

Document No.: **472312969**
Revision: **A**
Change Order: **CO-034051**
Title: **PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT -
SINGLE NEEDLE K6R2312**

Page: 1 of 4
Last Modified: 21 DEC 2018 MKF
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name

Signature

Date

Code

REF K6R2312

3x

**(en) AMICUS Apheresis Kit - Single Needle**

For Extended Platelet Storage with Plasma and Red Blood Cell Collection.

For Use with the AMICUS Separator.

Product should be visually inspected prior to use.

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

Definition of "Controlled Room Temperature":

"A temperature maintained thermostatically that encompasses the usual and customary working environment of 20° to 25°C (68° to 77°F); that results in a mean kinetic temperature calculated to be not more than 25°C; and that allows for excursions between 15°C and 30°C (59° and 86°F) that are experienced in pharmacies, hospitals, and warehouses. Provided the mean kinetic temperature remains in the allowed range, transient spikes up to 40°C are permitted as long as they do not exceed 24 hours ... The mean kinetic temperature is a calculated value that may be used as an isothermal storage temperature that simulates the non isothermal effects of storage temperature variations."

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

Description:

This apheresis kit consists of:

- (1) 1000 mL 0.9% Sodium Chloride Injection, USP (saline)
- (1) 1000 mL Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, USP, Formula A (ACD-A)
- (2) 1000 mL plastic platelet storage containers
- (1) 800 mL plastic plasma storage container
- (1) 600 mL plastic red blood cell container
- (1) 17 gauge needle

Indications and Usage:

This kit is designed for use with the AMICUS separator for the collection of plasma, red blood cells, and leukoreduced platelets.

Platelet concentrate may be stored in the platelet storage container(s) as follows:

- For up to 5 days at 20°C to 24°C with continuous gentle agitation.

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

We recommend not processing more than 5500 mL of whole blood for a single platelet product, 7000 mL of whole blood for a double platelet product, or 8000 mL of whole blood for a triple platelet product.

Plasma and red blood cells must be handled (freezing, storage conditions, labeling, etc.) according to the applicable procedures and regulations. Red blood cells must further be processed using a cleared AMICUS red blood cell set. Red blood cells should be stored in an appropriate storage solution and container.

Total plasma collected should not exceed 600 mL.

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

Contraindication:

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

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

Precautions:

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. To protect system integrity, do not prime the inlet/return line until immediately before venipuncture.
3. The separator should be operated only by a qualified healthcare professional who has been trained in the operation of this instrument.
4. Failure to follow instructions prior to venipuncture may result in dilution of whole blood sample.
5. The donor should meet appropriate regulatory requirements for the intended procedure and be in good health on the day of the donation.
6. Donors with low platelet counts may provide less than expected product yield and may have less than the usual post-donation platelet count. The platelet count of the donor should be taken into consideration when performing any platelet apheresis procedure. Because of increased platelet collection efficiency of the AMICUS separator, it may be necessary to reduce the volume of whole blood processed, compared to other blood cell separators, to avoid unacceptable low post-donation platelet counts.
7. Modification of the closed system or replacement of the needle under open system conditions negates any claims to a closed system, unless approved sterile connection methods are employed. If closed system conditions have been maintained, the platelet product may be stored for up to 5 days.
If open system collection conditions have occurred, platelets must be stored no longer than 24 hours. Any loss of sterile closure following collection results in a platelet product which must be stored no longer than 4 hours.
8. If the INTERLINK injection site on the inlet/return line is used, the closed system has been opened and platelets must be stored no longer than 24 hours.
9. 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.
10. Refer to the Operator's Manual for conditions when platelet products should be counted for residual white blood cells.



Document No.: **472312969**
 Revision: **A**
 Change Order: **CO-034051**
 Title: **PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT - SINGLE NEEDLE K6R2312**

Page: 2 of 4
 Last Modified: 21 DEC 2018 MKF
 Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name _____ Signature _____ Date _____

Adverse Effects:

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

Reactions unique to apheresis collection procedures may also occur. Allergic symptoms including skin redness, itching, hives, etc., may be seen. Cooling of saline or donor blood may be sufficient to induce chills. Infusion of anticoagulants containing citrate may lead to donor symptoms of moderate hypocalcemia due to chelation of calcium by unmetabolized citrate. Such donor reactions are usually manifested by a "tingling" feeling, often around the mouth or fingers. Other manifestations may include muscle discomfort, muscle twitching or spasms, and/or the presence of an unusual taste in the mouth. Return of the donor's blood should be temporarily slowed by reducing the citrate infusion rate (CIR) or the procedure may be halted if symptoms occur.

