с плазмой.

Извлечение контейнера с плазмой из комплекта (дополнительно)

1. Запаяйте магистраль в трех местах над желтым зажимом на контейнере с плазмой.
2. Разрежьте магистраль между двумя швами, оставив два шва на магистрали, ведущей к контейнеру с плазмой.



Примечание:

Плазма, собранная для использования в качестве свежезамороженной плазмы, PF24, PF24RT24 или исходной плазмы, требует обработки и заморозки в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

Утилизация комплекта

Комплект представляет собой биологически опасные отходы и подлежит утилизации в соответствии с внутренними инструкциями.

1. Отсоедините иглу от комплекта.
2. Уберите все компоненты комплекта с прибора.
3. Утилизируйте иглу и комплект согласно внутренним СОП.



Примечание:

(Дополнительно) Поместите лоток для комплекта в контейнер для повторной переработки.

4. Нажмите на кнопку продолжения. Откроется экран результатов выполнения процедуры.
5. Убедитесь, что результаты процедуры правильно записаны согласно внутренним СОП.
6. Нажмите кнопку «Продолжить» для возврата на главный экран



Кнопка просмотра
данных процедуры

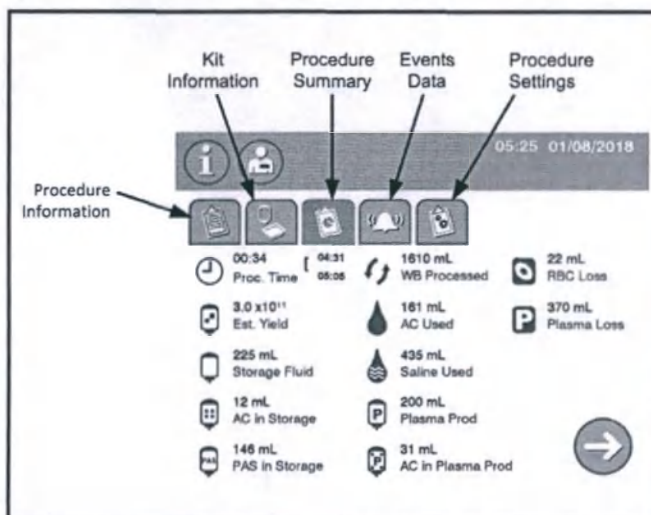


Примечание:

Для оператора доступны результаты только тех процедур, в ходе которых донор крови был подсоединен к системе. На главном экране доступен обзор последних 100 процедур забора крови.

Результаты выполнения процедуры

Экран результатов выполнения процедуры отображается в конце каждой процедуры. Оператор должен зарегистрировать всю информацию о процедуре согласно внутренним СОП.



Стандартный экран результатов выполнения процедуры



Примечание:

При наличии сомнений относительно точности объема тромбоцитарного продукта, указанного на экране результатов выполнения процедуры, продукт подлежит взвешиванию для определения фактического объема.

Время процедуры (ч: мин) — время, прошедшее с момента начала первого этапа сбора у донора до начала или завершения этапа реинфузии, в зависимости от административных настроек.

Начало сбора (временная отметка) — время, когда оператор нажал кнопку начала сбора.

Конец сбора (временная отметка) — время начала или завершения этапа реинфузии, в зависимости от административных настроек.

Выход тромбоцитов — примерный выход тромбоцитов в контейнере для хранения тромбоцитов.

Жидкость для хранения (мл) — примерный объем жидкости для хранения, переданной в контейнер для хранения тромбоцитов в конце этапа передачи продукта.

АК при хранении (мл) — примерный объем АК в тромбоцитарном продукте.

PAS при хранении (мл) — примерный объем PAS в тромбоцитарном продукте.

Обработанная ЦК (мл) — примерный объем антикоагулированной цельной крови, обработанной в ходе сбора.

Использованный АК (мл) — примерный объем антикоагулянта, использованного в ходе процедуры.

Использованный физраствор (мл) — примерный объем физраствора, использованного в ходе процедуры.



Примечание:

Этот объем не включает физраствор, введенный вручную.

Сбор плазмы (мл) — отображает объем плазмы, которая будет собрана в качестве продукта.

АК в сборе плазмы (мл) — расчетный объем антикоагулянта в сборе плазмы.

Потери ККТ (мл) — расчетный абсолютный объем эритроцитов, выведенных из донора.

Потери плазмы (мл) — расчетный объем плазмы, выведенной из донора.

Также имеется экран настроек процедуры, на котором представлена следующая информация:

Соотношение АК (X:1) — последнее заданное соотношение цельной крови и антикоагулянта, применимое в ходе процедуры.

Макс. объем цикла (мл) — последний заданный максимальный объем цельной крови для обработки в ходе цикла забора процедуры.

Скорость инфузии цитрата (мл/кг/мин) — последняя заданная максимальная скорость возврата цитрата донору в ходе процедуры.

Объем крови донора — расчетный общий объем крови донора на основе введенных параметров пола, роста и веса.

Средняя скорость забора (мл/мин) — средняя скорость забора ЦК в ходе процедуры.

Средняя скорость возврата (мл/мин) — средняя скорость возврата жидкости в ходе процедуры.

Остаток плазмы (мл) — расчетный объем плазмы, оставшейся в комплекте по завершении процедуры, кроме плазмы, собранной для использования в качестве жидкости для хранения и сбора плазмы.

Отбор проб тромбоцитарного продукта

Перед отбором проб наблюдайте за тромбоцитарным продуктом афереза, поднеся контейнер к источнику света и осторожно покачивая. Должны присутствовать опалесцирующее мерцание или завихрение. Если наблюдается агрегация тромбоцитов, тромбоцитарный продукт афереза следует выдерживать при комнатной температуре от двух до четырех часов, пока скопления тромбоцитов не рассеются. Если агрегация не исчезнет через два-четыре часа, рекомендуется перенести тромбоцитарный продукт афереза в инкубатор тромбоцитов при непрерывном перемешивании. Для рассеивания скоплений тромбоцитов может потребоваться до 24 часов. Окончательный контроль тромбоцитарного продукта осуществляется согласно внутренним СОП.

Возьмите начальную пробу для подсчета количества тромбоцитов согласно внутренним СОП. Пробу можно взять из пакета для отбора проб.

