



DE	H.E.L.P. Heparin 400,000 IU Gebrauchsanweisung – Bitte aufmerksam lesen!	2
GB	H.E.L.P. Heparin 400,000 IU Instruction for use – Please read carefully!	3
BG	H.E.L.P. Хепарин 400,000 IU Инструкции за ползване – моля, прочетете внимателно!	4
FR	Héparine H.E.L.P. 400,000 UI Mode d'emploi – À lire attentivement!	5
GR	Ηπαρίνη H.E.L.P 400,000 IU Οδηγίες Χρήσης – Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά!	6
HR	H.E.L.P. Heparin 400,000 IU Upute za uporabu – pažljivo pročitati!	7
HU	H.E.L.P. Heparin 400,000 IU Alkalmazási útmutató – kérjük, olvassa el figyelmesen!	8
IT	Eparina H.E.L.P. 400,000 UI Istruzioni per l'uso – Leggere con attenzione!	9
LT	H.E.L.P. Heparinas 400,000 IU Naudojimo nuorodos – būtinai atidžiai perskaitykite!	10
PL	Heparyna H.E.L.P. 400,000 IU Instrukcja obsługi – proszę przeczytać uważnie!	11
RU	Гепарин H.E.L.P. 400,000 IU [ME] Инструкция по применению – прочтите внимательно!	12
SRB	H.E.L.P. Heparin 400,000 IU Uputstvo za upotrebu – molimo Vas da pažljivo pročitate!	13
TR	H.E.L.P. Heparin 400,000 IU Kullanım talimatı – Lütfen dikkatli okuyunuz!	14
CA/EN	H.E.L.P. Heparin 400,000 IU Instruction for use – Please read carefully!	15
CA/FR	Héparine H.E.L.P. 400,000 UI Mode d'emploi – À lire attentivement!	16

**B | BRAUN**

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany

123/470245/0615
REVISION DATE: 03/2015

470245/0615
432 x 296 mm
Plegado: 36 x 148 mm
Laetus: 1801
Black

DE Gebrauchsanweisung – Bitte aufmerksam lesen!

H.E.L.P. Heparin 400,000 IU

[1] Produktbeschreibung

Durchstichflasche mit 40 ml steriler Heparin-Natrium-Lösung zur extrakorporalen Plasma-behandlung bei der H.E.L.P.-Apherese. Nur zur extrakorporalen Anwendung im Rahmen der H.E.L.P.-Apherese bestimmt. Steril durch aseptische Abfüllung, endotoxinfrei.

Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Heparin-Natrium gemäß 4. WHO-Standard (Schweinedarmmucosa)	10.000 IE
Natriumchlorid	3 mg
Benzylalkohol als Konservierungsstoff	10 mg
Wasser für Injektionszwecke	
Natriumhydroxid / Salzsäure zur pH-Einstellung	

[2] Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das sterile H.E.L.P. Heparin ist ein Bestandteil der H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit. Es ist zur extrakorporalen Präzipitation von LDL-Cholesterin, Lipoprotein(a) und Fibrinogen im Rahmen der H.E.L.P.-Therapie mit dem Plasm^{at}® Futura.

[3] Indikationen und Kontraindikationen

Es sind die in der Gebrauchsanweisung für das H.E.L.P. Futura Set und in der Bedienungsanleitung für den Plasm^{at}® Futura aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen zu beachten.

[4] Nebenwirkungen

Es sind die in der Gebrauchsanweisung für das H.E.L.P. Futura Set und in der Bedienungsanleitung für den Plasm^{at}® Futura aufgeführten Nebenwirkungen zu beachten. Benzylalkohol kann selten Überempfindlichkeitsreaktion verursachen.

[5] Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht zur intravenösen Infusion oder subkutanen Anwendung bestimmt!
- H.E.L.P. Heparin darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Verpackung

angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

- Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos und das Behältnis unbeschädigt ist.
- Schutzkappe erst unmittelbar vor Gebrauch entfernen.
- Restmengen sind zu verwerfen.
- Lösung für Kinder unzugänglich aufbewahren!

[6] Gebrauchsanweisung

Soweit nicht anders verordnet, wird der Inhalt einer Durchstichflasche (40 ml) H.E.L.P. Heparin 10.000 IE/ml einem Beutel H.E.L.P. Acetattuffer pH 4,85 (4000 ml) über das Zuspritzstück unmittelbar vor der Anwendung zugespritzt. Die H.E.L.P. Heparin-Lösung wird sorgfältig mit dem H.E.L.P. Acetattuffer gemischt. Der dem Heparin beigefügte Aufkleber „H.E.L.P. Heparin 400,000 IU“ wird zur Kennzeichnung der Zugabe des Heparins auf den Acetattufferbeutel aufgeklebt. Die H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4,85-Lösung wird an das H.E.L.P. Futura Set angeschlossen, wie in der Gebrauchsanweisung für den Plasm^{at}® Futura beschrieben.

[7] Art und Dauer der Anwendung

Die Vorgaben in der Gebrauchsanweisung für das H.E.L.P.-Futura-Behandlungsset und in der Bedienungsanleitung für den Plasm^{at}® Futura sind zu beachten.

Üblicherweise wird eine Durchstichflasche (40 ml) H.E.L.P. Heparin je H.E.L.P.-Apherese-Behandlung eingesetzt.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Lagerung bei

GB Instruction for use – Please read carefully!

H.E.L.P. Heparin 400,000 IU

[1] Product description

Vial containing 40 ml of sterile heparin sodium solution for extracorporeal plasma treatment within the context of H.E.L.P. Apheresis. Only intended for extracorporeal use within the context of H.E.L.P. Apheresis. Sterile using aseptic processing techniques; endotoxin-free.

Composition:

1 ml contains:

Heparin sodium in accordance with the 4 th WHO standard (porcine intestinal mucosae)	10,000 IU
Sodium chloride	3 mg
Preservative: benzyl alcohol	10 mg
Water for injection	
Sodium hydroxide / hydrochloric acid for pH adjustment	

[2] Intended use

Sterile H.E.L.P. Heparin is part of the H.E.L.P. apheresis treatment set. It is intended to provide extracorporeal precipitation of LDL-cholesterol, lipoprotein(a), and fibrinogen within the context of H.E.L.P. therapy with the Plasmat[®] Futura.

[3] Indications and contraindications

Pay attention to the indications and contraindications described in the instructions for use of the H.E.L.P. Futura set and in the operating manual of the Plasmat[®] Futura.

[4] Side effects

Pay attention to the side effects described in the instructions for use of the H.E.L.P. Futura set and in the operating manual of the Plasmat[®] Futura.