Symptoms of severe hypocalcemia rarely seen in donors undergoing leukapheresis include tetany, seizure, cardiac arrhythmia, and death.

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

















This container is of PVC material that used di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) as plasticizer, where DEHP is reported to affect the development of male sexual organs and sperm formation in young animal tests. Although infinitesimal amount of DEHP may be eluted in such PVC containers, there is very little or no risk from exposure to DEHP. Hence, as the risk that may appear from not using this medical device is much larger than the risk concerned due to DEHP, there is no need to avoid using it.

Directions for Use:

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

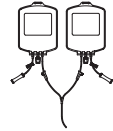

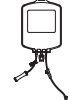





Dispose of waste in appropriate biohazard container or according to local regulatory requirements.

Symbols with Definitions:

	Caution, consult instructions for use		Expiration date
	Sterilized by a combination of steam and radiation. Sterile fluid path.		Manufacturer
	Non-pyrogenic fluid path		Manufacturing facility/ Manufactured by
	Do not reuse		Single needle apheresis protocol
	Do not use if the product sterile barrier system is compromised		Fragile
	Do not vent		This way up
	Contains or presence of phthalate: Diethylhexylphthalate (DEHP)		Recyclable
	Code		
	Lot		

Tare Weights:

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

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


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

INTERLINK is a trademark of Baxter International, Inc.
 © 2018 Fresenius Kabi AG. All rights reserved.

Document No.: 472312969
 Revision: A
 Change Order: CO-034051
 Title: PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT - SINGLE NEEDLE K6R2312
 Page: 3 of 4
 Last Modified: 21 DEC 2018 MKF
 Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK		
Proofreading Approval:		
Print Name	Signature	Date

REF K6R2312

3x 포장단위: 3 unit/box

수혈용채혈세트 (Blood donor set)



(ko) AMICUS Apheresis Kit - Single Needle

멸균의료기기 혈장을 포함하는 혈소판 저장 및 적혈구 채집 AMICUS Separator와 함께 사용.

사용목적:
 수혈 등을 위한 혈액을 인체에서 채혈하는 기구
 (A set intended to collect blood for transfusion from a blood donor)

일회용, 재사용금지

사용하기 전에 제품을 육안으로 검사해야 합니다.
 통제된 실온에서 보관하십시오 동결을 피하여 보관하십시오.
 과도한 열을 피하십시오.

“통제된 실온”의 정의:

“자동 온도 조절 장치로 관리되는 온도로, 20°~25°C의 일상적이고 관례적인 작업 환경을 포함하므로 계산된 평균 운동학적 온도가 25°C를 넘지 않으며 약국, 병원 및 창고에서 나타나는 15°C~30°C의 온도 편위를 고려합니다. 평균 운동학적 온도가 허용된 범위에 속할 경우 24시간을 초과하지 않는 한 최대 40°C까지의 일시적인 급격한 상승은 허용됩니다. 평균 운동학적 온도는 보관 온도 변화에 따른 비등온 효과를 시뮬레이션하는 등온 보관 온도로 사용할 수 있는 계산 값입니다.”

참조: 미국약전(United States Pharmacopeia), 일반 주의사항. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

구성:

Apheresis kit는 다음과 같이 구성되어 있습니다:

- (1) 1000mL 0.9% 생리식염주사액, USP(생리식염수)
- (1) 1000mL 항응고 구연산 포도당액, USP, Formula (ACD-A)
- (2) 1000mL 혈소판 저장 백
- (1) 800mL 혈장 저장 백
- (1) 600mL 적혈구 백
- (1) 17개이지 주사침

작용원리 및 사용방법

본 제품은 혈장, 적혈구, 백혈구가 제거된 혈소판의 채집을 위해 Amicus Separator와 함께 사용하는 키트이다.

농축혈소판은 혈소판 저장 백에 다음과 같이 보관할 수 있습니다.

- 천천히 교반하는 상태를 유지하면서 20°C ~ 24°C에서 최대 5일.

각 백은 해당 혈장량에 최대 4.7 x 10¹¹ 혈소판까지 저장할 수 있습니다. 최소 혈장 보관 용량은 사용 설명서를 참조하십시오.

최상의 결과를 얻기 위해서는 채집하기 직전에 현혈자의 혈소판 수치를 측정하고 이 값을 estimator에 대입하여 얻을 수 있습니다.