Пробирки для сбора (например, пробирки EDTA) заполняются согласно инструкциям производителя. Сбор надлежащего объема пробы позволит поддерживать соответствующее соотношение антикоагулянта к пробе и может привести к более точному подсчету.

Пакеты для проб продукта доступны в качестве дополнительных материалов для сбора дополнительных проб тромбоцитов.



Примечание:

Пластиковая трубка имеет вес примерно 0,3 г на дюйм и содержит примерно 0,2 мл жидкости на дюйм.

Отбор проб с использованием пакетов для проб продукта (дополнительно)

1. Убедитесь, что тромбоцитарный продукт афереза находится в одном контейнере для хранения и что зажим закрыт.
2. Путем осторожного встряхивания контейнера для хранения обеспечьте хорошее перемешивание тромбоцитарного продукта афереза. Альтернативный метод осторожного перемешивания состоит в удержании контейнера в ладони и применении круговых движений, чтобы гарантировать перетекание тромбоцитарного продукта афереза от одного конца контейнера к другому.
3. Расположите контейнер вниз портом, откройте скользящий зажим на магистрали пакета для проб тромбоцитов и дождитесь заполнения пакета тромбоцитами.
4. Несколько раз сожмите пакет для проб (примерно три раза) для обеспечения репрезентативности пробы для продукта.
5. Закройте зажим.
6. Выполните 3 герметичных шва на магистрали пакета для проб тромбоцитов.
7. Разрежьте магистраль между швами, оставив два шва на магистрали, ведущей к контейнеру для хранения.
8. Немедленно перенесите пробу тромбоцитов в соответствующую лабораторную пробирку. Перемешайте содержимое пробирки согласно инструкциям производителя или внутренним СОП. Можно поместить пробирки на маятник, при наличии.
9. Выполните подсчет тромбоцитов согласно внутренним СОП.

Разделение тромбоцитарного продукта

В отдельном контейнере для хранения тромбоцитов может храниться не более $4,7 \times 10^{11}$ тромбоцитов в соответствующем объеме жидкости для хранения. Сепаратор AmiCORE требует хранения в двух контейнерах, если ожидаемый объем составляет более $4,7 \times 10^{11}$ тромбоцитов. Продукт фереаза тромбоцитов со сниженным количеством лейкоцитов может храниться в контейнерах для хранения тромбоцитов с соответствующим объемом жидкости для хранения до пяти дней при температуре от 20 °C до 24 °C при непрерывном осторожном перемешивании.

Тромбоцитарный продукт можно разделить путем взвешивания продукта или гравитационным способом. Применимый метод требует проверки.



Примечание:

После начала процесса разделения он должен продолжаться с минимальными перерывами.

Двойная доза тромбоцитарного продукта

Равномерное разделение объема жидкости в контейнере для хранения тромбоцитов при сборе двойной дозы плазмы (метод взвешивания) (дополнительно)



Примечание:

Перед взвешиванием и разделением продукта весы должны быть откалиброваны с помощью соответствующего пустого контейнера.

Убедитесь, что тромбоцитарный продукт афереза находится в одном контейнере для хранения и что зажим закрыт.

1. Поместите контейнер с тромбоцитарным продуктом афереза на калиброванные весы и определите вес продукта нетто.



Примечание:

Следует обеспечить, чтобы расположение удлиненных магистралей не влияло на процесс взвешивания.

Разделите вес продукта нетто на два для получения нужного целевого веса продукта нетто для каждого контейнера.

2. Путем осторожного встряхивания контейнера для хранения обеспечьте хорошее перемешивание тромбоцитарного продукта афереза. Альтернативный метод осторожного перемешивания состоит в удержании контейнера в ладони и применении круговых движений, чтобы гарантировать перетекание тромбоцитарного продукта афереза от одного конца контейнера к другому.
3. Поместите пустой контейнер на калиброванные весы и откройте зажим.
4. Откройте зажим на контейнере с тромбоцитарным продуктом афереза. Используйте зажим для контроля передачи тромбоцитов.
5. Выполняйте передачу тромбоцитарного продукта согласно внутренним СОП до достижения целевого веса продукта нетто (± 10 г).
6. Закройте зажимы.
7. Убедитесь, что контейнеры имеют приемлемый отдельный вес. В противном случае отрегулируйте вес.
8. Снимите контейнер с весов и удерживайте два контейнера вверх портом за прикрепленную магистраль.
9. Откройте зажимы на обоих контейнерах для хранения для обеспечения слива жидкости из магистралей.



Предостережение:

Перед помещением на хранение следует удалить тромбоциты афереза из магистрали, соединяющей контейнеры для хранения. Материал трубки не поддерживает жизнеспособность тромбоцитов в течение длительного периода времени.

10. Закройте зажимы на контейнерах для хранения.
11. Храните контейнеры с тромбоцитами в стандартных условиях банка крови согласно нормативным требованиям и внутренним СОП.

Равномерное разделение объема жидкости в контейнере для хранения тромбоцитов при сборе двойной дозы плазмы (гравитационный метод) (дополнительно)

1. Убедитесь, что тромбоцитарный продукт афереза находится в одном контейнере для хранения и что зажим закрыт.
2. Путем осторожного встряхивания контейнера для хранения обеспечьте хорошее перемешивание тромбоцитарного продукта афереза. Альтернативный метод осторожного перемешивания состоит в удержании контейнера в ладони и применении круговых движений, чтобы гарантировать перетекание тромбоцитарного продукта афереза от одного конца контейнера к другому.
3. Откройте зажимы на обоих контейнерах для хранения.
4. Убедитесь, что магистраль, соединяющая контейнеры, заполнена жидкостью.
5. Подвесьте контейнеры для хранения на одной высоте вниз портами до примерного выравнивания уровня жидкости.



Примечание:

Подвешивание двух контейнеров на одном крючке может привести к неравномерному распределению продукта.

6. Закройте зажимы на обоих контейнерах для хранения.

7. Переверните контейнеры для хранения, чтобы они находились в вертикальном положении (портами вверх), и удерживайте два контейнера за прикрепленную магистраль.
8. Откройте зажимы на обоих контейнерах для хранения для обеспечения слива жидкости из магистралей.



Предостережение:

Перед помещением на хранение следует удалить тромбоциты афереза из магистрали, соединяющей контейнеры для хранения. Материал трубки не поддерживает жизнеспособность тромбоцитов в течение длительного периода времени.

Закройте зажимы на контейнерах для хранения.

9. Взвесьте каждый контейнер и убедитесь, что их вес различается не более чем на 10 г. В противном случае отрегулируйте вес.
10. Храните контейнеры с тромбоцитами в стандартных условиях банка крови согласно нормативным требованиям и внутренним СОП.

Добавление дополнительного контейнера (дополнительно)



Предостережение:

Использование стерильного соединительного устройства для изменения конфигурации комплекта для афереза должно выполняться с использованием рабочей процедуры, соответствующей применимым нормативным требованиям и инструкциям производителя по использованию стерильного соединительного устройства.

Убедитесь, что тромбоцитарный продукт афереза находится в одном контейнере для хранения и что зажим закрыт.

1. Используйте отдельный пластиковый контейнер для хранения для стерильного соединения с двумя контейнерами для хранения, поставляемыми в комплекте для афереза AmiCORE.
2. Сожмите пакет для проб на дополнительном контейнере для хранения, чтобы выпустить воздух, затем закройте скользящий зажим.
3. Используйте стерильное соединительное устройство согласно инструкциям производителя. С помощью удлиненной магистрали (21 дюйм) прикрепите дополнительный контейнер для хранения к герметично запаянному концу Y-образной магистрали, соединяющей контейнеры для хранения тромбоцитов.



Примечание:

Правильное размещение магистрали дополнительного контейнера для хранения в стерильном соединительном устройстве позволит при желании использовать удлиненную трубку для отбора проб продукта. Магистрали должны быть примерно одинаковой длины. Значительные различия в длине магистралей могут привести к неравномерному распределению продукта в контейнерах.

Поверните трубку и проверьте целостность шва. Раскройте шов, зажимая или перекручивая трубку, пока не откроется канал для жидкости.

Отбор бактериальных проб

1. Отбор проб должен производиться после завершения передачи продукта, запаивания контейнера для хранения тромбоцитов и извлечения из комплекта.

2. Стерильно подключите устройство для отбора бактериальных проб к магистрали контейнера для хранения тромбоцитов в соответствии с внутренними СОП.
3. Бактериальные испытания должны проводиться в соответствии с инструкциями производителя.

19. Устранение неисправностей

Характеристики

Количество и качество компонентов крови, собираемых с помощью комплектов для афереза AmiCORE и системы для афереза зависят главным образом от следующих факторов:

- Объем обработанной цельной крови и скорость обработки
- Гематокрит и количество тромбоцитов донора
- Обращение и хранение продукта
- Приборы и методы, используемые для оценки результатов

При изменении характеристик сепаратора обратитесь к местному представителю отдела обслуживания клиентов за помощью.

Качество продукта

Если качество продукта не соответствует ожиданиям, требуется расследование неисправности. В следующих разделах описаны условия, при которых элиминация лейкоцитов, содержание эритроцитов, выход продукта и объем продукта могут не соответствовать ожиданиям.

Элиминация лейкоцитов

Неправильные методы отбора проб и подсчета лейкоцитов могут привести к результатам, которые ошибочно указывают, что элиминация лейкоцитов не выполнена.

В следующем списке представлены условия, при которых тромбоцитарный продукт требует подсчета остаточных лейкоцитов (БКТ):

- По любой причине выполнялась ручная передача продукта.
- В пакете центрифуги после извлечения из центрифуги отмечается количество эритроцитов (ККТ) выше обычного. Присутствие небольшого количества ККТ, например, в форме пятна диаметром около 1 дюйма (2,5 см), возле входа в камеру сбора является нормальным явлением.
- Центрифуга замедляется во время процедуры.
- Зажимы контейнеров для хранения непреднамеренно остаются открытыми при извлечении комплекта из сепаратора, в результате чего компоненты крови, оставшиеся в комплекте, переносятся в контейнеры для хранения.
- Обнаружение ККТ в контейнерах для тромбоцитов в любое время.
- Прибор сообщает о загрязнении продукта эритроцитами.
- Обнаружение липемической плазмы в контейнерах для плазмы или тромбоцитов в любое время.
- При обнаружении ККТ в контейнере для плазмы тромбоцитарный продукт и продукт плазмы требуют подсчета остаточных БКТ.

Оценка содержания эритроцитов

При оценке содержания эритроцитов следуйте применимым нормативным требованиям. Оценка содержания эритроцитов требуется при следующих обстоятельствах:

- В любое время в пакете центрифуги после извлечения из центрифуги отмечается количество эритроцитов (ККТ) выше обычного. Присутствие небольшого количества

ККТ, например, в форме пятна диаметром около 1 дюйма (2,5 см), возле входа в камеру сбора является нормальным явлением.

- Обнаружение ККТ в контейнерах для тромбоцитов в любое время.
- Прибор сообщает о загрязнении продукта эритроцитами в любое время.
- Продукт плазмы требует оценки содержания ККТ в любом случае при обнаружении ККТ в контейнере для плазмы.

Возможные причины расхождения фактического и целевого выхода

- Если тромбоцитарный продукт не ресуспендирован надлежащим образом на этапе передачи продукта, фактический выход тромбоцитов может быть ниже целевого.
- Для определения параметров процедуры использовалась неточная информация о доноре.
- Параметр целевого выхода тромбоцитов изменен в ходе сбора по любой причине.
- Различия в методах отбора проб тромбоцитов и подсчета.
- Чем больше окклюзий в магистрали забора происходит при сборе тромбоцитов, тем выше вероятность, что фактический выход будет ниже целевого.
- Чем больше оповещений возникает при сборе тромбоцитов, тем выше вероятность, что фактический выход будет ниже целевого.
- Чем чаще процесс обработки приостанавливается в ходе сбора тромбоцитов, тем выше вероятность, что фактический выход будет ниже целевого.
- Если у донора наблюдается липемическая плазма, фактический выход тромбоцитов может быть ниже целевого.
- Если процедура завершается досрочно по любой причине, фактический выход тромбоцитов может быть ниже целевого.

Объем жидкости для хранения

Фактический объем жидкости для хранения и сбора плазмы должен находиться в пределах $\pm 10\%$ от целевого объема.