In rare cases, benzyl alcohol can cause hypersensitivity reactions.

[5] Warnings and precautions

- Not intended for intravenous infusion or subcutaneous use.
- H.E.L.P. Heparin must not be used after the expiration date stated on the receptacle and outer packaging.

- Only use if the solution is clear and colorless and if the receptacle is undamaged.
- Only remove the protective cap immediately before use.
- Any remaining solution must be discarded.
- Store the solution out of children's reach.

[6] Instructions for use

Unless prescribed otherwise, inject the contents of an H.E.L.P. Heparin 10,000 IU/mL vial (40 mL) into a bag of H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85 (4000 ml) through the injection port immediately before use. Carefully mix the H.E.L.P. heparin sodium solution with the acetate buffer. Place the provided label "H.E.L.P. Heparin 400,000 IU " on the acetate buffer bag to show that heparin has been added. Connect the H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85 solution to the H.E.L.P. Futura Set in accordance with the operating manual for the Plasmat[®] Futura.

[7] Method of administration and duration of treatment

Comply with the specifications in the instructions for use of the H.E.L.P. Futura Treatment Set and in the operating manual of the Plasmat[®] Futura.

One vial (40 ml) of H.E.L.P. Heparin is typically used for each H.E.L.P. apheresis treatment.



Do not use if packaging is damaged



Store at

BG Инструкции за ползване – моля, прочетете внимателно!

H.E.L.P. Хепарин 400,000 IU

[1] Описание на продукта

Флаконът съдържа 40 ml стерилен натриев разтвор на хепарин за екстракорпорално плазма лечение във връзка с H.E.L.P. Аферезис. Да се използва само за екстракорпорална употреба във връзка с H.E.L.P. Аферезис. Стерилизиран чрез асептични техники; не съдържа ендотоксин.

Състав:

1 ml съдържа:

Натриев хепарин, според изискванията на 4th стандарт (свинска чревна мукоза) 10 000 IU

Натриев хлорид 3 mg

Консервант: бензил алкохол 10 mg

Вода за injectиране

Натриев хидроксид / хлороводородна киселина за корекция на pH

[2] Предназначение

Стерилният H.E.L.P. Хепарин е част от H.E.L.P. Аферезис лечебна схема. Това лечение е предназначено да предизвика екстракорпорална преципитация на LDL-холестерола, липопротеина(и), и фибриногена във връзка с H.E.L.P. Терапията с Plasmат® Futura.

[3] Показания и противопоказания

Обърнете внимание на показанията и противопоказанията, описани в инструкциите за ползване на Комплекта за третиране H.E.L.P. Futura и в ръководството за работа с Plasmат® Futura.

[4] Странични ефекти

Обърнете внимание на страничните ефекти, описани в инструкцията за употреба на H.E.L.P. Действието на Futura е описано в оперативното ръководство на Plasmат® Futura. В редки случаи, бензил алкохолът може да предизвика алергична реакция.

[5] Предупреждения и предохранителни мерки

- Не е предназначен за интравенозна инфузия или подкожна апликация.
- H.E.L.P. Хепаринът не трябва да се използва след изтичане срока на годност, обозначен

на контейнера и на външната опаковка.

- Да се използва само бистър и безцветен разтвор, и неповредени опаковки. Защитната запушалка да се отстрани непосредствено преди употреба.
- Количествата, останали след употреба, да се изхвърлят.
- Съхранявайте разтвора далеч от досега на деца.

[6] Инструкции за ползване

Ако не е предписано друго, впръскайте съдържанието на флакона H.E.L.P. Хепарин 10 000 IU/ml I (40 ml) в контейнера на H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85 (4000 ml) през инжекционния порт, непосредствено преди употреба. Внимателно разбъркайте H.E.L.P. Хепарин натриевия разтвор с ацетатния буфер. Поставете осигурения етикет "H.E.L.P. Heparin 400,000 IU" на контейнера с ацетатен буфер, за да обозначите, че Хепаринът е добавен. Свържете разтвора на H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85 със съгласно оперативното ръководство на Plasmат® Futura.

[7] Начин на прилагане и продължителност на третирането

Спазвайте посоченото в инструкциите за ползване на Комплекта за третиране H.E.L.P. Futura и в ръководството за работа с Plasmат® Futura.

Един флакон (40 ml) H.E.L.P. Хепарин се използва за едно H.E.L.P. Аферезис лечение.



Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена.



Съхранявайте при

FR Mode d'emploi – À lire attentivement!

Héparine H.E.L.P. 400,000 UI

[1] Description du produit

Flacon de 40 ml contenant une solution d'héparine sodique stérile pour le traitement extracorporel du plasma dans le contexte de l'aphérèse H.E.L.P. Destinée uniquement à une utilisation extracorporelle dans le contexte de l'aphérèse H.E.L.P. Stérile en utilisant des techniques de traitement aseptique, sans endotoxines.

Composition :

1 ml contient :

Héparine sodique en conformité avec la 4^e norme de l'OMS

(muqueuse intestinale porcine) 10 000 UI

Chlorure de sodium 3 mg

Conservateur : alcool benzyle 10 mg

Eau pour injection

Hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH

[2] Utilisation prévue

L'héparine stérile H.E.L.P. fait partie du kit par aphaérèse H.E.L.P. Elle est destinée à fournir une précipitation extracorporelle du cholestérol LDL, des lipoprotéines et du fibrinogène dans le contexte de la thérapie H.E.L.P. avec le Plasmate[®] Futura.

[3] Indications et contre-indications

Veuillez tenir compte des indications et contre-indications décrits dans le mode d'emploi du kit H.E.L.P. "Aphaérèse" et dans le manuel d'utilisateur de Plasmate[®] Futura.

[4] Effets secondaires

Veuillez tenir compte des effets secondaires décrits dans le mode d'emploi du kit H.E.L.P. "Aphaérèse" et dans le manuel d'utilisateur de Plasmate[®] Futura.

Dans de rares cas, l'alcool benzyle peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

[5] Mises en garde et précautions

- N'est pas destinée à la perfusion intraveineuse ou sous-cutanée.
- Héparine H.E.L.P. ne doit pas être utilisée

après la date d'expiration indiquée sur le récipient et sur l'emballage extérieur.

- Utiliser uniquement si la solution est limpide, incolore, et si le récipient est intact.
- Ne retirer le capuchon de protection qu'immédiatement avant utilisation.
- Toute solution restante doit être éliminée.
- Conserver la solution hors de portée des enfants.

[6] Mode d'emploi

Sauf prescription contraire, injecter le contenu du flacon (40 ml) d'Héparine H.E.L.P. 10 000 UI/ml immédiatement avant usage dans une poche de H.E.L.P. tampon acétate de 4,85 pH (4000 ml) en utilisant l'orifice d'injection. Mélanger soigneusement la solution H.E.L.P. Heparin sodique avant usage. Mélanger soigneusement la solution d'héparine sodique H.E.L.P. avec le tampon acétate. Coller l'étiquette jointe « H.E.L.P. Heparin 400,000 IU » sur la poche du tampon acétate pour indiquer l'ajout d'héparine. Raccorder la solution de Tampon Acétate H.E.L.P. 4,85 pH add 4000 au kit Futura H.E.L.P. en conformité avec le manuel de fonctionnement du Plasmate[®] Futura.

[7] Mode d'administration et durée du traitement

Il convient d'observer les spécifications du mode d'emploi du kit H.E.L.P. "Aphaérèse" et du manuel d'utilisation de Plasmate[®] Futura.

On utilise habituellement un flacon (40 ml) d'Héparine H.E.L.P. pour un traitement par aphaérèse H.E.L.P.



Ne pas utiliser en cas d'endommagement de l'emballage



Température de stockage

GR Οδηγίες Χρήσης - Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά!

Ηπαρίνη Η.Ε.Λ.Ρ. 400,000 IU

[1] Περιγραφή προϊόντος

Φιαλίδιο περιέχον 40 ml στείρου διαλύματος νατριούχου ηπαρίνης για εξωσωματική θεραπεία πλάσματος εντός του πλαισίου της αφαίρεσης Η.Ε.Λ.Ρ. Προορίζεται μόνο για εξωσωματική χρήση εντός του πλαισίου της αφαίρεσης Η.Ε.Λ.Ρ. Αποστειρωμένο με χρήση ασηπτικών τεχνικών επεξεργασίας. Απαλλαγμένο από ενδοτοξίνες.

Σύνθεση:

1 ml περιέχει:

Νατριούχο ηπαρίνη σύμφωνα με το 4ο πρότυπο WHO (porcine intestinal mucosae)	10.000 IU
Χλωριούχο νάτριο	3 mg
Συντηρητικό: βενζυλική αλκοόλη	10 mg
Νερό για έγχυση	
Υδροξείδιο του νατρίου / υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH	

[2] Προοριζόμενη χρήση

Η στέια Ηπαρίνη Η.Ε.Λ.Ρ. είναι μέρος του θεραπευτικού σετ αφαίρεσης Η.Ε.Λ.Ρ. Προορίζεται να παρέχει εξωσωματική καθίζηση LDL-χοληστερόλης, λιποπρωτεΐνης (a), και ινωδογόνου εντός του πλαισίου της θεραπείας Η.Ε.Λ.Ρ. με το Plasmate® Futura.

[3] Ενδείξεις και αντενδείξεις

Δώστε προσοχή στις ενδείξεις και αντενδείξεις που περιγράφηκαν στις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού Η.Ε.Λ.Ρ. Futura στο εγχειρίδιο χρήσης του Plasmate® Futura.

[4] Παρενέργειες

Δώστε προσοχή στις παρενέργειες που περιγράφηκαν στις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού Η.Ε.Λ.Ρ. Futura στο εγχειρίδιο χρήσης του Plasmate® Futura.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

[5] Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Δεν προορίζεται για ενδοφλέβια έγχυση ή υποδόρια χρήση.
- Η Ηπαρίνη Η.Ε.Λ.Ρ. δεν πρέπει να χρησιμοποιεί-

ται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον υποδοχέα και την εξωτερική συσκευασία.

- Να χρησιμοποιείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο, και εάν ο υποδοχέας είναι άθικτος.
- Μην αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα παρά μόνον αμέσως πριν από τη χρήση.
- Τυχόν εναπομείναν διάλυμα πρέπει να απορριπτείται.
- Κρατήστε το διάλυμα μακριά από παιδιά.

[6] Οδηγίες Χρήσης

Εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά, εγχύετε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου (40 ml) Ηπαρίνης Η.Ε.Λ.Ρ. 10.000 IU/ml σε ένα σάκο Η.Ε.Λ.Ρ. οξικού ρυθμιστή pH 4,85 (4000 ml) μέσω της θύρας έγχυσης αμέσως πριν από τη χρήση. Προσεκτικά αναμιγνύετε το διάλυμα της νατριούχου ηπαρίνης Η.Ε.Λ.Ρ. με τον οξικό ρυθμιστή.

Κολλήστε το προσαρτημένο αυτοκόλλητο "H.E.L.P. HEPARIN 400,000 IU" στο σάκο οξικού ρυθμιστή για να φαίνεται ότι έχει προστεθεί ηπαρίνη. Συνδέστε το διάλυμα Η.Ε.Λ.Ρ. οξικού ρυθμιστή pH 4,85 στο σετ Η.Ε.Λ.Ρ. Futura σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας του Plasmate® Futura.

[7] Μέθοδος χορήγησης και διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συμμορφούμενο με τις προδιαγραφές των οδηγιών χρήσης του Εξοπλισμού Θεραπευτικής Αγωγής Η.Ε.Λ.Ρ. Futura και του εγχειρίδιου λειτουργίας του Plasmate® Futura.

Συνήθως χρησιμοποιείται ένα φιαλίδιο (40 ml) Ηπαρίνης Η.Ε.Λ.Ρ. για μια θεραπεία αφαίρεσης Η.Ε.Λ.Ρ.



Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.



Αποθήκευση σε

HR Upute za uporabu – pažljivo pročitati!

H.E.L.P. Heparin 400,000 IU

[1] Opis proizvoda

Fijala sadrži 40 ml sterilne otopine za natrij heparin za izvantjelesni tretman plazmom u kontekstu H.E.L.P. afereze. Namijenjeno isključivo za izvantjelesnu uporabu u kontekstu H.E.L.P. afereze. Sterilno uz uporabu aseptične procesne tehnike, ne sadrži endotoksine.

Sastav:

1 ml sadrži:

Natrij heparin sukladno četvrtom Svjetske zdravstvene organizacije

(svinjska crijevna mukozna) 10 000 IU

Natrijev klorid 3 mg

Konzervans: benzil alkohol 10 mg

Vode za uštrcavanje

Natrijev hidroksid/klorovodičnu kiselinu za podešavanje pH

[2] Namjena

Sterilni H.E.L.P. Heparin je integralni dio kompleta terapije H.E.L.P. aferezom. Namijenjen je izvantjelesnom taloženju LDL-kolesterola, lipoproteina i fibrinogena u kontekstu H.E.L.P. terapije korištenjem uređaja Plasmat® Futura.

[3] Indikacije i kontraindikacije

Obratite pozornost na indikacije i kontraindikacije opisane u uputama za uporabu kompleta HELP Futura i u priručniku za rad Plasmat®-a Futura.

[4] Nus pojave

Obratite pozornost na nus-pojave opisane u uputama za uporabu kompleta H.E.L.P. Futura i u priručniku za rad Plasmat®-a Futura.

U rijetkim slučajevima, benzil alkohol može izazvati hipersenzitivne reakcije.

[5] Upozorenja i mjere opreza

- Nije namijenjeno intravenoznoj ili supkutanoj uporabi.
- H.E.L.P. Heparin se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti istaknutom na fijoli i na vanjskom pakiranju.
- Koristite samo ako je otopina bistra i bezbojna i ako je fijola neoštećena.

- Zaštitni čep uklonite tek neposredno prije same uporabe.
- Svu preostalu otopinu potrebno je baciti.
- Otopinu čuvajte podalje od dohvata djece

[6] Upute za uporabu

Osim ako nije drugačije propisano, sadržaj fijole HELP Heparina 10 000 IU/ml (40 ml) uštrcajte kroz otvor za uštrcavanje u vrećicu acetatnog pufera H.E.L.P. pH 4,85 (4000 ml) neposredno prije uporabe. Pažljivo pomiješajte natrijevu otopinu H.E.L.P. Heparina s acetatnim puferom. Predviđenu naljepnicu heparina iz priručnika „H.E.L.P. Heparin 400,000 IU“ zalijepite na vrećicu acetatnog pufera čime označavate da ste dodali heparin. Otopinu acetatnog pufera H.E.L.P. pH 4,85 spojite na komplet H.E.L.P. Futura prema uputama iz priručnika za rad Plasmat®-a Futura.

[7] Način davanja i trajanje terapije

Poštujte specifikacije navedene u uputama za uporabu terapijskog kompleta H.E.L.P. Futura i u priručniku za rad Plasmat®-a Futura. Tipično se koristi jedna fijola (40 ml) H.E.L.P. Heparina za jednu terapiju H.E.L.P. aferezom.



Ne koristiti, ako je pakiranje oštećeno.



Čuvati pri

HU Alkalmazási útmutató – kérjük, olvassa el figyelmesen!

H.E.L.P. Heparin 400,000 IU

[1] Termékleírás

40 ml steril nátrium-heparin oldatot tartalmazó ampulla extrakorporális plazmakezelés céljából a H.E.L.P. Apheresis részeként. Kizárólag a H.E.L.P. Apheresis keretében történő extrakorporális használatra! A sterilizálás aszeptikus technikai eljárásokkal történt; endotoxin-mentes.

Összetétel:

1 ml tartalma:

A 4. WHO-előírásnak megfelelő nátrium-heparin (sertésbél-nyálkahártyából).	10 000 IU
Nátrium-klorid	3 mg
Tartósítószer: benzilalkohol	10 mg
Víz injekció céljára	
Nátrium-hidroxid / hidroklorid sav pH-korrektó céljából	

[2] Ajánlott alkalmazás

A steril H.E.L.P. Heparin a H.E.L.P. Apheresis kezelési rendszer része. LDL koleszterol, lipoprotein(a) és fibrinogén extrakorporális kivonását szolgálja a Plasmatec® Futura-t alkalmazó H.E.L.P. kezelés során.

[3] Javallatok és ellenjavallatok

Ügyeljen a javallatokra és ellenjavallatokra, amelyek leírása a H.E.L.P. Futura készletre vonatkozó használati utasításokban valamint a Plasmatec® Futura kezelési kézikönyvében található.

[4] Mellékhatások

Ügyeljen a mellékhatásokra, amelyek leírása a H.E.L.P. Futura készletre vonatkozó használati utasításokban valamint a Plasmatec® kezelési kézikönyvében található.

A benzilalkohol elvétele túlérzékenységi reakciókat válthat ki.

[5] Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Intravénás infúciónak vagy szubkután felhasználásra nem alkalmas.
- A H.E.L.P. Heparin az ampullán és a külső csomagoláson feltüntetett határidő lejártá után nem használható fel.

- Csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta és színtelen, az ampulla pedig sértetlen.
- A védőkapszula csak közvetlenül felhasználás előtt távolítható el.
- A megmaradt oldat hulladékként kezelendő.
- Tároljuk az oldatot gyermekek által nem elérhető helyen.

[6] Használati utasítások

Egyéb előírás hiányában egy H.E.L.P. Heparin 10 000 IU/ml (40 ml) ampulla tartalmát közvetlenül felhasználás előtt a befecskendezésre szolgáló nyíláson keresztül fecskendezze egy H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85-öt (4000 ml) tartalmazó zsákba. A H.E.L.P. nátrium-heparin oldatot óvatosan keverje össze az acetát pufferoldattal. A mellékelt „H.E.L.P. Heparin 400,000 IU” címkét helyezze az acetát pufferoldatot tartalmazó zsákra annak jelzéséül, hogy a heparin belekerült. A H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85 oldatot csatlakoztassa a H.E.L.P. Futura készlethez a Plasmatec® Futura kézikönyvnek megfelelően.

[7] A kezelés alkalmazásának és időtartamának módszere

Kövesse a H.E.L.P. Futura készletre vonatkozó használati utasításokban valamint a Plasmatec® Futura kezelési kézikönyvében szereplő utasításokat.

Minden egyes H.E.L.P. Apheresis kezelés esetében a szokásos adag egy ampulla (40 ml) H.E.L.P. Heparin.



Nem használható, ha sérült a csomagolás.



Tárolási feltételek

IT Istruzioni per l'uso – Leggere con attenzione!

Eparina H.E.L.P. 400,000 UI

[1] Descrizione del prodotto

Fiala contenente 40 ml di soluzione sterile di eparina sodica per il trattamento extracorporeo del plasma nel contesto di aferesi con metodo H.E.L.P. Destinata esclusivamente all'uso extracorporeo nel contesto di aferesi con metodo H.E.L.P. Sterile con tecniche asettiche; priva di endotossine.

Composizione:

1 ml contiene:

Eparina sodica estratta da mucosa intestinale

porcina secondo il 4° standard OMS 10 000 UI

Sodio cloruro 3 mg

Conservante: alcol benzilico 10 mg

Acqua per iniezione

Sodio idrossido / acido cloridrico (regolatori del pH)

[2] Destinazione d'uso

L'eparina sterile H.E.L.P., che fa parte del kit per aferesi con metodo H.E.L.P., viene impiegata per indurre la precipitazione extracorporea di colesterolo LDL, lipoproteina (a) e fibrinogeno nell'ambito della terapia H.E.L.P. tramite Plasmat® Futura.

[3] Indicazioni ed controindicazioni

Fare attenzione a indicazioni ed controindicazioni descritti nelle istruzioni per l'uso del set Futura H.E.L.P. e nel manuale operativo della Plasmat® Futura.

[4] Effetti collaterali

Fare attenzione a effetti collaterali descritti nelle istruzioni per l'uso del set Futura H.E.L.P. e nel manuale operativo Plasmat® Futura. In casi rari l'alcol benzilico può causare reazioni da ipersensibilità.

[5] Avvertenze e precauzioni

- Non destinato all'uso per via sottocutanea o endovenosa.
- L'Eparina H.E.L.P. non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza apposta sul contenitore e sull'imballaggio esterno.
- Utilizzare solo se la soluzione si presenta

limpida e incolore e se il contenitore non è danneggiato.

- Rimuovere il cappuccio protettivo solo immediatamente prima dell'uso.
- Smaltire eventuali residui della soluzione.
- Conservare la soluzione fuori dalla portata dei bambini.

[6] Istruzioni per l'uso

Se non diversamente prescritto, iniettare il contenuto di una fiala di Eparina H.E.L.P. da 10 000 UI/ml (40 ml) in una sacca contenente soluzione tampone acetato a pH 4,85 (4000 ml) per metodo H.E.L.P., attraverso la porta di iniezione, immediatamente prima dell'uso. Mescolare con cura la soluzione di eparina sodica H.E.L.P. e il tampone acetato. Applicare l'etichetta "H.E.L.P. Heparin 400,000 IU" fornita in dotazione sulla sacca di tampone acetato per indicare che è stata aggiunta l'eparina. Collegare la soluzione tampone acetato a pH 4,85 al kit H.E.L.P. Futura secondo quanto indicato nel manuale operativo della Plasmat® Futura.

[7] Modo di somministrazione e durata dell'applicazione

Attenersi alle specifiche presenti nelle istruzioni per l'uso del set di trattamento Futura H.E.L.P. e nel manuale operativo della Plasmat® Futura.

Per ogni trattamento di aferesi con il metodo H.E.L.P. viene utilizzata in genere una fiala (40 ml) di Eparina H.E.L.P.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Conservare a

L1 Naudojimo nuorodos – būtinai atidžiai perskaitykite

H.E.L.P. Heparinas 400,000 IU

[1] Gaminio aprašymas

Buteliukas su 40 ml sterilias heparino natrio tirpalo išviršiniam plazmos apdorojimui H.E.L.P. aferezės kontekste. Skirtas tiktai išviršiniam naudojimui H.E.L.P. aferezės kontekste. Sterilūs, naudotos aseptinės apdoravimo technikos. Sudėtyje nėra endotoksinų.

Sudėtis:

1 ml yra:

Heparino natrio, atitinkančio 4 PSO standartą (kiaulės žarnų gleivinė)	10 000 IU
Natrio chloridas	3 mg
Konservantas: benzilo alkoholis	10 mg
Injekcinio vandens	
Natrio hidroksidas / vandenilio chloride rūgštis, skirta pH reguliuoti	

[2] Paskirtis

Sterilus H.E.L.P. Heparinas yra H.E.L.P. aferezės gydymo rinkinio sudėtinė dalis. Jis yra skirtas užtikrinti išorinį LDL cholesterolio, lipoproteino (a) ir fibrinogeno nusėdimą H.E.L.P. gydymo su „Plasmat® Futura“.

[3] Indikacijos ir kontraindikacijos

Atkreipkite dėmesį į indikacijas ir kontraindikacijas, aprašytas H.E.L.P. Futura rinkinio naudojimosi nuorodose ir „Plasmat® Futura“ operatoriaus vadove.

[4] Šalutinis poveikis

Atkreipkite dėmesį į šalutinį poveikį, aprašytus H.E.L.P. Futura rinkinio naudojimosi nuorodose ir „Plasmat® Futura“ operatoriaus vadove.

Retais atvejais benzilo alkoholis gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

[5] Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neskirta intraveninei infuzijai arba poodiniam naudojimui.
- H.E.L.P. Heparino negalima naudoti po galiojimo datos, nurodytos ant indo ir išorinės pakuotės.
- Naudokite tik jei tirpalas yra permatomas ir bespalvis ir jei jo indas nėra pažeistas.
- Apsauginį dangtelį nuimkite tik prieš pat

panaudojimą.

- Likusį nepanaudotą tirpalą būtina išmesti.
- Laikykite tirpalą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

[6] Naudojimo nuorodos

Jei nėra paskirta kitaip, suleiskite H.E.L.P. Heparino 10 000 IU/ml buteliuko (40 ml) turinį į H.E.L.P. acetate buferio pH 4,85 (4000 ml) maišelį per injekcijos prievadą prieš pat naudojimą. Atsargiai sumaišykite H.E.L.P. Heparino natrio tirpalą su acetato buferiu. Ant acetato buferio maišelio užklijuokite pateiktą etiketę „H.E.L.P. Heparin 400,000 IU“, kad būtų aišku, jog į maišelį buvo suleista heparino. Prijunkite H.E.L.P. acetato buferio pH 4,85 tirpalą prie H.E.L.P. „Futura“ laikydami „Plasmat® Futura“ naudojimo vadovo.

[7] Naudojimo metodas ir procedūros

Trukmė

Vadovaukitės specifikacijomis, nurodytomis H.E.L.P. Futura gydymo rinkinio naudojimosi nuorodose ir „Plasmat® Futura“ operatoriaus vadove.

Vienas indelis (40 ml) H.E.L.P. Heparino paprastai yra naudojamas vienam H.E.L.P. aferezės gydymo seansui.



Nenaudoti, jei įpakavimas pažeistas



Laikyti

PL Instrukcja obsługi – proszę przeczytać uważnie!

Heparyna H.E.L.P. 400,000 IU

[1] Opis produktu

Fiolka zawiera 40 ml sterylnego roztworu siarczanu heparyny, do pozaustrojowego zabiegu na osoczu, przy zastosowaniu aferezy metodą H.E.L.P. Produkt przeznaczony wyłącznie do wykorzystania pozaustrojowego, przy zastosowaniu aferezy metodą H.E.L.P. Sterylny przez zastosowanie techniki aseptycznej; nie zawiera endotoksyny.

Skład:

1 ml zawiera:

Siarczan heparyny, zgodnie z normą nr 4 WHO – Światowej Organizacji Zdrowia

(pozyskiwany z jelitowej błony śluzowej pochłonenia wiewprzowego) 10 000 IU
Chlorek sodu 3 mg

Środek konserwujący: alkohol benzylowy 10 mg

Woda do wstrzykiwania

Chlorek sodu / kwas solny - do wyrównania wartości pH

[2] Zakładane zastosowanie

Sterylna Heparyna H.E.L.P. jest elementem zestawu do wykonywania zabiegu aferezy metodą H.E.L.P. Przy terapii tą metodą, zaleca się przeprowadzenie pozaustrojowej precypitacji cholesterolu LDL, lipoprotein oraz fibrynogenu za pomocą aparatów Plasmat® Futura.

[3] Wskazania i przeciwwskazania

Należy zwrócić uwagę na wskazania i przeciwwskazania, opisane w instrukcji użytkownika zestawu Futura do aferezy metodą H.E.L.P. oraz w podręczniku użytkownika urządzenia Plasmat® Futura.

[4] Działania niepożądane

Należy zwrócić uwagę na działania niepożądane, opisane w instrukcji użytkownika zestawu Futura do aferezy metodą H.E.L.P. oraz w podręczniku użytkownika urządzenia Plasmat® Futura.

Alkohol benzylowy może w rzadkich przypadkach powodować reakcje nadwrażliwości.

[5] Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt nieprzeznaczony do wlewu dożylnego lub podania podskórnego.
- Heparyny H.E.L.P. nie wolno stosować po upływie daty ważności, znajdującej się na naczyniu oraz na opakowaniu zewnętrznym.
- Używać wyłącznie, jeśli roztwór jest przejrzysty i bezbarwny, a naczynie nie jest uszkodzone.
- Nasadkę ochronną zdejmować wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.
- Niewykorzystane pozostałości roztworu należy zniszczyć.
- Roztwór przechowywać poza zasięgiem dzieci.

[6] Instrukcja użytkowania

O ile nie zalecono inaczej, bezpośrednio przed podaniem, wstrzyknąć zawartość fiolki, zawierającej 10 000 IU/ml (40 ml) Heparyny H.E.L.P., do torebki z buforem octanowym H.E.L.P. pH 4,85 (4000 ml) przez port iniekcyjny. Delikatnie wymieszać. Nakleić dołączoną naklejkę „H.E.L.P. Heparin 400,000 IU” na torebkę z buforem octanowym. Naklejka na torebce oznacza, że heparyna została dodana. Podłączyć mieszaninę roztworu z buforem octanowym H.E.L.P. pH 4,85 do zestawu H.E.L.P. Futura zestawu zgodnie z instrukcją obsługi aparatów Plasmat® Futura.

[7] Sposób podawania i okres leczenia

Należy przestrzegać wskazań podanych w instrukcji użytkownika zestawu leczniczego Futura do aferezy metodą H.E.L.P. oraz w podręczniku użytkownika urządzenia Plasmat® Futura.

Do każdego zabiegu aferezy metodą H.E.L.P. używana jest zwykle jedna fiolka (40 ml) Heparyny H.E.L.P.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Przechowywać w 4°C / 25°C

RU Инструкция по применению – прочтите внимательно!

Гепарин Н.Е.Л.Р. 400,000 IU [МЕ]

[1] Описание продукта

Стерильный раствор гепарина натрия в флаконе 40 мл для введения в экстракорпоральный контур системы афереза для экстракорпоральной преципитации ЛПНП гепарином (Н.Е.Л.Р.). Препарат предназначен только для введения в экстракорпоральный контур системы афереза для экстракорпоральной преципитации ЛПНП гепарином (Н.Е.Л.Р.). Стерилизовано в асептических условиях, не содержит эндотоксинов.

Состав:

1 мл раствора содержит:	
Гепарина натрия в соответствии с 4 стандартом ВОЗ	
(слизистая кишечника свиней)	10 000 МЕ
Хлорид натрия	3 мг
Консервант: бензиловый спирт	10 мг
Вода для инъекций	
Натрия гидроксид / соляная кислота для коррекции рН	

[2] Назначение

Гепарин Н.Е.Л.Р. является составляющей частью комплекта для афереза методом экстракорпоральной преципитации ЛПНП гепарином. Препарат предназначен для экстракорпоральной преципитации холестерина ЛПНЛ, липопротеинов(а) и фибриногена во время процедуры экстракорпоральной преципитации ЛПНП гепарином с помощью комплекта Plasmат® Futura.

[3] Показания и противопоказания и

Ознакомьтесь с показаниями, противопоказаниями и побочными эффектами, которые изложены в инструкции по применению комплектов Futura для экстракорпоральной преципитации ЛПНП гепарином, а также в руководстве по эксплуатации системы Plasmат® Futura.

[4] Побочные эффекты

Ознакомьтесь с побочными эффектами, которые изложены в инструкции по применению комплектов Futura для экстракорпоральной преципитации ЛПНП гепарином, а также в руководстве по эксплуатации системы Plasmат® Futura. В редких случаях возможны реакции гиперчувствительности к бензиловому спирту.

[5] Предостережения и меры предосторожности

- Препарат не предназначен для внутривенных инфузий и подкожного введения.
- Использование Гепарина Н.Е.Л.Р. после истечения указанного на контейнере и на наружной упаковке срока годности не допускается.
- Препарат разрешается использовать только при условии, что раствор бесцветен, прозрачен, а контейнер не поврежден.
- Защитный колпачок следует снять непосредственно перед применением препарата.
- Неизрасходованный раствор подлежит утилизации.
- Храните раствор вне доступа детей.

[6] Инструкция по применению

Если иное не назначено врачом, непосредственно перед применением введите в пакет с ацетатным буфером Н.Е.Л.Р. рН 4,85 (4000 мл) через порт для инъекций содержимое флакона гепарина Н.Е.Л.Р. 10 000 МЕ/мл (40 мл). Осторожно перемешайте раствор гепарина Н.Е.Л.Р. с ацетатным буфером. Прикрепите к пакету с ацетатным буфером наклейку "Н.Е.Л.Р. Heparin 400,000 IU", обозначаящую, что в пакет добавлен гепарин. Подключите ацетатный буфер Н.Е.Л.Р. рН 4,85 к комплекту Futura для экстракорпоральной преципитации ЛПНП гепарином, в соответствии с руководством по эксплуатации системы Plasmат® Futura.

[7] Порядок проведения и длительность процедуры

Соблюдайте указания, изложенные в инструкции по применению комплектов Futura для экстракорпоральной преципитации ЛПНП гепарином, а также в руководстве по эксплуатации системы Plasmат® Futura. Обычно для одной процедуры афереза методом экстракорпоральной преципитации ЛПНП гепарином используется один адсорбер флакон с 40 мл Гепарина Н.Е.Л.Р.



Не использовать, если повреждена упаковка.



Хранить при

SRB Uputstvo za upotrebu – molimo Vas da pažljivo pročitate!

H.E.L.P. Heparin 400,000 IU

[1] Opis proizvoda

Flašica sa 40 ml sterilnog rastvora heparin natrijuma za vantelesni tretman plazme u kontekstu H.E.L.P. afereze. Namenjeno isključivo vantelesnoj upotrebi u kontekstu H.E.L.P. afereze. Sterilno uz korišćenje aseptične procesne tehnike; bez endotoksina.

Sastav:

1 ml sadrži:

Heparin natrijum u skladu sa četvrtim standardom Svetske zdravstvene organizacije (svinjska crevna mukozna) 10 000 IU
Natrijum hlorid 3 mg
Konzervans: benzil alkohol 10 mg
Voda za injekciju
Natrijum hidroksid / hidrohlorična kiselina za regulisanje pH

[2] Upotreba

Sterilni H.E.L.P. Heparin je deo kompleta za H.E.L.P. aferezu. Namenjen je vantelesnom uklanjanju LDL holesterola, lipoproteina i fibrinogena u kontekstu H.E.L.P. terapije sa Plasmat® Futura.

[3] Indikacije i kontraindikacije

Obratite pažnju na indikacije i kontraindikacije opisane u uputstvima za upotrebu H.E.L.P. Futura kompleta i uputstvu za rukovanje Plasmat® Futura aparatom.

[4] Neželjeni efekti

Obratite pažnju na neželjene efekte opisane u uputstvima za upotrebu H.E.L.P. Futura kompleta i uputstvu za rukovanje Plasmat® Futura aparatom.

U retkim slučajevima, benzil alkohol može izazvati hipersenzibilne reakcije.

[5] Upozorenja i mere opreza

- Nije namenjeno intravenoznoj ili subkutanom upotrebi.
- H.E.L.P. Heparin se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na flašici ili spoljašnjem pakovanju.
- Koristite jedino ako je rastvor bistar i bezbojan i ako flašica nije oštećena.

- Skinite zaštitni čep tek neposredno pre upotrebe.
- Šav preostali rastvor se mora baciti.
- Čuvati van domašaja dece.

[6] Uputstvo za upotrebu

Ukoliko nije drugačije propisano, ubrizgajte sadržaj flašice H.E.L.P. Heparina 10 000 IU/ml (40 ml) u kesu sa H.E.L.P. Acetatnim Puferom pH 4.85 (4000 ml) kroz port za injekciju neposredno pre upotrebe. Pažljivo promešajte rastvor H.E.L.P. Heparin natrijuma sa acetatnim puferom. Zalepite predviđenu nalepnicu "H.E.L.P. Heparin 400,000 IU" na kesu sa acetatnim puferom da bi na taj način označili da je heparin već ubrizgan. Spojite rastvor H.E.L.P. Acetatnog Pufera pH 4.85 sa H.E.L.P. Futura Set ili sa upotrebu Plasmat® Futura mašine.

[7] Metod primene i trajanje lečenja

Pridržavajte se odredbi u uputstvima za upotrebu H.E.L.P. Futura kompleta za lečenje i uputstvu za rukovanje Plasmat® Futura mašinom.

Tipično se koristi jedna flašica (40 ml) H.E.L.P. Heparina za jedan H.E.L.P. aferezni tretman.



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.



Čuvati na

TR Kullanım talimatı – Lütfen dikkatli okuyunuz!

H.E.L.P. Heparin 400,000 IU

[1] Ürün tarifi

H.E.L.P. aferez konteksi içinde ekstrakorporeal plazma tedavisi için 40 ml steril heparin sodyum solüsyonu içeren flakon. Yalnızca H.E.L.P. aferez konteksi içinde ekstrakorporeal kullanım içidir. Aseptik proses teknikleri kullanılarak steril edilmiştir; endotoksin içermez.

Bileşim:

1 ml içeriği:

4. WHO standartına uygun heparin sodyum (domuz bağırsağı mukozası) 10 000 IU
Sodyum klorür 3 mg
Koruyucu: benzil alkol 10 mg
Enjeksiyon için su
Sodyum hidroksit/ pH dengesi için hidroklorik asit

[2] Kullanım amacı

Steril H.E.L.P. Heparin, H.E.L.P. aferez tedavisi setinin bir parçasıdır. Plasmat® Futura ile H.E.L.P. tedavisi konteksi dahilinde LDL-kolesterol, lipoprotein(a) ve fibrinojen ekstrakorporeal gökeiti sağlamayı amaçlamaktadır.

[3] Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar

H.E.L.P. Futura Tedavi Setinin kullanım talimatları ile Plasmat® Futura kullanım talimatları içinde tarif edilen endikasyonlar ve kontrendikasyonlar uyarılar ve önlemler dikkate alınmalıdır.

[4] Yan etkiler

H.E.L.P. Futura Tedavi Setinin kullanım talimatları ile Plasmat® Futura kullanım talimatları içinde tarif edilen yan etkiler, uyarılar ve önlemler dikkate alınmalıdır. Kimi nadir durumlarda benzil alkol aşırı hassasiyet reaksiyonlarına neden olabilir.

[5] Uyarılar ve önlemler

- İntravenöz infüzyon veya subkütanöz kullanım için değildir.
- H.E.L.P. Heparin giriş yuvası ve paketin dışında belirtilen son kullanma tarihinden

sonra kullanılmamalıdır.

- Yalnızca solüsyon temiz ve renksizse ve giriş yuvası hasarlı değilse kullanın.
- Koruyucu kapağı sadece kullanımdan hemen önce çıkarın.
- Kalan solüsyon atılmalıdır.
- Solüsyon çocukların erişemeyeceği bir yerde saklanmalıdır.

[6] Kullanım talimatları

Aksi belirtilmedikçe H.E.L.P. Heparin 10 000 IU/ml flakon (40 ml) içeriğini kullanımdan hemen önce enjeksiyon portundan H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85 (4000 ml) torbasına enjekte edin. H.E.L.P. Heparin sodyum solüsyonunu asetate bufferla dikkatle karıştırın. Heparinin eklendiğini göstermek için Asetat Buffer torbasının üzerine verilen "H.E.L.P. Heparin 400,000 IU" etiketini yapıştırın. H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85 solüsyonunu Plasmat® Futura kullanım kılavuzuna uygun olarak bağlayın.

[7] İlacın verilmesi ile ilgili yöntem ve tedavi süresi

H.E.L.P. Futura Tedavi Seti ve Plasmat® Futura kullanım talimatları içinde yer alan talimatlara uyunuz.

Bir H.E.L.P. Heparin flakonu (40 ml) genellikle tek bir H.E.L.P. aferez tedavisi için kullanılır.

YETKİLİ TEMSİLCİ;

B. Braun Avitum Turkey

SANAYİ TİCARET A. Ş.

Ehlibeyt Mah. Ceyhun Atıf Kansu Cad.
C Blok No:114 C9

Balgat / Çankaya / Ankara / TÜRKİYE



Eger ambalajı hasarlıysa kullanmayınız.



Saklama sıcaklığı

CA/EN Instruction for use – Please read carefully!

H.E.L.P. Heparin 400,000 IU

[1] Product description

Vial containing 40 ml of sterile heparin sodium solution for extracorporeal plasma treatment within the context of H.E.L.P. Apheresis. Only intended for extracorporeal use within the context of H.E.L.P. Apheresis. Sterile using aseptic processing techniques; endotoxin-free.

Composition:

1 ml contains:

Heparin sodium in accordance with the 4 th WHO standard (porcine intestinal mucosae)	10,000 IU
Sodium chloride	3 mg
Preservative: benzyl alcohol	10 mg
Water for injection	
Sodium hydroxide / hydrochloric acid for pH adjustment	

[2] Intended use

Sterile H.E.L.P. Heparin is part of the H.E.L.P. apheresis treatment set. It is intended to provide extracorporeal precipitation of LDL-cholesterol, lipoprotein(a), and fibrinogen within the context of H.E.L.P. therapy with the Plasmat[®] Futura.

[3] Indications and contraindications

Pay attention to the indications and contraindications described in the instructions for use of the H.E.L.P. Apheresis set and in the operating manual of the Plasmat[®] Futura Apheresis system.

[4] Side effects

Pay attention to the side effects described in the instructions for use of the H.E.L.P. Futura set and in the operating manual of the Plasmat[®] Futura Apheresis system. In rare cases, benzyl alcohol can cause hypersensitivity reactions.

[5] Warnings and precautions

- Not intended for intravenous infusion or subcutaneous use.
- H.E.L.P. Heparin must not be used after the expiration date stated on the receptacle and outer packaging.

- Only use if the solution is clear and colorless and if the receptacle is undamaged.
- Only remove the protective cap immediately before use.
- Any remaining solution must be discarded.
- Store the solution out of children's reach.

[6] Instructions for use

Unless prescribed otherwise, inject the contents of an H.E.L.P. Heparin 10,000 IU/mL vial (40 mL) into a bag of H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85 (4000 mL) through the injection port immediately before use. Carefully mix the H.E.L.P. heparin sodium before use. Carefully mix the H.E.L.P. heparin sodium solution with the acetate buffer. Place the provided label "H.E.L.P. Heparin 400,000 IU" on the acetate buffer bag to show that heparin has been added. Connect the H.E.L.P. Acetate Buffer 4000 pH 4.85 solution to the H.E.L.P. Futura Apheresis system Set in accordance with the operating manual for the Plasmat[®] Futura Apheresis system.

[7] Method of administration and duration of treatment

Comply with the specifications in the instructions for use of the H.E.L.P. Apheresis Treatment Set and in the operating manual of the Plasmat[®] Futura Apheresis system. One vial (40 ml) of H.E.L.P. Heparin is typically used for each H.E.L.P. apheresis treatment.



Do not use if packaging is damaged



Store at

Héparine H.E.L.P. 400,000 UI

[1] Description du produit

Flacon de 40 ml contenant une solution d'héparine sodique stérile pour le traitement extracorporel du plasma dans le contexte de l'aphérèse H.E.L.P. Destinée uniquement à une utilisation extracorporelle dans le contexte de l'aphérèse H.E.L.P. Stérile en utilisant des techniques de traitement aseptique, sans endotoxines.

Composition :

1 ml contient :

Héparine sodique en conformité avec la 4^e norme de l'OMS

(muqueuse intestinale porcine) 10 000 UI

Chlorure de sodium 3 mg

Conservateur : alcool benzylique 10 mg

Eau pour injection

Hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH

[2] Utilisation prévue

L'héparine stérile H.E.L.P. fait partie du kit par aphérèse H.E.L.P. Elle est destinée à fournir une précipitation extracorporelle du cholestérol LDL, des lipoprotéines et du fibrinogène dans le contexte de la thérapie H.E.L.P. avec le Plasmate[®] Futura.

[3] Indications et contre-indications

Veuillez tenir compte des indications et contre-indications décrits dans le mode d'emploi du kit H.E.L.P. Aphérèse et dans le manuel d'utilisateur de Plasmate[®] Futura.

[4] Effets secondaires

Veuillez tenir compte des effets secondaires décrits dans le mode d'emploi du kit H.E.L.P. Aphérèse et dans le manuel d'utilisateur de Plasmate[®] Futura.

Dans de rares cas, l'alcool benzylique peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

[5] Mises en garde et précautions

- N'est pas destinée à la perfusion intraveineuse ou sous-cutanée.
- Héparine H.E.L.P. ne doit pas être utilisée

après la date d'expiration indiquée sur le récipient et sur l'emballage extérieur.

- Utiliser uniquement si la solution est limpide, incolore, et si le récipient est intact.
- Ne retirer le capuchon de protection qu'immédiatement avant utilisation.
- Toute solution restante doit être éliminée.
- Conserver la solution hors de portée des enfants.

[6] Mode d'emploi

Sauf prescription contraire, injecter le contenu du flacon (40 ml) d'Héparine H.E.L.P. 10 000 UI/ml immédiatement avant usage dans une poche de H.E.L.P. tampon acétate de 4,85 pH (4000 ml) en utilisant l'orifice d'injection. Mélanger soigneusement la solution H.E.L.P. Héparin sodique avant usage. Mélanger soigneusement la solution d'héparine sodique H.E.L.P. avec le tampon acétate. Coller l'étiquette jointe « H.E.L.P. Héparin 400,000 IU » sur la poche du tampon acétate pour indiquer l'ajout d'héparine. Raccorder la solution de Tampon Acétate H.E.L.P. 4,85 pH 4000 au kit Futura H.E.L.P. en conformité avec le manuel de fonctionnement du Plasmate[®] Futura.

[7] Mode d'administration et durée du traitement

Il convient d'observer les spécifications du mode d'emploi du kit H.E.L.P. Aphérèse et du manuel d'utilisation de Plasmate[®]Futura. On utilise habituellement un flacon (40 ml) d'Héparine H.E.L.P. pour un traitement par aphérèse H.E.L.P.



Ne pas utiliser en cas d'endommagement de l'emballage



Température de stockage