과정 후 최소 혈소판 수치는 100,000/μL보다 크거나 같아야 합니다.

한단위 혈소판 제제는 5500mL의 전혈, 두단위 혈소판 제제는 7000mL의 전혈, 세단위 혈소판 제제는 8000mL의 전혈을 넘지 않도록 처리할 것을 권장합니다.

혈장과 적혈구는 해당 절차 및 규정에 따라 취급해야 합니다(냉동, 보관 조건, 라벨 작업 등). 적혈구는 허가된 AMICUS 적혈구 세트를 사용하여 추가 처리해야 합니다. 적혈구는 해당 보관액과 백에 보관해야 합니다.

현혈자로부터 채집된 혈소판을 포함한 혈장은 600mL를 초과하면 안됩니다.

신선 동결 혈장으로 사용하기 위해 채집된 혈장은 정맥천자 성공 후 8시간 이내에 동결 및 냉동해야 합니다.

금지 사항:

항응고가 제대로 일어나지 않는 경우에는 AMICUS separator와의 사용이 금지됩니다.

금지 사항, 부작용, 경고 및 주의에 대한 전체 목록을 보려면 AMICUS 사용 설명서를 참조하십시오.

일반적인 주의사항:

1. 체외순환을 수반하는 과정은 혈액 손실, 응혈, 공기 색전 및/또는 혈액 응고의 위험이 있습니다. 이러한 위험을 최소화하려면 Operator's manual에 기술된 절차를 준수하십시오.
2. 제품의 무균상태를 보호하려면, 정맥천자 직전까지는 채혈 및 반혈 라인을 프라이밍하지 마십시오.
3. 분리기는 이 기기의 작동법을 교육 받고 자격을 갖춘 의료 전문가에 의해 작동되어야 합니다.
4. 정맥천자 전에 사용방법을 따르지 않으면 전혈 샘플이 희석될 수 있습니다.
5. 현혈자는 현혈자 자격 기준조건에 부합해야 하며 현혈 당일 건강한 상태여야 합니다.
6. 혈소판 수치가 낮은 현혈자는 예상 현혈량보다 낮은 양을 제공할 수 있으며 현혈 후이전의 혈소판 수치보다 낮을 수 있습니다. 현혈자의 혈소판 수치는 혈소판 성분채집 과정을 수행할 때 고려해야 합니다. AMICUS separator의 높은 혈소판 채집 효율 때문에 다른 blood cell separator와 비교했을 때, 현혈후 낮은 혈소판 수치를 갖지 않도록 처리되는 전혈 용량을 줄여야 합니다.
7. 허가된 멸균 연결 방법이 적용되지 않았다면, closed system의 변경 또는 open system 조건에서의 주사침 변경은 허용되지 않습니다. closed system 상태로 유지할 경우, 혈소판은 최대 5일 동안 보관할 수 있습니다.
 Open system상태로 채집했을 경우, 혈소판 보관 기간은 24시간을 넘을 수 없습니다. 채집 후 무균 밀봉 상태를 유지하지 못했을 경우 혈소판의 저장 기간은 4시간을 넘기지 말아야 합니다.
8. Inlet/Return 라인에서 INTERLINK 주입 부위를 사용하는 경우, closed system이 열렸으므로 혈소판은 24시간 이상 저장해서는 안 됩니다.
9. 제품의 구성을 변경하기 위해 멸균 연결 장치를 사용할 때는 해당 규정 가이드라인과 제조사에서 제시한 사용 방법에 따른 작동 절차를 적용해야 합니다.
10. 혈소판의 잔여 백혈구 수치를 확인하기 위해서는 Operator's manual를 참조하십시오.

Document No.: 472312969
 Revision: A
 Change Order: CO-034051
 Title: PRODUCT INSERT AMICUS APHERESIS KIT - SINGLE NEEDLE K6R2312
 Page: 4 of 4
 Last Modified: 21 DEC 2018 MKF
 Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK
 Proofreading Approval:
 Print Name _____ Signature _____ Date _____

부작용:

일반 채혈과정에서 나타나는 것과 동일한 헌혈자 부작용이 발생할 수 있습니다. 이러한 부작용에는 어지러움, 실신, 구토, 과다 호흡, 정맥절개 부위의 혈종 형성이 포함됩니다. 저혈량증으로 인한 실신이 발생할 수 있습니다.

