

(en) ALYX 2RBC LR Kit**For Collection of Two Leukoreduced Red Blood Cell Products by Centrifugation.
For Use With the ALYX System.**

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:

The ALYX 2RBC-LR Kit is a single unit consisting of:

- (1) separation chamber
- (1) umbilicus
- (1) cassette with return line filter with pore size of 170 microns
- (1) 0.9% sodium chloride solution container
- (1) ACD-A anticoagulant solution container
- (1) ADSOL red cell preservation solution container
- (3) blood component containers
- (2) red cell storage containers
- (1) 18 gauge needle
- (1) pre-donation sampling pouch
- (1) Asahi Kasei Medical Co. SEPACELL leukoreduction filter

Indications and Usage:

The system is an automated apheresis system designed to collect red blood cells (RBCs) by centrifugation. The RBCs must be handled per center requirements and applicable local regulations.

If ACD-A/ADSOL red cells are to be frozen, they must be frozen within 6 days from date of collection.

ACD-A/ADSOL red cells may be irradiated. If irradiation dose is 3000 cGy, red cells should be transfused within 28 days from date of collection.

Contraindications:

Use of the ALYX component collection system is contraindicated when adequate anticoagulation cannot be achieved.

Warnings:

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 Operator's Manual for the ALYX component collection system.

Approximate Container Tare Weights:

Red Cell container with label	31 g
In-Process container	30 g
Plasma container	30 g
Red Cell storage container (1) with label, segment tubing, 6 inches of kit tubing, and no clamp.	43 g

Nominal Tubing Dimensions:

	ID	OD
Kit tubing - excluding needle tubing	0.118 inches 3.0 mm	0.178 inches 4.5 mm
Needle tubing	0.130 inches 3.3 mm	0.205 inches 5.2 mm
Segment tubing	0.126 inches 3.2 mm	0.178 inches 4.5 mm

Approximately 0.2 mL per inch (0.08 mL per cm).

Precautions:

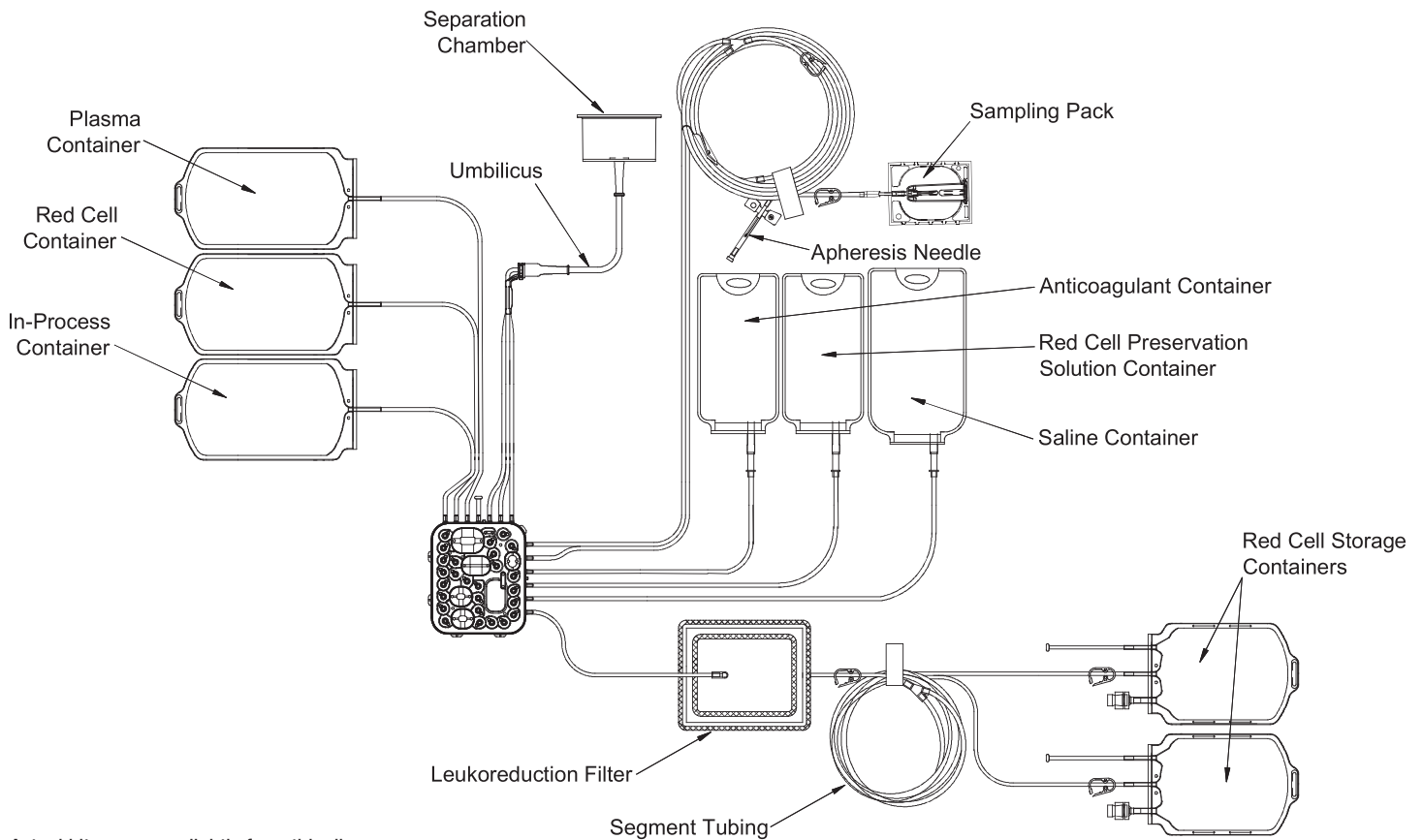
1. Allow kit to reach room temperature before use.
2. Before operating the ALYX system, the operator should be trained and knowledgeable in the system components, controls and operating procedure.
3. If closed system conditions are maintained, the red cell product may be stored at 1 - 6°C for up to 42 days. If open system collection conditions occur, the red cell product must be transfused within 24 hours of collection.
4. Red blood cells collected from some donors may have extended filtration times resulting in the potential for ineffective filtration and leukoreduction. The final product (after filtration) should be evaluated for residual leukocytes and red cell quality any time a reduction of flow through the leukoreduction filter occurs during the automated leukoreduction filtration process. The procedure information screen will display a message if the product needs to be checked.
5. Do not strip the tubing below the leukoreduction filter until separated from the filter.
6. Failure to follow instructions prior to venipuncture may result in dilution of whole blood sample.
7. Position the sample pouch to prevent air from entering the blood collection tube(s).

