

Document No.: 472313373
Revision: A
Change Order: CO-035068
Title: PRODUCT INSERT PLASMACELL-C DISPOSABLE SET FOR USE WITH SPIKESMART SYSTEM K6R2256
Page: 1 of 4
Last Modified: 04 Jan 2019 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name _____

Signature _____

Date _____

Code REF K6R2256

60x



(en) PLASMACELL-C Disposable Set for Use with SPIKESMART System

For Collection of Virtually Cell Free Plasma by Membrane Filtration.
For Use with the AURORA Instrument or the AUTOPHERESIS-C Instrument.

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:

The PLASMACELL-C disposable set is a single unit open system consisting of the PLASMACELL-C separation device (containing the membrane filter), the reinfusion reservoir, two (2) transducer protectors, two (2) solution spikes, one (1) female Luer for plasma container connection, and one (1) male Luer for needle connection.

The extracorporeal volume of the set, including the separation device and the reinfusion reservoir, is approximately 200 mL.

Indications and Usage:

The system is an automated donor plasmapheresis system designed to collect plasma by membrane filtration. Plasma must be handled (freezing, storage conditions, labeling, etc.) per center requirements and applicable local regulations.

Contraindications:

The use of the AURORA and AUTOPHERESIS-C plasmapheresis systems are contraindicated in those cases where adequate anticoagulation cannot be achieved.

Precautions:

1. Carefully follow the installation instructions provided in the Operator's Manual to avoid misconnection and leaks.
2. Before operating the AURORA or AUTOPHERESIS-C system, the operator should be trained and knowledgeable in the system components, controls, and operating protocol. Although the system is automated, operator surveillance is important during plasmapheresis.
3. The suitability of the donor for this procedure and frequency of donation should be determined according to center requirements and the requirements of the U.S. Food and Drug Administration, or according to local regulatory requirements, as appropriate outside the U.S.
4. For any deviation in performance, refer to the TROUBLESHOOTING section of the Operator's Manual.

As with any procedure involving extracorporeal circulation, there is a risk of hemolysis, air embolism or blood clotting. To avoid these risks, do not deviate from the AURORA Operator's Manual or the AUTOPHERESIS-C Operator's Manual. In the event that color change is observed in the plasma line, follow the directions in the TROUBLESHOOTING section of the Operator's Manual.

During connection of solutions, do not interchange the anticoagulant and saline lines.

Adverse Effects:

Adverse donor reactions identical to those seen with routine blood collection procedures may occur, which include:

- Lightheadedness
- Fainting
- Vomiting
- Hyperventilation
- Hematoma formation at the site of phlebotomy

Reactions unique to plasmapheresis collection procedures may also occur. Reinfusion of saline or donor blood may induce chills if the procedure is carried out at very cool temperatures. Infusion of anticoagulants containing citrate at rapid rates may lead to donor symptoms of modest hypocalcemia due to chelation of calcium by unmetabolized citrate. Such reactions are usually manifested by a tingling feeling, often around the mouth of the donor. Return of the donor blood should be temporarily slowed or halted if such symptoms occur.

Symptoms of severe hypocalcemia, although rare, include tetany, convulsions, cardiac arrhythmia, and death.

Improper operating conditions may result in complications such as blood loss, hemolysis, air embolism, and blood clotting.

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.



Document No.: **472313373**
 Revision: **A**
 Change Order: **CO-035068**
 Title: **PRODUCT INSERT PLASMACELL-C DISPOSABLE SET FOR USE WITH SPIKESMART SYSTEM K6R2256**

Page: 2 of 4
 Last Modified: 04 Jan 2019 JML
 Color: Black

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















Directions for Use:

1. Install the separation device and the reservoir.
 - A. Separation Device Installation: Insert the separation device in the separation device motor cup, slowly raise device support, rotate separation device until it has clicked and locked on to device support.
 - B. Reinfusion Reservoir Installation: Insert the reservoir ridge into the channel, push upward and then press bottom to locks the reservoir into the channel. This channel has four sensors which measure the height of blood hence reservoir should be mounted correctly.
2. Place plasma line in the Hb detector and close door. Position the plasma line into the plasma clamp and tube guide. Aseptically connect a plasma collection container to the plasma line and hang the container on the weigh scale. (collection container must hang unobstructed)
3. Thread cell line through cell pump by placing tubing into tube guide at the top and bottom of the pump.
4. Position saline line into the saline clamp.
5. Position reinfusion line into reinfusion clamp and blood line into blood clamp. Load blood line into blood pump by placing tubing into tube guide at the top and bottom of the pump. Then insert the donor line into the air detector and turn the wheel to close.
6. Install both pressure lines to the pressure transducer assembly: Open the transducer cover, install both lines by looping it behind the pressure transducer cover, pull lines firmly until tubing can be felt sliding into the pressure transducer cover slots. Connect lines to their respective sensor ports and push cover closed.
7. Load anticoagulant line into anticoagulant pump by placing tubing into tube guide at the top and bottom of the pump.
8. The lines installed into the pumps should be centered on pump rollers without any slack after the pump cover is closed. After installing the set, recheck all connections are secure.