Следующие условия могут привести к отличию фактического объема продукта от целевого объема:

- Если процедура завершается досрочно по любой причине, объем плазмы в тромбоцитарном продукте или сборе плазмы может быть ниже целевого.
- Если контейнер с плазмой нарушен в ходе передачи продукта, объем плазмы в тромбоцитарном продукте может отличаться от целевого.
- При изменении выхода тромбоцитов в ходе процедуры объем плазмы в тромбоцитарном продукте может быть ниже целевого.
- При возникновении оповещений о передаче продукта в ходе передачи продукта объем плазмы в тромбоцитарном продукте или сборе плазмы может быть ниже целевого.
- Недостаточный сбор тромбоцитов по причине присутствия липемической плазмы.



Примечание:

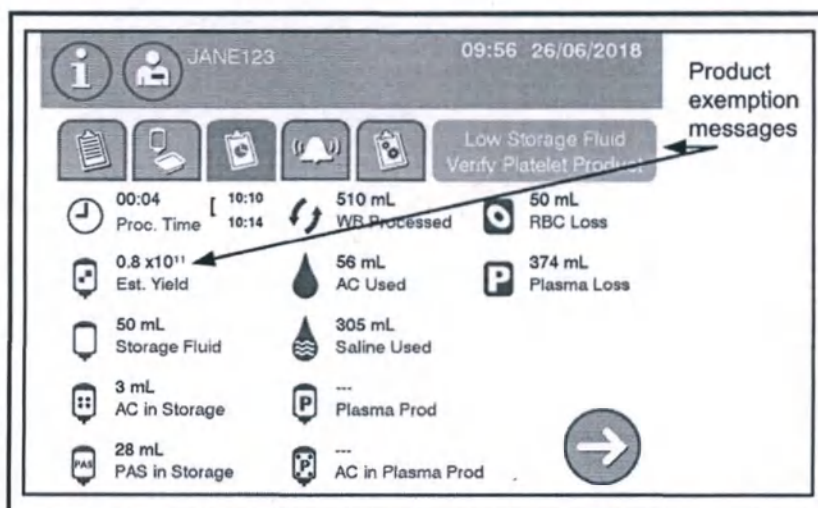
Объем жидкости для хранения в контейнерах для хранения тромбоцитов требует подтверждения путем взвешивания продукта в любое время при наличии сомнений относительно наличия необходимого объема жидкости для хранения с целью обеспечения надлежащих условий хранения тромбоцитарного продукта. См. раздел приложения «Количество тромбоцитов при сниженном содержании лейкоцитов и минимальный объем жидкости для хранения, включая антикоагулянт».



Примечание: При наличии сомнений относительно точности объема тромбоцитарного продукта или сбора плазмы, указанного на экране результатов выполнения процедуры, продукт подлежит взвешиванию для определения фактического объема.

Сообщения об исключении продукта

В некоторых случаях на экране обзора процедуры Системы отображаются одно или несколько сообщений об исключении продукта. При отображении сообщений об исключении продукта оператор должен проверить качество продукта. Кроме того, данные, полученные в ходе процедур, во время которых отображаются одно или несколько таких сообщений, исключаются из данных оценки и контроля качества. Сообщения выводятся на оранжевом фоне или с оранжевым цветом текста.



Стандартные сообщения об исключении на экране обзора процедуры Системы

Малый объем жидкости для хранения — объем жидкости для хранения, переданной в контейнер для тромбоцитов, меньше минимально необходимого для хранения собранных тромбоцитов в течение всего срока хранения. Требуется проверка объема плазмы для оценки соответствия продукта требованиям согласно внутренним инструкциям. Сообщение о малом объеме жидкости для хранения также может отображаться при возникновении оповещений о передаче продукта в ходе передачи продукта.

Проверка тромбоцитарного продукта — центрифуга замедлилась в ходе процедуры, или система предполагает возможное загрязнение лейкоцитами или эритроцитами. Требуется проверка содержания ККТ в тромбоцитарном продукте согласно внутренним инструкциям. Дополнительные ситуации, когда может потребоваться испытание продукта, описаны в разделе «Введение» этой главы.

Низкий выход тромбоцитов — если объем собранного тромбоцитарного продукта меньше используемой дозы тромбоцитов, на экране отображается $< 0,8 \times 10^{11}$, как показано на рисунке «Стандартные сообщения об исключении на экране обзора процедуры».

Выгрузка комплекта при особых обстоятельствах

В этом разделе приведены инструкции по выгрузке комплекта при особых обстоятельствах. Например, прибор отключен по причине оповещения о невозможности восстановления, либо во время процедуры происходит сбой питания. Также возможна выгрузка комплекта, если оператор

случайно нажимает кнопку подтверждения после завершения процедуры, но до выгрузки комплекта.

Оповещение о невозможности восстановления, либо оставление комплекта после завершения процедуры

Если оператор выключает прибор во время процедуры по причине оповещения о невозможности восстановления или случайно нажимает кнопку подтверждения после завершения процедуры, но до выгрузки комплекта, выполните следующие действия.

1. Выключите и снова включите прибор.



Примечание:

Если оператор случайно нажимает кнопку подтверждения после завершения процедуры, но до выгрузки комплекта, выключение и повторное включение прибора не требуется.

2. Коснитесь кнопки информации на главном экране. На вкладке настроек прибора нажмите кнопку выгрузки кассеты. Основание кассеты поднимается, зажимы магистралей забора и возврата открываются.
3. Извлеките комплект из прибора.

Выгрузка комплекта по причине отключения питания



Предупреждение:

Не приводите в действие блокировку дверцы центрифуги и не открывайте дверцу центрифуги, пока центрифуга вращается.

1. Нажмите синюю кнопку обхода кассеты на задней панели прибора в течение пяти минут после отключения питания для подъема кассеты.
2. Синяя кнопка обхода кассеты расположена на задней панели прибора рядом с соединением манжеты давления. Эта кнопка активна только в том случае, если прибор питается от батареи.
3. Выгрузите трубку насоса и трубки, расположенные в зажимах магистралей забора и возврата.
4. Вставьте небольшой инструмент, например шестигранник на 2 мм (или гаечный ключ ALLEN) или узкую отвертку, в круглый паз под фиксатором дверцы центрифуги (переключатель блокировки дверцы центрифуги). Нажимайте до щелчка и разблокировки дверцы центрифуги.
5. Пока инструмент вставлен в паз, откройте дверцу центрифуги. Выгрузите пакет центрифуги и центральный трубопровод центрифуги.

Ручная реинфузия (дополнительно)

Этот раздел содержит инструкции по выполнению ручной реинфузии в случае, если прибор не может выполнить эту функцию автоматически. Эта процедура применяется, если автоматическая реинфузия не выполняется или не может быть выполнена во время процедуры.

Если процедура останавливается в ходе сбора на основании оповещения и опция реинфузии недоступна, оператор не должен выполнять ручную реинфузию. Возврат донору остаточных жидкостей в комплекте может представлять опасность по причине присутствия воздуха или антикоагулянта.

1. Закройте все зажимы комплекта, включая роликовый зажим магистрали донора. Не забудьте закрыть скользящие зажимы на контейнерах для хранения тромбоцитов.
2. Поместите гемостат на магистраль возврата под синим зажимом возврата, а второй гемостат — на фиолетовую магистраль забора.
3. Поместите гемостат на каждую магистраль, выходящую из верхней левой части кассеты, кроме магистрали АК с красной полоской. Это магистрали технологического контейнера, контейнера с ККТ и контейнера с плазмой.
4. Поместите гемостат на каждую из следующих магистралей на выходе из кассеты:
 - a. Крайняя левая магистраль (выход PRP)
 - b. Центральная магистраль (PPP)
 - c. Крайняя правая магистраль (вход PRP)
5. В месте соединения магистралей забора, возврата и АК возле роликового зажима магистрали донора отсоедините магистраль АК от магистралей забора и возврата. Запаяйте магистраль АК возле соединения.
6. Снимите технологический контейнер с красного крючка на передних левых весах и повесьте сбоку от прибора, убедившись в отсутствии перегибов магистрали.



Примечание:

Если после ручной реинфузии выполняется ручная передача продукта, оператор должен запаять контейнеры для хранения тромбоцитов и контейнер с плазмой до выгрузки кассеты. Следуйте инструкциям в разделе «Ручная передача продукта».

7. Извлечение комплекта из прибора может выполняться одним из следующих трех способов. После выгрузки кассеты перейдите к шагу 11.
 - Извлечение комплекта по запросу в конце процедуры, как описано в шаге 8.
 - Нажатие кнопки выгрузки кассеты, доступной вне процедуры, с помощью кнопки информации согласно инструкциям для шага 9.
 - Нажатие кнопки обхода кассеты на задней панели прибора в случае сбоя питания согласно инструкциям для шага 10.
8. Эти инструкции применяются, когда прибор выводит инструкцию оператору об извлечении комплекта в конце процедуры.
 - a. Не запаивайте магистраль физраствора.
 - b. Откройте дверцу центрифуги и извлеките пакет центрифуги.
 - c. Закройте дверцу центрифуги и поместите пакет центрифуги на гнездо кассеты.
 - d. Перейдите к шагу 11.
9. Этот сценарий применяется, если оповещение требует от оператора немедленного отключения прибора.
 - a. Выключите и снова включите прибор и следуйте инструкциям по проверке кнопки «СТОП» и сигналов оповещения.
 - b. Нажмите кнопку информации на главном экране, затем вкладку настроек прибора и кнопку выгрузки кассеты. Прибор выгрузит кассету.
 - c. Откройте дверцу центрифуги и извлеките пакет центрифуги.
 - d. Закройте дверцу центрифуги и поместите пакет центрифуги на гнездо кассеты.
 - e. Перейдите к шагу 11.
10. Эти инструкции применяются в случае сбоя питания:
 - a. Нажмите кнопку обхода кассеты на задней панели прибора. Прибор поднимет кассету, но не выгрузит трубки насоса.
 - b. Выгрузите трубки насоса и пакет центрифуги согласно инструкциям в разделе «Выгрузка комплекта при особых обстоятельствах».

11. Переместите гемостат на магистрали возврата с точки под синим клапаном возврата в точку под воздушным детектором. Откройте роликовый зажим на магистрали возврата для обеспечения подачи физраствора к донору.



Предупреждение:

Постоянно контролируйте магистраль донора на предмет наличия пузырьков воздуха во время ручной реинфузии содержимого одноразового комплекта или физраствора и немедленно зажимайте магистраль при обнаружении воздуха.

12. Подвесьте камеру разделения и контейнер с ККТ на крючок передних левых весов. Снимите гемостаты с контейнера с ККТ и технологического контейнера. Позвольте жидкости из камеры разделения и контейнера с ККТ слиться в технологический контейнер.
13. После опорожнения контейнера с ККТ и камеры разделения установите гемостат на контейнер с ККТ.
14. Поместите гемостат на магистраль физраствора ниже фильтра физраствора и переместите гемостат с точки под воздушным детектором в точку под синим зажимом возврата.
15. Повесьте технологический контейнер на крючок передних левых весов.
16. Снимите зажим с магистрали возврата под синим клапаном возврата и обеспечьте подачу из контейнера в магистраль возврата самотеком.



Предупреждение:

Постоянно контролируйте магистраль донора на предмет наличия пузырьков воздуха во время ручной реинфузии содержимого одноразового комплекта или физраствора и немедленно зажимайте магистраль при обнаружении воздуха.

17. После завершения слива технологического контейнера закройте роликовый зажим на магистрали донора и отключите донора.

Ручная передача продукта (дополнительно)

Этот раздел содержит инструкции по выполнению ручной передачи продукта для процедуры сбора тромбоцитов с использованием одной иглы. Ручная передача продукта должна выполняться только в том случае, если автоматическая передача тромбоцитов не выполняется или не может быть выполнена. При выполнении ручной передачи продукта требуется подсчет содержания БКТ в тромбоцитарном продукте.

1. Закройте все зажимы в комплекте.
2. Отключите донора от прибора.
3. Перед выгрузкой кассеты запаяйте все 5 магистралей центрифуги возле кассеты.
4. Запаяйте возле кассеты и извлеките из комплекта контейнер с плазмой и контейнер для хранения тромбоцитов. Если комплект включает два контейнера для хранения тромбоцитов, запаивание производится под соединением двух контейнеров для хранения тромбоцитов, возле кассеты.
5. Извлеките комплект. Следуйте инструкциям в разделе «Извлечение одноразового комплекта из прибора».
6. Поместите гемостат на контейнер с плазмой и закройте скользящий зажим на каждом контейнере для хранения тромбоцитов.