Directions for Use:

Refer to the ALYX component collection system Operator's Manual for the installation procedure for the disposable kit and complete instructions for use.

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





Actual kit may vary slightly from this diagram.

Symbols with Definitions:

	Caution, consult instructions for use
	Sterilized by a combination of steam and radiation. Sterile fluid path.
	Non-pyrogenic fluid path
	Do not reuse
	Do not use if the product sterile barrier system is compromised
	Do not vent
	Code
	Lot
	Expiration date
	Manufacturer
	Manufacturing facility / Manufactured by

	Fragile
	This way up
	Recyclable
	Red Cell Preservation Solution Container
	Saline Container
	Anticoagulant Solution Container
	Plasma container
	Red cell container
	In-process container

Rx only

For US Only. United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

SEPACELL is a trademark of Asahi Kasei Medical Co., Ltd.

© 2022 Fresenius Kabi AG. All rights reserved.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Camino Real Industrial Park,
Road No. 122
San German, Puerto Rico 00683

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,
Colonia San Juan de Ocotán,
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México
Reg. No.: 1173E2013 SSA

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.
Argentina
DT Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-100 /
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

For US: 1-800-933-6925

(es) Kit ALYX 2RBC LR

Para recolección de dos productos de hematíes leucorreducidos mediante centrifugación.
Para uso con el sistema ALYX.

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

Definición de "Temperatura ambiente controlada":

"Una temperatura mantenida termostáticamente entre 20 °C y 25 °C (68° y 77 °F) prevalente por lo general en el ambiente habitual de trabajo, la cual resulta en una temperatura cinética media calculada de no más de 25 °C, y que permite desviaciones entre 15 °C y 30 °C (59° y 86 °F) experimentadas en farmacias, hospitales y depósitos. Se permiten elevaciones pasajeras de temperatura no superiores a los 40 °C, siempre que la temperatura cinética media permanezca en el intervalo permitido y que dichas elevaciones no duren más de 24 horas... La temperatura cinética media es un valor calculado que puede emplearse como la temperatura de almacenamiento isotérmica que simula los efectos no isotérmicos de las variaciones de temperatura de almacenamiento."