혈액성분채집 과정에 특이한 반응도 발생할 수 있습니다. 피부 홍조, 가려움, 두드러기 등의 알레르기 증상도 나타날 수 있습니다. 생리식염수 또는 헌혈자 혈액의 온도 저하는 한기를 유발할 수 있습니다. 구연산이 함유된 항응고제의 주입은 신진대사되지 않은 구연산에 의한 칼슘의 킬레이션으로 인해 헌혈자에게 가벼운 저칼슘혈증을 야기할 수 있습니다. 일반적으로 그와 같은 헌혈자 반응은 종종 손가락 또는 입 주변에 얼얼한 느낌으로 나타납니다. 기타 징후로는 근육통, 근연축 또는 경련 및/또는 미각 이상 등이 있을 수 있습니다. 이러한 증상이 발생할 경우 구연산 주입 속도 (CIR)를 줄여 헌혈자/환자 혈액의 반혈을 일시적으로 느리게 하거나 과정을 중단할 수도 있습니다.

백혈구성분채집술을 받는 헌혈자에게서 드물게 심각한 저칼슘혈증 증상으로는 근육 경직, 발작, 심부정맥, 사망 등이 나타납니다.

혈액 손실(실혈), 용혈, 공기 색전증 및/또는 혈액응고 등의 합병증은 부적합한 작동 조건과 관련이 있을 수 있습니다.

경고:

















이 용기는 가소제로 Di-(2-EthylHexyl)Phthalate(DEHP)를 사용한 PVC 재질로서 DEHP는 어린 동물을 이용한 시험에서 수컷 생식의 발달 및 정자형성에 영향을 미친다는 보고가 있습니다. 이러한 PVC 용기의 경우 DEHP가 극미량 용출될 수 있으나 DEHP에 노출되어 나타나는 위험성은 없거나 거의 없습니다. 따라서 이 의료기기를 사용하지 않아서 발생할 수 있는 위험성은 DEHP에 의하여 우려되는 위험성보다 훨씬 크기 때문에 사용을 기피할 필요는 없습니다.

사용방법:

설치 절차와 사용 방법 및 혈소판 보관을 위한 혈장량은 AMICUS separator의 Operator's manual를 참조하십시오.

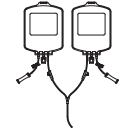

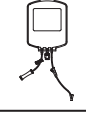

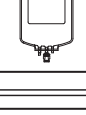

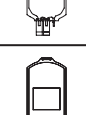

폐기물은 미생물 오염물 수거통에 폐기하거나 국내 규정에 따라 폐기 하십시오.

기호 및 정의:

-  주의, 사용 방법 참조
-  스테일 및 방사선 멸균. 멸균 유로.
-  비발열성 유로
-  재사용 금지
-  제품의 무균상태가 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
-  환기 금지
-  프탈레이트(DEHP(디에틸헥실프탈레이트))가 포함되어 있습니다.
-  모델명
-  제조번호
-  사용기한
-  제조의뢰자
-  제조 시설/제조사
-  혈액성분채집 프로토콜
-  깨지기 쉬움
-  이 방향을 위로
-  재활용 가능

중량:

아래는 혈소판 백 및 연결된 키트 구성품의 대략적인 무게입니다. 혈소판 산출을 위한 무게는 해당 그림을 참조하십시오.

근사값 중량 (g)		
2개의 혈소판 저장 백: 2개의 샘플 파우치 어셈블리 2개의 롤러 클램프 및 튜브 1개의 Y-어댑터 1개의 41.9cm 튜브	77	
2개의 혈소판 저장 백: 2개의 샘플 파우치 어셈블리 2개의 롤러 클램프 및 튜브 2개의 Y-어댑터	73	
1개의 혈소판 저장 백: 1개의 샘플 파우치 어셈블리 1개의 롤러 클램프 및 튜브 1개의 Y-어댑터	37	
1개의 혈소판 저장 백: 1개의 샘플 파우치 어셈블리	31	
1개의 혈소판 저장 백	27	
플라스틱 튜브	0.12 g/cm	
1개의 혈장 저장 백(800mL)	39	
1개의 적혈구 백(600mL)	32	

 **Fresenius Kabi AG**
 61346 Bad Homburg / Germany (독일)
 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
 (도미니카 공화국)

수입업자: **프레지니우스카비코리아(주)**,
 서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8
 층, 9층 (잠실동)
 허가번호: 수인 00-1044호

INTERLINK는 Baxter International, Inc.의 상표입니다.
 © 2018 Fresenius Kabi AG. 판권 소유.