7. Стерильно подключите контейнер с плазмой к центральной магистрали пакета центрифуги (магистраль PPP) согласно внутренним СОП.
8. Стерильно подключите магистраль контейнера для хранения тромбоцитов к крайней правой магистрали (вход PRP) согласно внутренним СОП.



Примечание: Расположение магистралей центрифуги определяется способом подключения магистралей центрифуги к кассете.

Подвесьте контейнер с плазмой на передний правый (белый) крючок и поместите пакет центрифуги на основание кассеты.

9. Снимите гемостат с контейнера с плазмой. Теперь плазма должна поступать в камеру сбора пакета центрифуги.
10. После заполнения камеры сбора наполовину поместите гемостат на контейнер с плазмой.
11. Ресуспендирование тромбоцитов выполняется согласно разделу «Ресуспендирование тромбоцитов».
12. Определите минимальный объем плазмы для хранения тромбоцитарного продукта.

При использовании PAS определите объем плазмы для переноса в контейнер для хранения, умножив объем жидкости для хранения на (1 — соотношение PAS).

Например:

Целевой выход: 6,0 Соотношение PAS: 0,65

$$\begin{aligned}
 \text{Объем плазмы} &= \text{объем жидкости для хранения} \times (1 \\
 &\quad \text{— соотношение PAS}) \\
 &= 322 \text{ мл} \times (1 - 0,65) \\
 &= 322 \text{ мл} \times 0,35 \\
 \text{Объем плазмы} &= 113 \text{ мл}
 \end{aligned}$$



Примечание: При добавлении PAS следуйте инструкциям, приведенным ниже в этом разделе.

Снимите гемостат с контейнера с плазмой. Теперь плазма должна поступать в камеру сбора пакета центрифуги.

13. После заполнения пакета центрифуги поместите гемостат на контейнер с плазмой и повесьте пакет центрифуги на передний правый крючок.
14. Откройте зажим на одном контейнере для хранения. Теперь плазма должна поступать из пакета центрифуги в контейнер для хранения.
15. Повесьте контейнер для хранения на весы. Откалибруйте весы и отслеживайте вес контейнера для определения объема продукта.
16. После опорожнения камеры сбора зажмите контейнер для хранения и снимите пакет центрифуги с крючка.
17. Повторите шаги 14–18 до передачи нужного объема плазмы (определенного в шаге 13) в контейнер для хранения. При использовании PAS перейдите к шагу 25.

**Примечание:**

При сборе плазмы выполните 3 герметичных шва непосредственно на магистрали, ведущей к контейнеру с плазмой. Разрежьте магистраль между двумя швами, оставив два шва на магистрали, ведущей к контейнеру с плазмой.

18. Для удаления воздуха из контейнера для хранения тромбоцитов скатайте заполненный контейнер для хранения снизу вверх для выдавливания воздуха к порту.
19. Осторожно откройте зажим на заполненном контейнере для хранения тромбоцитов и продуйте воздух в камеру сбора, пока тромбоциты не достигнут нижней части портов.
20. Закройте зажим на заполненном контейнере для хранения.
21. Выполните 3 герметичных шва непосредственно на магистрали, ведущей к камере сбора. Убедитесь, что оставшейся длины магистрали достаточно, чтобы обеспечить последующее стерильное соединение.
22. Разрежьте магистраль между двумя швами, оставив два шва на магистрали, ведущей к контейнерам для хранения.

При использовании PAS:

23. Стерильно подключите контейнер с PAS к используемому контейнеру для хранения тромбоцитов согласно внутренним СОП.
24. Определите объем PAS для передачи в контейнер для хранения. Этот объем должен быть равен отношению PAS, умноженному на объем жидкости для хранения.
25. Откройте зажим на используемом контейнере для хранения тромбоцитов.
26. Сломайте канюлю на контейнер с PAS; теперь PAS должен поступать из контейнера с PAS в контейнер для хранения тромбоцитов.
27. Отслеживайте вес контейнера для хранения до передачи нужного объема PAS в контейнер для хранения.
28. Закройте зажим на контейнере для хранения тромбоцитов.
29. Выполните 3 герметичных шва непосредственно на магистрали, ведущей к контейнеру с PAS.
30. Разрежьте магистраль между двумя швами, оставив два шва на магистрали, ведущей к контейнерам для хранения тромбоцитов.
31. Для удаления воздуха из контейнера для хранения тромбоцитов скатайте заполненный контейнер для хранения снизу вверх для выдавливания воздуха к порту.
32. Осторожно откройте зажим на заполненном контейнере для хранения тромбоцитов и продуйте воздух в камеру сбора, пока тромбоциты не достигнут нижней части портов.
33. Закройте зажим на заполненном контейнере для хранения.
34. Выполните 3 герметичных шва непосредственно на магистрали, ведущей к камере сбора. Убедитесь, что оставшейся длины магистрали достаточно, чтобы обеспечить последующее стерильное соединение.

Рекомендации по установке новой иглы в ходе процедуры

В маловероятной ситуации, когда потребуется замена иглы после начала процедуры, необходимо принять во внимание следующую информацию, прежде чем приступить к выполнению приведенных ниже инструкций.

**Предупреждение:**

Модификация закрытой или функционально закрытой системы или замена иглы в открытых условиях отклоняет любые претензии к закрытой системе, если не используются стерильные методы соединения.

**Предупреждение:**

Неправильное заполнение новой иглы может привести к попаданию воздуха в организм донора.

1. Нажмите кнопку паузы.
2. Нажмите кнопку замены иглы.
3. Закройте роликовый зажим на магистрали донора.
4. Зажмите фистулу и отключите донора согласно внутренним СОП.
5. Нажмите кнопку подтверждения.
6. Подсоедините новую иглу (тонкостенную иглу для афереза 17-го размера) согласно внутренним СОП. Новая трубка должна иметь примерно такую же длину, как исходная трубка.
7. Для заполнения новой иглы откройте роликовый зажим на магистрали донора.
8. Нажмите кнопку запуска на экране для начала заполнения иглы.
9. После заполнения иглы закройте роликовый зажим на магистрали донора, затем нажмите кнопку подтверждения.
10. Выполните венепункцию согласно внутренним СОП.
11. Откройте роликовый зажим на магистрали донора. Прибор забирает антикоагулированную кровь для повторного заполнения магистрали донора.
12. Нажмите кнопку возобновления процедуры для продолжения процедуры.

20. Меры предосторожности

Предупреждения

Перед использованием комплекта для афереза AmiCORE необходимо ознакомиться со следующими предупреждениями:

**Предупреждение:**

Не используйте одноразовый комплект повторно. Повторное использование одноразового комплекта может привести к тому, что донор подвергнется потенциальной биологической опасности от крови другого донора.

**Предупреждение:**

Неправильно установленный одноразовый комплект может вызвать изгиб или повреждение комплекта, что может привести к гемолизу.

**Предупреждение:**

Не прикасайтесь к контейнерам на весах Системы после проверки установки или заправки жидкости. Это может привести к ошибкам при мониторинге кровопотери.

**Предупреждение:**

Перед выполнением реинфузии содержимого одноразового комплекта или физраствора вручную проверьте наличие пузырьков воздуха между одноразовым комплектом и иглой для афереза. Не выполняйте реинфузию вручную при наличии воздуха.

-  **Предупреждение:** Постоянно контролируйте трубку донора на предмет наличия пузырьков воздуха во время ручной реинфузии содержимого одноразового комплекта или физраствора и немедленно зажимайте трубку при обнаружении воздуха.
-  **Предупреждение:** Используйте антикоагулянт только того типа и концентрации, которые указаны в руководстве по эксплуатации, чтобы предотвратить цитратную токсичность, гемолиз и аномальный pH при хранении.
-  **Предупреждение:** Используйте физиологический раствор только того типа и концентрации, которые указаны в руководстве по эксплуатации.
-  **Предупреждение:** Использование поврежденных или неразрешенных игл для афереза может привести к гемолизу или активации клеток.
-  **Предупреждение:** Всегда закрывайте путь к месту взятия пробы цельной крови, чтобы воздух из этого места не попадал в донорскую трубку.
-  **Предупреждение:** Не меняйте местами трубки АК и физиологического раствора. Убедитесь, что красный штырь подключен к контейнеру АК.
-  **Предупреждение:** Следует учитывать объем пробы донорской крови, так как это может привести к чрезмерной кровопотере.
-  **Предупреждение:** Игла для афереза будет закрыта защитным устройством MasterGuard Anti-Stick только в том случае, если колпачок удерживается на месте, пока игла извлекается путем вытягивания трубки. После использования визуально убедитесь, что колпачок заблокирован над иглой, а крылья надежно удерживаются за фиксирующими выступами.
-  **Предупреждение:** Врач или оператор, ответственный за работу изделия, должен обращаться к вкладышу в упаковке, прилагаемому к каждому лекарственному препарату, используемому во время процедур обработки крови, для получения полной информации о лекарственном препарате.
-  **Предупреждение:** Модификация закрытой или функционально закрытой системы или замена иглы в открытых условиях отклоняет любые претензии к закрытой системе, если не используются стерильные методы соединения.
-  **Предупреждение:** Неправильное заполнение новой иглы может привести к попаданию воздуха в организм донора.
-  **Предупреждение:** Использование стерильного соединительного устройства для изменения конфигурации комплекта для афереза должно выполняться с использованием рабочей процедуры, соответствующей применимым нормативным требованиям и инструкциям производителя по использованию стерильного соединительного устройства.

Предостережения

Ниже приводится список всех предостережений. Эти предостережения предназначены для информирования об условиях, которые могут привести к легким или средним травмам донора или повреждению инструмента, или другого имущества. Однако также важно, чтобы они соблюдались в контексте процесса.

-  **Предостережение:** Используйте асептические методы на протяжении всей процедуры.

-  **Предостережение:** Убедитесь, что все контейнеры с растворами правильно подключены во избежание утечек в местах подключения.
-  **Предостережение:** Не используйте острые предметы для открытия упаковки одноразового комплекта.
-  **Предостережение:** Неправильно проведенная венопункция может привести к образованию гематомы. Оператор должен отслеживать место венопункции на предмет любых побочных реакций.
-  **Предостережение:** Не пытайтесь очистить иглу, трубку забора, трубку возврата или решить проблему венопункции путем вливания физиологического раствора донору.
-  **Предостережение:** Оставьте защитные колпачки на игле АК, игле физраствора и люэрном соединении PAS, пока оператор не будет готов к подключению.
-  **Предостережение:** Не используйте одноразовые комплекты или материалы, срок годности которых истек.
-  **Предостережение:** Не используйте растворы, если они кажутся мутными.
-  **Предостережение:** Не используйте одноразовый комплект, если средства защиты от стерильности повреждены, ослаблены или нарушены или если части одноразового комплекта повреждены или сильно изогнуты.
-  **Предостережение:** Правильно вставьте трубку забора донорской крови и трубку возврата в соответствующие зажимы и детектор воздуха Системы.
-  **Предостережение:** Правильно загрузите пакет центрифуги в центрифугу.
-  **Предостережение:** Одноразовый комплект содержит ДЭГФ.
-  **Предостережение:** Холодные растворы могут вызвать у доноров значительный дискомфорт, а слишком теплые растворы могут вызвать гемолиз.
-  **Предостережение:** Изгибы трубки комплекта могут привести к неточности объема контейнера во время процедуры.
-  **Предостережение:** При использовании порта для инъекции убедитесь, что игла не вставлена в центр порта для инъекции, в противном случае может возникнуть утечка.
-  **Предостережение:** Обращайтесь со всеми использованными одноразовыми комплектами как с потенциальным источником биологической опасности.
-  **Предостережение:** Перед помещением на хранение следует удалить тромбоциты афереза из трубок, соединяющей контейнеры для хранения. Материал трубки не поддерживает жизнеспособность тромбоцитов в течение длительного периода времени.
-  **Предостережение:** Кассета из состава комплекта AmiCORE в сборе содержит четыре датчика давления. Два датчика давления имеют черную резиновую поверхность, а два — синие клапаны. Не нажимайте на черную резиновую поверхность, это может привести к повреждению датчиков давления. Если синие клапаны намокнут, их необходимо заменить.



Предостережение: Одноразовые комплекты должны использоваться и храниться в надлежащей рабочей среде (требования к температуре, влажности, высоте и уклону поверхности).

21. Информация о техническом обслуживании, ремонте, очистке

Изделие однократного применения, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, после применения утилизируется.

22. Стерильность

Медицинское изделие поставляется в стерильном виде. Изделие предназначено только для однократного применения. Строго запрещается его повторная стерилизация и его повторное использование — это может привести к потере функциональности изделия и возможности заражения пользователя, пациента и окружающей среды.

Процедура стерилизации комплектов для афереза AmiCORE определяется и утверждается с помощью методов, описанных в ANSI/AAMI/ISO 11137, части 1, 2 и 3, «Стерилизация медицинской продукции — Радиационная стерилизация».

Комплекты для афереза AmiCORE подвергаются стерилизации методом облучения (электронно-лучевая стерилизация). Параметры электронно-лучевой стерилизации (максимальная доза облучения): 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (SAL) для комплектов AmiCORE составляет 10^{-6} .

В сертификатах продукта содержится заверение компании «Фенвал» в том, что приведенный номер партии стерильного продукта для одноразового применения соответствует всем требованиям компании «Фенвал» в отношении рабочих характеристик, безопасности, стерильности и апиrogenности.

23. Срок годности

Срок годности Комплекта для афереза AmiCORE составляет 2 года.

24. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью, обеспечивая его защиту от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять изделие в оригинальной упаковке производителя.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих условий окружающей среды:

Условия окружающей среды	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -18°C до +60°C	от -18°C до +60°C	от +16°C до +32°C

Влажность	Относительная влажность от 0% до 90% без конденсации	Относительная влажность от 0% до 90% без конденсации	Относительная влажность от 10% до 90% без конденсации
Высота над уровнем моря	0 – 12192 м	0 – 4572 м	0 – 2438 м
Наклон поверхности	Н/п	$0 \pm 2^\circ$	$0 \pm 2^\circ$

25. Гарантийные условия

Компания Фрезениус Каби гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности (2 года), при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные в эксплуатационной документации производителя.

26. Утилизация

Изделия, которые контактировали с биологическими жидкостями пациентов, (эпидемиологически опасные отходы) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации для отходов класса Б, установленной СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов, (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации для отходов класса А, установленной СанПиН 2.1.3684-

27. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Проектирование и разработка изделия соответствует стандартам, перечисленным в Таблице 8.

Таблица 8

Применимый стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские – Применение процесса управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 14155	Клинические исследования изделий для медицинского применения — Надлежащая клиническая практика
EN ISO 15223-1 (частично)	Медицинские изделия — Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в предоставляемой информации — Часть 1. Общие требования
EN ISO 3826-4 (частично)	Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 4. Системы контейнеров для крови со встроенными

	элементами для метода афереза
EN ISO 1135-4 (частично)	Оборудование медицинское для переливания крови. Часть 4. Комплекты для переливания крови одноразового применения (ISO 1135-4:2012)
ISO 8536-4 (частично)	Оборудование медицинское инфузионное. Часть 4. Инфузионные наборы одноразового применения с гравитационной подачей
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 11137-1 (частично)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2 (частично)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11137-3 (частично)	Стерилизация медицинской продукции — Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии (ISO 11137-3:2006)
EN ISO 11737-1 (частично)	Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции.
EN ISO 11737-2 (частично)	Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
ISO 14644-1 (частично)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2 (частично)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Спецификации для тестирования и контроля для доказательства продолжаемого соответствия ISO 14644-1
ISO 11607-1 (частично)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2 (частично)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
EN 980 (частично)	Символы для использования при маркировке медицинских устройств
EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
EN ISO 3826-2 (частично)	Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 2. Графические символы, используемые на этикетках и в инструкциях
EN ISO 780 (частично)	Упаковка. Пиктограммы, применяемые для погрузочно-разгрузочных работ
ISO 80369-7 (частично)	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения

29. Рекламации

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби»)
125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15
Тел./факс: +7 (495) 988-45-78 / 79

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип: ФРЕЗЕНИУС КАБИ/

Фрезениус Каби АГ

61346 Бад Хомбург
Германия
Тел. + 49 6172 686-0
www.fresenius-kabi.com

От имени Фрезениус Каби АГ, Германия

Я, нижеподписавшийся г-н Дитер Фрис, действующий в качестве директора отдела нормативно-правового регулирования, регионального директора по вопросам нормативно-правового регулирования ЕАМА, директора по трансфузиологии в странах Латинской Америки и подразделения по клеточной терапии компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, Германия, настоящим свидетельствует, что нижеуказанные документы на медицинское изделие «Комплект для афереза AmiCORE одноигольный с двумя контейнерами для тромбоцитов и соединителем ДРТ» являются верными и точными.

Дитер Фрис

Директор отдела нормативно-правового регулирования

/подпись/

(подпись)

15 декабря 2021 г.

*/Печать: ФРЕЗЕНИУС КАБИ * Фрезениус Каби АГ * 61346 Бад Хомбург * Германия *
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ОТДЕЛ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ/*

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Комплект для афереза AmiCORE одноигольный с двумя контейнерами для
тромбоцитов и соединителем ДРТ**

Наименование медицинского изделия

Настоящим свидетельствую подлинность предстоящей именной подписи, поставленной в моем присутствии, принадлежащей

Г-ну Дитеру Фрису,
родившемуся 17 июня 1963 года
Место жительства: 61130 Ниддерау, Ин дер Эке 1,
известному мне лично.

Текст предстоящей декларации составлен на языке, которым я не владею. Поэтому мне неизвестно содержание документа.

На вопрос о наличии конфликта интересов, являющегося препятствием для совершения нотариального действия, предусмотренного п.7 ч.1 ст.3 Закона ФРГ "О нотариальном удостоверении", лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно.

Фридберг (Гессен), 15 декабря 2021 года

/подпись/

Мюке, нотариус

/Рельефная печать: Ульф Мюке * нотариус в Фриндберге (Гессен)/

<<6KEA0080011<<


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18-2186

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