Refer to the Operator’s Manual for the AURORA or AUTOPHERESIS-C system for the installation procedure and complete instructions for use.

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

Symbols with Definitions:

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


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

© 2019 Fresenius Kabi AG. All rights reserved.

Document No.: 472313373
Revision: A
Change Order: CO-035068
Title: PRODUCT INSERT PLASMACELL-C DISPOSABLE SET FOR USE WITH SPIKESMART SYSTEM K6R2256
Page: 3 of 4
Last Modified: 04 Jan 2019 JML
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name _____ Signature _____ Date _____

REF K6R2256

60x 포장단위 : 60 unit/box

수혈용채혈세트 (Blood donor set)



(ko) PLASMACELL-C Disposable Set SPIKESMART 시스템 에 사용

멸균의료기기 멤브레인 여과에 의한 혈장 수집.
AURORA 기기 또는 AUTOPHERESIS-C 기기에 사용.

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

일회용, 재사용금지

실온에서 보관하십시오. 동결을 방지하십시오. 과도한 열을 피하십시오.

“실온”의 정의:
“작업 영역의 통상적인 온도.”

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

구성:

PLASMACELL-C disposable set는 혈장성분 분리기(멤브레인 필터 포함), 혈액 재주입 저장기, 트랜스듀서 프로텍터 2개, 용액 스파이크 2개, 암루어 1개, 스투어 1개로 구성되어 있습니다.

혈장성분 분리기와 혈액 재주입 저장기를 포함하여 세트 전체에서 진행될 수 있는 용량은 약 200ml이다.

작용원리:

멤브레인 여과에 의해 현혈자의 혈장성분을 채집하는 제품이다. (혈장은 사용기간의 요청사항과 국내 규정에 따라 관리되어야 한다. (냉동, 저장조건, 표시사항 등)).

금지 사항:

적절한 항응고 처리가 불가능한 경우에는 AURORA 및 AUTOPHERESIS-C 혈장성분채집(Plasmapheresis) 시스템 사용이 금지됩니다.

주의사항:

- (1) 잘못 연결되거나 누출되지 않도록 Operator's manual을 따르십시오.
- (2) AURORA 또는 AUTOPHERESIS-C 시스템을 작동하기 전에, 조작자는 충분한 교육을 받거나 시스템 구성품, 통제와 조작에 대한 충분한 지식이 있어야 한다. 자동화 시스템이지만 혈장 성분채혈동안 조작자의 관찰이 중요하다.
- (3) 이 기술을 위한 현혈자 적합성 및 현혈 빈도는 기관 요구사항 및 미국 식품의약품안전청의 요구사항에 따르거나 미국 이외 에서는 국내 규정에 따라 결정됩니다.

(4) 기계작동 중 문제가 생겼을 경우에는 Operator's manual의 TROUBLESHOOTING 부분을 참조하십시오.

체외 순환을 수반하는 과정에서는, 용혈, 공기 색전증 또는 혈액 응고의 위험이 있습니다. 이러한 위험을 피하려면 AURORA 또는 AUTOPHERESIS-C Operator's manual의 범위를 벗어나지 마십시오. 혈장 라인에서 색상 변경이 관찰되는 않는 경우, Operator's manual의 TROUBLESHOOTING 부분을 따르십시오.

용액이 흐르는 동안에는 항응고제와 식염수 라인을 교차하지 않도록 한다.

부작용:

기본적인 채혈과정에서 나타나는 것과 동일한 현혈자의 유해반응이 다음과 같이 일어날 수 있습니다.

- 현기증
- 실신
- 구토
- 과도호흡
- 정맥절개 부위의 혈종 형성

혈장성분채집 과정에 특이한 반응도 발생할 수 있습니다. 매우 추운 온도에서 채혈을 행할 경우 식염수 혹은 현혈자 혈액이 차가워짐으로 해서 오한을 일으킬 수 있다. 빠른 속도로 구연산을 함유하는 항응고제를 주입하면 대사되지 않은 구연산으로 인한 칼슘의 킬레이트화로 인해 중등 정도의 저칼슘혈증의 증상을 유발할 수 있다. 이러한 반응들은 일반적으로 얼얼한 느낌으로 나타나며 종종 현혈자의 입가에 그러한 반응이 나타난다. 만일 이러한 증상이 나타나면 반혈 과정을 일시적으로 감속하거나 중지해야 한다.

드물긴 하지만 심각한 저칼슘혈증 증상으로는 근육 경직, 경련/발작, 심부정맥, 사망 등이 있습니다.

부적합한 조작 조건은 혈액 손실(실혈), 용혈, 공기 색전증, 혈액 응고 등의 합병증으로 이어질 수 있습니다.

이 용기는 가소제로 Di-(2-Ethylhexyl)Phthalate(DEHP)를 사용한 PVC 재질로서 DEHP는 어린 동물을 시험에서 수컷 생식기 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 크기때문에 사용을 기피할 필요는 없습니다.

Document No.: 472313373
 Revision: A
 Change Order: CO-035068
 Title: PRODUCT INSERT PLASMACELL-C DISPOSABLE SET FOR USE WITH SPIKESMART SYSTEM K6R2256
 Page: 4 of 4
 Last Modified: 04 Jan 2019 JML
 Color: Black

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















사용방법:

- (1) 혈장성분 분리기와 재주입 저장기를 장착한다.
 - A. 혈장성분 분리기 장착: 우선 기기의 자기 발동기 쪽에 넣은 후 Lower Device Support를 돌려 맞추고 기기를 약간 돌려 정확히 장착되었는가를 확인한다.
 - B. 재주입 저장기의 장착: 저장기가 장착되는 기기의 안쪽으로 네 개의 센서가 혈액의 높이를 측정하도록 되어 있으므로 정확히 장착되어야 한다. 먼저, 저장기를 흡에 정확히 넣은 후 밀쪽으로 눌러 꼭 끼워지도록 한다.
- (2) 혈장 라인을 장착한다: 혈장 라인을 혈구감지기와 혈장라인 클램프에 끼운 후 혈구감지기의 덮개를 닫고, 혈장수집용기(트랜스퍼 백)를 무게측정 저울에 매달도록 한다. (무게측정 저울에 외부에서 영향을 주지 않도록 유의할 것)
- (3) 농축혈구 운반 펌프에 라인을 장착한다.
- (4) 생리식염수 연결 라인을 장착한다.
- (5) 혈액 재주입 및 혈액 단속 장치에 라인을 끼운 후 혈액 펌프에 라인을 장착한다. 이어서 공기 감지기에 라인을 끼우고 Wheel을 돌려서 닫는다.
- (6) 압력 트랜스듀서 어셈블리에 라인을 장착한다: 우선 어셈블리의 덮개를 열고 덮개 안쪽에 장치된 광 감지기에 라인이 통과할 수 있도록 라인을 끼우고 약간 바깥쪽으로 당겨 팽팽히 하고 라인의 끝을 포트에 약간 돌리면서 꼭 끼운다.
- (7) 항응고제 펌프에 라인을 장착한다.
- (8) 펌프에 장착된 라인들은 펌프를 닫은 후 약간씩 당겨주어 확실히 장착되게 한다. 키트 장착 후 반드시 전체 장치가 제대로 되었는지 확인 점검한다.

설치 절차 및 전체 사용방법은 AURORA 또는 AUTOPHERESIS-C 시스템 Operator's manual를 참조하십시오.

폐기물은 미생물 오염물 수거통에 폐기하거나 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

기호 및 정의:

- | | | | |
|---|--|---|------------|
|  | 주의, 사용 방법 참조 |  | 제조번호 |
|  | 방사선 멸균, 멸균 유로. |  | 사용기한 |
|  | 비발열성 유로 |  | 제조 의뢰자 |
|  | 재사용 금지 |  | 제조 시설/ 제조자 |
|  | 제품의 무균상태가 이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 프탈레이트(DEHP(디에틸헥실 프탈레이트))가 포함되어 있습니다. |  | 깨지기 쉬움 |
|  | |  | 이 방향을 위로 |
|  | 모델명 |  | 재활용 가능 |

 **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, 8층, 9층 (잠실동)
 허가번호: 수인 99-3325호

© 2019 Fresenius Kabi AG. 판권 소유.