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

Descripción:

El kit ALYX 2RBC-LR es una sola unidad que consta de:

- (1) cámara de separación
- (1) umbilical
- (1) casete con filtro de línea de retorno con un tamaño de poro de 170 micras
- (1) contenedor de solución de cloruro de sodio al 0,9 %
- (1) contenedor de solución anticoagulante ACD-A
- (1) contenedor de solución conservante de hematíes ADSOL
- (3) contenedores de componentes sanguíneos
- (2) contenedores de almacenamiento de hematíes
- (1) aguja calibre 18
- (1) bolsa para toma de muestras antes de la donación
- (1) filtro de leucorreducción SEPACEL de Asahi Kasei Medical Co.

Indicaciones y uso:

El dispositivo es un sistema de aféresis automatizado diseñado para la recolección de hematíes mediante centrifugación. Los hematíes deben manipularse de acuerdo con los requisitos y las normativas locales aplicables.

Si los hematíes ACD-A/ADSOL se van a congelar, se deberá hacer en un plazo de 6 días a partir de la fecha de extracción.

Los hematíes ACD-A/ADSOL pueden ser irradiados. Si la dosis de irradiación es 3.000 cGy, los hematíes deben ser transfundidos dentro de 28 días a partir de la fecha de recolección.

Contraindicaciones:

El uso de ALYX Component Collection System está contraindicado cuando no se puede conseguir una anticoagulación adecuada.

Advertencias:

Como en cualquier procedimiento con circulación extracorpórea, existe el riesgo de hemólisis, embolia gaseosa o de coagulación sanguínea. Para evitar estos riesgos, seguir estrictamente el Manual del operador del ALYX Component Collection System.

Taras aproximadas del contenedor:

Contenedor de hematíes con etiqueta	31 g
Contenedor del proceso	30 g
Contenedor de plasma	30 g
Contenedor de almacenamiento de hematíes (1) etiquetado, con tubos segmentados, tubos del kit de 152,4 mm (6 pulg.) y sin pinza	43 g

Dimensiones nominales de los tubos:

	D.I.	D.E.
Tubos del kit, excluyendo los tubos de la aguja	3,0 mm (0,118 pulg.)	4,5 mm (0,178 pulg.)
Tubos de la aguja	3,3 mm (0,130 pulg.)	5,2 mm (0,205 pulg.)
Tubos segmentados	3,2 mm (0,126 pulg.)	4,5 mm (0,178 pulg.)

Aproximadamente 0,2 mL por pulg. (0,08 mL por cm)

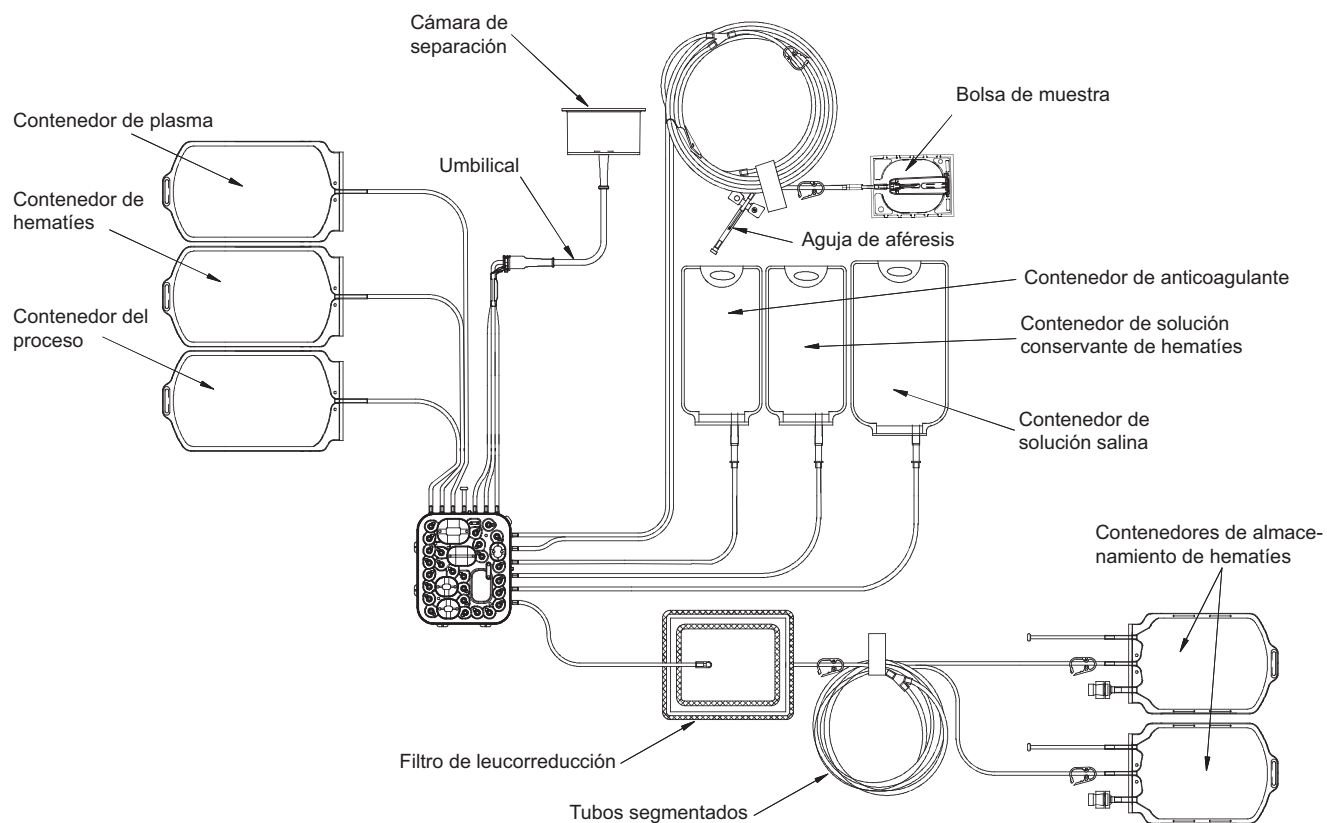
Precauciones:

- Permitir que el kit alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
- Antes de manejar el sistema ALYX, el operador debe ser entrenado y conocer el manejo de los componentes del sistema, controles, y el protocolo de funcionamiento.
- Si se han mantenido las condiciones del sistema cerrado, el producto de hematíes se puede almacenar a 1 - 6 °C hasta por 42 días. Si se han producido condiciones de recolección en sistema abierto, el producto de hematíes debe ser transfundido en un plazo de 24 horas tras la recolección.
- Es posible que los hematíes recolectados de algunos donantes tarden mucho tiempo en filtrarse, lo que puede tener como resultado una filtración y leucorreducción incorrectas. El producto final (tras la filtración) se debe examinar para determinar la presencia de leucocitos residuales y la calidad de los hematíes siempre que se produzca una reducción del flujo a través del filtro de leucorreducción durante el proceso automatizado de filtrado de la leucorreducción. Si es necesario comprobar el producto, aparecerá un mensaje en la pantalla de información del procedimiento.
- No retirar el tubo que hay debajo del filtro de leucorreducción hasta haberlo separado del filtro.
- No seguir las instrucciones antes de la venopunción puede resultar en la dilución de la muestra de sangre entera.
- Coloque la bolsa para toma de muestras para evitar la entrada de aire en los tubos para extracción de sangre.

Instrucciones de uso:

Consulte el manual del operador del ALYX Component Collection System para obtener información sobre el procedimiento de instalación del kit desechable y las instrucciones de uso completas.

Desear los desperdicios en un contenedor apropiado de biopeligrosos o según los requisitos de regulaciones locales.



El kit real puede variar ligeramente con respecto a este diagrama.

Símbolos con sus definiciones:

	Precaución, consulte las instrucciones de uso
	Esterilizado por una combinación de vapor y radiación. 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
	Código
	Lote
	Fecha de caducidad
	Fabricado para
	Planta de fabricación / Fabricado por

	Frágil
	Este lado hacia arriba
	Reciclable
	Envase de solución conservante de hematíes
	Envase de solución salina
	Contenedor de solución anticoagulante
	Contenedor de plasma
	Contenedor de hematíes
	Contenedor del proceso

Rx only

Para EE. UU. exclusivamente. Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo a personal médico autorizado o bajo prescripción facultativa.

SEPACEL es una marca comercial de Asahi Kasei Medical Co.

© 2022 Fresenius Kabi AG. Todos los derechos reservados.

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Camino Real Industrial Park,
Road No. 122
San German, Puerto Rico 00683

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,
Colonia San Juan de Ocotán,
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México
Reg. No.: 1173E2013 SSA

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.
Argentina
DT Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-100 /
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias