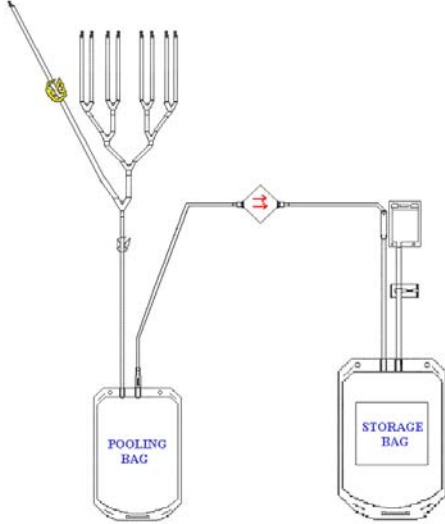


I-TROMBOSİT HAVUZLAMA SETİNİN TANIMI

Ahtapot konfigürasyonu

REF20304046555 LABORATUVAR TROMBOSİT LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE (IPP) / AHT

Buffy coat'ların (BC) birleştirilmesi için 8 hortum bağlantısı olan 700 ml'lik bir havuzlama torbası ve Trombosit Katkı Çözeltisi (PAS) dilüsyonu için ek bir hortum bağlantısı, 100 ml'lik bir örnekleme cebi olan 1,3 litrelik bir trombosit saklama torbasına bağlı aynı hizadaki bir Sepacell™ PLX-5 trombosit lökodedesyon filtresi (Şekil 1)

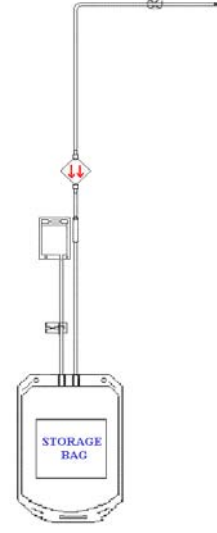


Şekil-1

Tren konfigürasyonu

REF20304146520 LABORATUVAR TROMBOSİT LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE (IPP) / TREN

Bir hortum bağlantısı ile 100 mL'lik bir örnekleme cebi olan 1,3 litrelik bir trombosit saklama torbasına bağlı aynı hizadaki Sepacell™ PLX-5 trombosit lökodedesyon filtresi (Şekil 2)



Şekil-2

KULLANIM AMACI

I-Trombosit Havuzlama Seti, katkı çözeltisinde tam kandan türevlenen havuzlanmış BC'den elde edilen lökositiz trombosit hazırlanması için tasarlanmıştır. Validasyonlar, 8 BC'ye kadar BC içeren havuzlardan elde edilen BC trombositleri kullanılarak yapılmıştır.

- 7 veya 8 BC havuzlanarak ve bir Patojen İnaktivasyon Sistemi (INTERCEPT™ Kan Sistemi) kullanılarak 2 terapötik doza kadar lökositiz trombosit elde edilebilmektedir
- 4 ila 6 BC havuzlanarak ve bir Patojen İnaktivasyon Sistemi (INTERCEPT™ Kan Sistemi) kullanılarak 1 terapötik doz lökositiz trombosit elde edilebilmektedir
- Patojen İnaktivasyonu işlemi yapılmaksızın, 4 ila 6 BC havuzlanarak bir terapötik doz lökositiz trombosit elde edilebilmektedir. Trombositler, çalkalama işlemi yapılarak havuzlama setinin trombosit saklama torbasında 24 saate kadar 22+2 °C'de saklanılabilmektedir. Trombosit konsantrisi, transfüzyon için infüzyon portlarıyla başka bir torbaya transfer edilmelidir.

HASTA POPÜLASYONU

Cihaz, bir hekimin talimatıyla pediatrik ve yetişkin popülasyonda kan ve kan bileşeni transfüzyonu için kullanılır. Kan, ulusal/uluslararası sağlık kriterlerini yerine getiren yetişkinler tarafından bağışlanabilir.

HEDEF KULLANICI VE AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI

Yetkili kan merkezi personeli tarafından kan merkezlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLARI

Bu ürün tedaviye yardımcı olmak amacıyla, tüm popülasyonda kullanılmak üzere lökositten indirgenmiş trombosit elde etmek için kullanılır. Elde edilen trombosit, tedaviyi uygulayan hekimin kararı doğrultusunda eksik bileşenlerin yerine konulması ve kanamanın azaltılması ya da önlenmesi için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu ürün tekrar kullanılmaz ya da tekrar steril edilemez. Tekrar kullanım ya da tekrar sterilizasyondan doğabilecek riskler (örneğin, enfeksiyon, çapraz bulaşma, performans kaybı) ciddi yaralanma ya da ölüme yol açabilir. Ek olarak, bir patojen inaktivasyon sistemi kullanılacaksa, ilgili sistemin kullanma kılavuzuna bakınız.



ÖNLEMLER

- Deri dezenfeksiyonu ve ilk alınan numunedan kanın ayrılması da dahil olmak üzere, venipunktür bölgesinin hazırlanması için standardize ve valide edilmiş katı bir prosedür uygulanmalıdır.
- Yerel koşullara göre valide edilmiş kan bileşeni hazırlama prosedürlerine uyunuz.
- Hastaları fazla maruziyetten korumak için (6'dan fazla BC içeren havuzlar), havuzlama seti ile elde edilen lökositiz trombositlerin transfüzyon öncesinde bir Patojen İnaktivasyon Sistemi (INTERCEPT™ Kan Sistemi) ile derhal işlenmesi şiddetle önerilmektedir.
- Bir Patojen İnaktivasyon Sistemi ile işlem uygulanması durumunda, INTERCEPT™ Kan sisteminin kullanma kılavuzuna kelimesi kelimesine uyunuz.
- Hortumlar, Steril Birleştirme Cihazı ile birleştirilmeye uygundur.
- İnsan kanı ve bileşenleri içindir.
- Taşıma sırasında, elde ya da bir taşıma arabasında aynı anda en fazla iki koli taşınabilmektedir, koliler düşürülmemelidir ya da üzerlerine ağır yükler konulmamalıdır ve taşıma arabasına devrilmeleri önlenecek şekilde yüklenmelidirler.

- Tek kullanımlıktır, kullanım sonrası Tıbbi Atık olarak atılmalıdır. **Uyarı:** Birden fazla kullanımı halinde enfeksiyon riski vardır.
- Sembollerin açıklamaları için, Sembol Tanım Tablosuna bakınız.

DİKKAT: Bu tıbbi cihaz, di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP) içerir. İnsanların kemirgenlerden daha az duyarlı oldukları gözlenmesine rağmen, gelişmekte olan fetus, prematüre yenidoğanlar ve yenidoğanlar dahil olmak üzere çocuklar ve bu nedenle hamile ve emziren kadınlar potansiyel olarak DEHP'ye daha fazla maruz kalma riski altındadır. Ayrıca yenidoğanlarda kan değişim transfüzyonu, yenidoğan ve yetişkinlerde ekstrakorporal membran oksijenasyon tedavisi, yenidoğanlarda total parenteral beslenme, hemodiyaliz, yenidoğan ve yetişkinlerde enteral beslenme, kalp nakli veya koroner arter bypass greft ameliyatı, yoğun kırmızı kan hücreleri ve plazma transfüzyonu veya periton diyalizi yüksek oranda DEHP maruziyetine yol açabilir. Bununla birlikte, faydaları DEHP'ye maruz kalma ile ilişkilendirilebilecek herhangi bir olası sağlık riskinden daha önemli olduğundan tıbbi prosedürlerden kaçınılmamalıdır. Lütfen bilinçli bir karar verebilmek için güncel literatüre bakınız.

İŞLEM ADIMLARI

A. HAVUZLAMADAN ÖNCE GENEL HAZIRLIK

1. Trombosit konsantrisindeki trombosit türünü optimize etmek için, BC'nin önceden seçilmesi önerilmektedir (donörün önceki trombosit sayısı en az $250 \times 10^9/L$).
2. BC üretmek için üreticinin kan torbası, santrifüj, kan bileşeni seperatörü kullanma talimatını ve yerel validasyon koşullarını karşılayan prosedürleri okuyunuz.
3. Trombosit konsantrisinin optimum filtrasyonu için önerilen ayrılma süresi yaklaşık 6 dakikadır. Kan bileşeni seperatörü kullanımdan önce uygun bir şekilde kurulmalıdır.

B. BUFFY COAT'LARIN HAVUZLANMASI

Havuzlamadan önce hazırlık

1. Daha önceden ayrılan ve saklanan BC'yi seçiniz
2. Primer paketi açınız ve I-Trombosit Havuzlama Setinde herhangi bir görülebilir hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı seti kullanmayınız.

Tren metodu ile havuzlama (Belirleyici)

1. Trenin torbalarının üst ve alt hortumlarını kullanarak BC'leri steril bir şekilde birbirine bağlayınız.
2. Trenin ilk BC'sini bir Trombosit Katkı Çözültisi (PAS) torbasına steril bir şekilde bağlayınız.
3. Son (alt) BC torbasını havuzlama setinin toplama hortumuna hortumun 15-20 cm'ni açıkta bırakarak steril bir şekilde bağlayınız ve klemp kapatınız.
4. PAS torbası ve ilk BC torbasının arasındaki hortuma tekrar kullanılabilir bir klemp takınız.
5. Sistemi PAS torbasından asınız.
6. Bütün BC'nin yer çekimiyle trenin son torbasına akmasına izin veriniz.
7. BC içeriğinin kurtarılmasını maksimize etmek için, PAS sıvısının bir kısmını kullanarak her bir BC torbasını sırayla çalkalayınız. PAS'nin geri kalanının trenin son torbasına akmasına izin veriniz. Trenin kalan kısmının ağızını kapatıp havuzu içeren son torbadan ayırınız.

Uyarı: Santrifüjden önce çıkış ağızının eritrosit (RBC) barındırmadığından emin olunuz. RBC'ler trombosit saklama torbasına geçebilir veya filtreyi tıkayabilir.

Ahtapot metodu ile havuzlama (Belirleyici)

1. BC'yi (8 BC'ye kadar mümkün) ahtapotun ilgili hortum bağlantısına steril bir şekilde bağlayınız.
2. Bütün klempeleri kapatınız.
3. Ahtapotun son hortum bağlantısına bir PAS torbasını steril bir şekilde bağlayınız.
4. Seti asınız.
5. Klempeleri açınız ve bütün BC'nin havuzlama torbasına akmasına izin veriniz.
6. Klempeleri kapatınız.
7. BC içeriğinin kurtarılmasını maksimize etmek için, PAS sıvısının bir kısmını kullanarak her bir BC torbasını sırayla çalkalayınız. PAS'nin geri kalanının havuzlama torbasına akmasına izin veriniz. Ahtapotun ağızını kapatıp havuzlama torbasından ayırınız.

Uyarı: Havuzlama torbası, maksimum 650 ml'lik BC ve PAS ile doldurulmalıdır. Santrifüjden önce çıkış portlarının RBC barındırmadığından emin olunuz. RBC'ler trombosit saklama torbasına geçebilir veya filtreyi tıkayabilir.

C. SANTRİFÜJ

1. Havuzlanmış buffy coat'ları santrifüj kovalarına kan merkezinin valide edilmiş prosedürüne uyarak doldurunuz.
2. Uygun trombosit ayırma programını seçiniz. Santrifüj üreticisinin kullanma kılavuzuna uyunuz.

Uyarı: Torbaların hasar görmesini önlemek ve kötü ayrılma sonuçları elde etmemek için setleri santrifüj kovalarına dikkatlice doldurunuz.

D. AYRILMA

1. Santrifüj sonrası, seti kan bileşeni seperatörüne yerleştiriniz.
2. Havuzlama torbasını seperatör cihazının askı çivisine asınız.
3. Lökodepleyasyon filtresi, hortumlar ve trombosit saklama torbasının aygıt üzerine doğru yerleştirildiğinden emin olunuz. Örnekleme torbasının sürgülü klempini kapatınız.
4. Havuzlama torbasının kopartılabilir kanülünü kırınız. Uygun trombosit ayrılma programını kullanarak cihazı çalıştırınız. Üreticinin kullanma kılavuzundaki talimatlara uyunuz.
5. Baskı plakası toplama torbasını sıkıştırarak ve trombositler saklama torbasına akacaktır.
6. RBC filtresinin aşağı eğimli tüpüne ulaştığında, ayrılmayı durdurunuz.
7. Trombosit saklama torbasını kapatınız ve düzeneğin geri kalanından ayırınız.
8. Fazla olan havayı çıkarmak için, saklama torbasını nazikçe katlayınız ve örnekleme cebine havayı sıkıştırınız. Hava gidince, klemp kapatınız ve patojen inaktivasyon sistemi ile yapılacak ileri işlemler için hortumun 10-15 cm'lik kısmını açıkta bırakarak saklama torbasını kapatınız.

E. SAKLAMA

1. Eğer trombosit konsantrisinin ileri işlemi INTERCEPT Kan Sistemi ile yapılıyorsa, trombositler sürekli çalkalanma ile 22 ± 2 °C'de saklanmalıdır. İleri işlemler için INTERCEPT™ Kan Sistemi'nin kullanma kılavuzuna kelimesi kelimesine uyunuz
2. Patojen İnaktivasyon Sistemi ile ileri bir işlem uygulanmayacaksa, havuzlama seti ile elde edilen lökositiz trombositler trombosit havuz ürününden 24 saat içinde kullanılmalıdır.



KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Yassören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Türkiye
Tel: +90 212 592 15 76, Faks: +90 212 580 37 72
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

DEFINITION OF THE I-PLATELET POOLING SET

Octopus configuration

REF 20304046555 LABORATORY
LEUKOREDUCTION FILTER for PLATELET,
(IPP) / OCT

One 700 ml pooling bag with 8 tubing leads for connection of buffy coats (BC) and one additional tubing lead for Platelet Additive Solution (PAS) dilution, an in-line Sepacell™ PLX-5 platelet leukodepletion filter connected to a 1,3 liter platelet storage bag with a 100 mL sampling pouch (Figure 1).

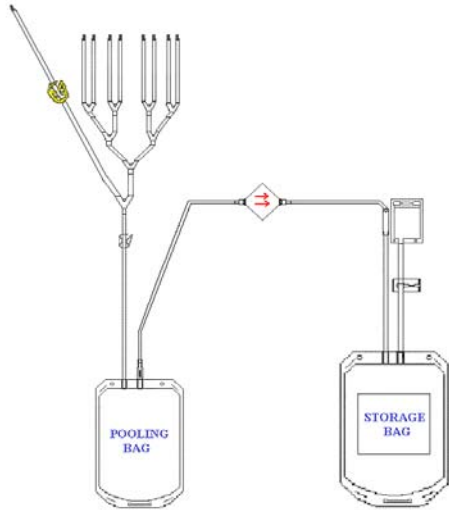


Figure-1

Train configuration

REF 20304146520 LABORATORY
LEUKOREDUCTION FILTER for PLATELET (IPP) /
TRAIN

A tubing lead with in line Sepacell™ PLX-5 platelet leukodepletion filter connected to a 1,3 liter platelet storage container with a 100 mL sampling pouch (Figure 2).

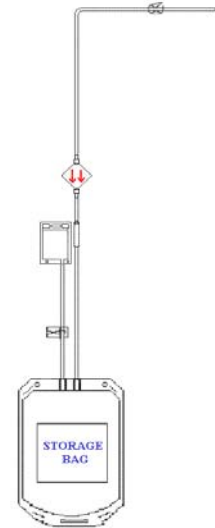


Figure-2

INTENDED USE

The I-Platelet Pooling Set is intended for the preparation of leukocyte depleted platelets obtained from whole blood derived pooled BC in additive solution. Validations were conducted using BC platelets prepared from pools of up to 8 BC.

- Up to 2 therapeutic doses of leukocyte depleted platelets can be obtained by pooling 7 or 8 BC and further treatment by a Pathogen Inactivation System (INTERCEPT™ Blood System).
- One therapeutic dose of leukocyte depleted platelets can be obtained by pooling 4 to 6 BC and further treatment by a Pathogen Inactivation System (INTERCEPT™ Blood System).
- One therapeutic dose of leukocyte depleted platelets can be obtained by pooling 4 to 6 BC without further Pathogen Inactivation treatment. Platelets can be stored at 22 + 2 °C under agitation up to 24 hours in the platelet storage container of the pooling set. The platelet concentrate must be transferred to another bag with infusion ports for transfusion.

PATIENT POPULATION

The device is used in paediatric and adult populations for blood and blood component transfusion on the order of a physician. Blood can be donated by adults who fulfill national/international health criteria.

INTENDED USER AND INTENDED USE ENVIRONMENT

This product is intended to be used by certified Blood Bank personnel in the Blood Bank.

INDICATIONS FOR USE

This product is intended to be used for producing leukocyte-reduced platelets for all population to aid any treatment. Platelets can be used for restoring blood components and reducing and preventing bleeding according to the treatment decision of physician.

CONTRAINDICATIONS

This product is not intended to be reused or re-sterilized. The risks that may arise from reuse or re-sterilization (e.g. infection, cross contamination, loss of performance) could result in serious injury or death. In addition, in case of a pathogen inactivation system is used, please see the user manual of the relevant system.



PRECAUTIONS

- A strict standardized and validated procedure for the preparation of venipuncture site should be in operation including skin disinfection and blood diversion of the first aliquots.
- Follow validated blood component preparation procedures per local requirements.
- In order to protect patients from an increased exposure (pools of > 6 BC) it is highly recommended that the leukocyte depleted platelets obtained with the pooling set are further processed immediately with a Pathogen Inactivation System (INTERCEPT™ Blood System) before the transfusion.
- In case of further processing with a Pathogen Inactivation System, strictly follow the instructions for use of the INTERCEPT™ Blood system.
- The tubes are suitable to be connected with a Sterile Connecting Device.
- It is intended for human blood and components.
- During shipment, up to two containers may be carried at the same time manually or on a trolley, they must not be dropped or any heavy items loaded on top of them.

and, they should be loaded in such a way to prevent them from falling over.

- Single use only, after usage it should be thrown as a Medical Waste. **Caution:** Risk of infection when used more than once.
- For the explanation of symbols, see Symbols Description Table.

CAUTION: This medical device contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). Children including developing foetus, premature neonates and neonates and therefore potentially pregnant and nursing women are at higher risk to DEHP exposure, although humans have been observed to be less sensitive than rodents. Furthermore, exchange transfusion of blood in neonates, extracorporeal membrane oxygenation treatment of neonates and adults, total parenteral nutrition in neonates, haemodialysis, enteral nutrition in neonates and adults, heart transplantation or coronary artery bypass graft surgery, massive blood transfusion of red blood cells and plasma or peritoneal dialysis may lead to high exposure to DEHP. However, medical procedures should not be avoided as the benefits outweigh any potential health risks associated with exposure to DEHP. Please refer to the current literature to make an informed decision.

PROCESS STEPS

A. GENERAL PREPARATION BEFORE POOLING

1. For optimizing the platelet yield in the platelet concentrate, pre-selection of BC is recommended (donor platelet pre-count of at least $250 \times 10^9/L$).
2. Read manufacturer instruction for use for blood bags, centrifuge, blood component separator and procedures meeting local validation requirements to produce BC.
3. The recommended separation time for optimal filtration of the platelet concentrate is approximately 6 minutes. The blood component separator should be set up properly before use.

B. POOLING OF BUFFY COATS

Preparation before pooling

1. Select BC previously separated and stored.
2. Open the primary package and check the I- Platelet Pooling Set for any visible defects. Do not use defective sets.

Train method of pooling (indicative)

1. Sterile connect BC one to each other using the top and bottom tubings of the bags of the train.
2. Sterile connect the first BC of the train to a Platelet Additive Solution (PAS) bag.
3. Sterile connect the last (bottom) BC bag to the collection tube of the pooling set leaving 15-20 cm of tubing and close the clamp.
4. Place a re-usable clamp on the tube between the PAS bag and the first BC bag.
5. Hang the system from the PAS bag.
6. Let all BC flow by gravity into the last bag of the train.
7. To maximize the BC content recovery, rinse each BC bag sequentially using a portion of the PAS fluid. Let the remaining volume of PAS flow into the last bag of the train. Seal and detach the rest of the train from the last bag containing the pool.

Caution: Make sure that outlet ports are free from red blood cells (RBC) before centrifugation. RBC may pass into the platelet storage container or block the filter.

Octopus method of pooling (indicative)

1. Sterile connect BC (up to 8) to each dedicated tubing lead of the Octopus.
2. Close all the clamps.
3. Sterile connect a PAS bag to the last tubing lead of the Octopus.
4. Hang the set.
5. Open the clamps and let all the BC flow into the pooling bag.
6. Close the clamps.
7. To maximize the BC content recovery, rinse each BC bag sequentially using a portion of the PAS fluid. Let the remaining volume of PAS flow into the pooling bag. Seal and detach the Octopus from the pooling bag.

Caution: The pooling bag should be filled with a maximum of 650 ml of BC and PAS. Make sure that, the outlet ports are free from RBC before centrifugation. RBC may pass into the platelet storage container or block the filter.

C. CENTRIFUGATION

1. Pack the assembly of pooled buffy coats into centrifuge buckets according to blood center validated procedure.
2. Choose the appropriate platelet separation program. Follow user instructions of the centrifuge manufacturer.

Caution: Pack the sets into the centrifuge buckets carefully in order to avoid damages to the bags or poor separation results.

D. SEPARATION

1. After centrifugation, place the set on the blood component separator.
2. Hang the pooling bag onto the pins of the separator device.
3. Ensure the leukodepletion filter, tubings and platelet storage bag are placed on the device properly. Close the slide clamp of the sampling bag.
4. Break the breakaway cannula of the pooling bag. Start the device using the appropriate platelet separation program. Follow user instructions of the manufacturer.
5. The Press plate will press the collection bag and platelets will flow into the storage bag.
6. When RBC reach the tube downstream of the filter, stop the separation.
7. Seal and detach the platelet storage bag from the rest of the assembly.
8. To remove the air, gently fold the storage bag and squeeze the air into the sampling pouch. Once the air is removed, close the clamp and seal off the storage bag allowing to keep the 10-15 cm tubing for further processing with the pathogen inactivation system.

E. STORAGE

1. If further processing of the platelet concentrate is conducted with the INTERCEPT™ Blood System, platelets must be stored at 22 ± 2 °C under continuous agitation. Strictly follow the instructions for use of the INTERCEPT™ Blood System for further processing
2. If no further processing with a Pathogen Inactivation System will be performed, the leukocyte depleted platelets obtained with the pooling set should be used within 24 hours from the platelet pool production.



KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Yassören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Turkey
Tel: +90 212 592 15 76, Fax: +90 212 580 37 72
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

DEFINITION DU DISPOSITIF DE MELANGE DE PLAQUETTES I-PLATELET POOLING SET

Configuration en pieuvre

REF 20304046555 FILTRES LABORATOIRES POUR LEUCORÉDUCTION THROMBOCYTES, (IPP)/OCT

Une poche de mélange de 700 ml avec 8 tubulures pour raccorder les couches leuco-plaquettaires (CLP), une tubulure supplémentaire pour l'ajout de la Solution Additive (PAS), et un filtre à déleucocyter Sepacell™ PLX-5 en ligne connecté à une poche de conservation de plaquettes de 1,3 litres avec une poche d'échantillonnage de 100 ml (Figure 1).

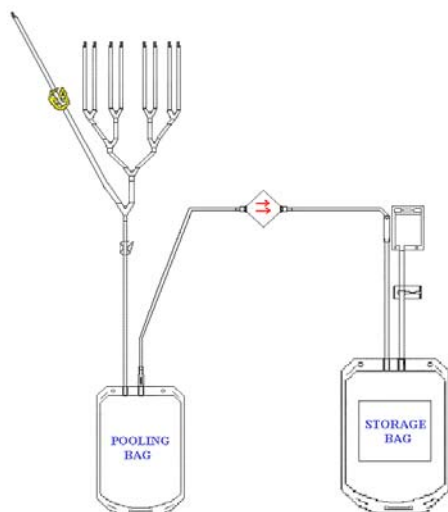


Figure-1

Configuration en train

REF 20304146520 FILTRES LABORATOIRES POUR LEUCORÉDUCTION THROMBOCYTES, (IPP)/TRAIN

Une tubulure avec un filtre à déleucocyter Sepacell™ PLX-5 en ligne connecté à une poche de conservation de plaquettes de 1.3 litres avec une poche d'échantillonnage de 100 mL (Figure 2).

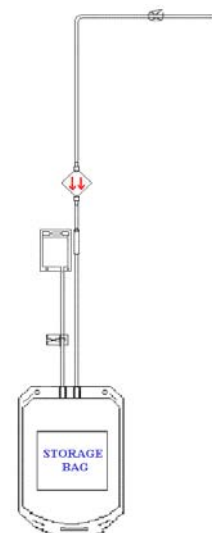


Figure-2

USAGE PREVU

Le dispositif de mélange de plaquettes I-Platelet Pooling Set est conçu pour la préparation de concentrés plaquettaires déleucocytés obtenus par mélange de CLP dérivées du sang total et mélangé à une solution additive. Des validations ont été menées pour mélanger jusqu'à 8 CLP avec ce dispositif de mélange.

- 2 doses thérapeutiques de plaquettes déleucocytées peuvent être obtenues en mélangeant 7 ou 8 CLP puis en réalisant un traitement par un Système d'Inactivation des Pathogènes (INTERCEPT™ Blood system).
- Une dose thérapeutique de plaquettes déleucocytées peut être obtenue en mélangeant entre 4 et 6 CLP puis en réalisant un traitement par un Système d'Inactivation des pathogènes (INTERCEPT™ Blood System).
- Une dose thérapeutique de plaquettes déleucocytées peut être obtenue en mélangeant entre 4 et 6 CLP sans traitement par un Système d'Inactivation des Pathogènes. Les plaquettes peuvent être stockées à 22 + 2 °C sous agitation jusqu'à 24 heures dans la poche de conservation de plaquettes du dispositif. Le concentré de plaquettes doit être transféré dans une poche équipée de sites de transfusion pour être transfusé.

POPULATION DE PATIENTS

Le dispositif est utilisé dans les populations pédiatriques et adultes pour la transfusion de sang et de composants sanguins sur ordre d'un médecin. Le sang peut être donné par des adultes qui remplissent les critères de santé nationaux/internationaux.

UTILISATEUR CIBLE ET MILIEU PREVU POUR L'UTILISATION

Ce produit est destiné à être utilisé dans les banques de sang par le personnel autorisé.

INDICATIONS

Ce produit est utilisé pour obtenir des plaquettes réduites en leucocytes pour une utilisation dans l'ensemble de la population, afin d'assister la thérapie. La plaquette obtenue peut être utilisée pour remplacer les constituants manquants et pour atténuer ou prévenir les hémorragies, conformément à la décision du médecin responsable.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit ne peut être ni réutilisé ni restérilisé. Les risques liés à la réutilisation ou à la restérilisation (par exemple, infection, contamination croisée, perte de performance) peuvent entraîner des blessures graves ou la mort. De plus, si un système d'inactivation des agents pathogènes devrait être utilisé, consultez le manuel d'utilisation dudit système.



PRECAUTIONS

- Une procédure strictement standardisée et validée doit être fonctionnelle pour la préparation du site de ponction veineuse, y compris la désinfection de la peau et le détournement sanguin des premiers ml.
- Suivre les procédures de préparation des produits sanguins validés conformément aux exigences locales.
- Afin de protéger les patients d'une exposition augmentée (mélange > 6 BC) il est fortement recommandé de traiter les plaquettes déleucocytées obtenues avec le dispositif de mélange par un Système d'Inactivation des Pathogènes (INTERCEPT™ Blood System) avant la transfusion.
- En cas de traitement par le Système d'Inactivation des Pathogènes, suivre strictement les instructions d'utilisation du procédé INTERCEPT™ Blood system.
- Les tubulures sont adaptées à la connexion à l'aide d'un appareil à Connexion Stérile.
- Il est conçu pour le sang et les composants sanguins humains.
- Pendant l'expédition, jusqu'à deux cartons peuvent être transportés en même temps manuellement ou sur un chariot, ils ne doivent pas être jetés (ils doivent être manipulés sans brutalité) ou aucun objet lourd ne doit être posé sur ces cartons, et ils doivent être chargés de façon à prévenir leur chute.
- Dispositif à usage unique, il doit être jeté avec les déchets médicaux après utilisation. **Attention:** risque d'infection lorsqu'il est utilisé plus d'une fois.

- Pour l'explication des symboles, voir le Tableau de Description des Symboles.

ATTENTION: Ce dispositif médical contient du(2-éthylhexyl) phthalate (DEHP). Bien que les recherches nous montrent que les humains sont moins sensibles par rapport aux rongeurs, le fœtus en développement, les nouveau-nés prématurés et les nouveau-nés, y compris les enfants et par conséquent les femmes enceintes et allaitantes, sont potentiellement plus exposés au DEHP. D'autre part, la transfusion sanguine chez les nouveau-nés, le traitement d'oxygénation extracorporelle par membrane chez les nouveau-nés et adultes, la nutrition parentérale totale et hémodialyse chez les nouveau-nés, la nutrition entérale, la transplantation cardiaque ou pontage coronarien, la transfusion intense de globules rouges et de plasma ou la dialyse péritonéale, peut entraîner à un taux élevé de DEHP. Cependant es procédures médicales ne devraient pas être évitées vu que les avantages l'emportent sur les risques possibles pour la santé qui sont associés à l'exposition au DEHP. Se référer s'il vous plaît à la littérature actuelle pour prendre une décision éclairée.

ETAPES DU PROCESSUS

A. PREPARATION GENERALE AVANT LE MELANGE

1. Pour optimiser le rendement en plaquettes dans le concentré plaquettaire, la pré-sélection des CLP est recommandée (donneurs avec un pré-compte en plaquettes d'au moins 250x10⁹/L).
2. Lire les instructions du fabricant pour l'utilisation des poches de sang total, des centrifugeuses, des séparateurs de composants sanguins et les procédures répondant aux exigences de validation locales pour préparer les CLP.
3. Le temps de séparation recommandé pour la filtration optimale du concentré plaquettaire est d'environ 6 minutes. Le séparateur de composants sanguins doit être programmé correctement avant l'utilisation.

B. MELANGE DE COUCHES LEUCO PLAQUETTAIRE

Préparation avant mélange

1. Sélectionner les CLP précédemment séparées et stockées
2. Ouvrir le sachet et vérifier l'absence de défauts visibles sur le dispositif de mélange de plaquettes. Ne pas utiliser des dispositifs défectueux.

Méthode du « train » (indicative)

1. Connecter stérilement les CLP les unes aux autres en utilisant les tubulures supérieures et inférieures des poches.
2. Connecter stérilement la première CLP du « train » à une poche de Solution Additive (PAS).
3. Connecter stérilement la dernière poche de CLP (bas) à la tubulure du dispositif de mélange en laissant 15-20 cm de tubulure, fermer le clamp.
4. Placer un clamp réutilisable sur la tubulure entre la poche de PAS et la première poche de CLP.
5. Suspendre le système à partir de la poche PAS.
6. Laisser toutes les CLP s'écouler par gravité dans la dernière poche du « train ».
7. Afin de maximiser le contenu en récupération de CLP, rincer de façon séquentielle chaque poche de CLP en utilisant une partie de la solution PAS. Laisser le volume restant de la solution additive s'écouler dans la dernière poche du « train ». Souder et détacher le reste du « train » à partir de la dernière poche contenant le mélange.

Avertissement: S'assurer que les orifices de sortie soient exempts de globules rouges (GR) avant la centrifugation. Les GR peuvent passer dans la poche de conservation de plaquettes ou bloquer le filtre.

Méthode de la « pieuvre » (indicative)

1. Connecter stérilement les CLP (jusqu'à 8) à chaque tubulure dédiée de la « pieuvre ».
2. Fermer tous les clamps.
3. Connecter stérilement une poche de solution PAS à la dernière tubulure de la « pieuvre ».
4. Suspendre l'ensemble.
5. Ouvrir les clamps et laisser toutes les CLP s'écouler dans la poche de mélange.
6. Fermer les clamps.
7. Afin d'optimiser la récupération en CLP, rincer de façon séquentielle chaque poche de CLP en utilisant une partie de la solution PAS. Laisser le volume restant de solution additive s'écouler dans la poche de mélange. Souder et détacher la « Pieuvre » de la poche de mélange.

Avertissement: La poche de mélange contient un maximum de 650 ml de CLP et PAS. S'assurer que les orifices de sortie soient exempts de globules rouges (GR) avant la centrifugation. Les GR peuvent passer dans la poche de conservation de plaquettes ou bloquer le filtre.

C. CENTRIFUGATION

1. Plier les poches de mélanges de couches leuco plaquettaires et les ranger dans les godets de la centrifugeuse conformément à la procédure validée au centre de transfusion.
2. Choisir le programme de séparation des plaquettes approprié. Suivre les instructions d'utilisation du fabricant de la centrifugeuse.

Avertissement: Plier et ranger les poches avec soin dans les godets de centrifugeuse afin d'éviter des dommages aux poches ou des mauvais résultats de séparation.

D. SEPARATION

1. Après la centrifugation, placer la poche de mélange sur le séparateur.
2. Suspendre la poche sur les broches du séparateur.
3. S'assurer que le filtre de déleucocytation, les tubulures et la poche de conservation de plaquettes sont placés correctement sur le dispositif. Fermer le clamp de la poche échantillon.
4. Casser la canule de la poche de mélange. Démarrer la séparation en utilisant le programme de séparation des plaquettes approprié. Suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
5. La plaque de la presse fait pression sur la poche du mélange et les plaquettes s'écoulent dans la poche de conservation.
6. Arrêter la séparation lorsque les GR atteignent la tubulure en aval du filtre.
7. Souder et détacher la poche de conservation des plaquettes du reste du dispositif.
8. Pour expulser l'air, plier délicatement la poche de conservation et presser l'air dans la poche d'échantillonnage. Une fois que l'air est retiré, fermer le clamp et souder la poche de conservation en laissant 10-15 cm de tubulures pour permettre un traitement ultérieur avec le système d'inactivation des pathogènes.

E. STOCKAGE

1. Si le concentré plaquettaire est traité à l'aide du procédé INTERCEPT™ Blood system, les plaquettes doivent être stockées à 22±2 °C sous agitation continue. Suivre strictement les instructions pour l'utilisation du procédé INTERCEPT™ Blood System.
2. Si aucun traitement avec un Système d'Inactivation des Pathogènes n'est réalisé, les concentrés plaquettaires déleucocytés obtenues avec le dispositif de mélange doivent être utilisés dans les 24 heures à partir de la production du mélange de plaquettes.



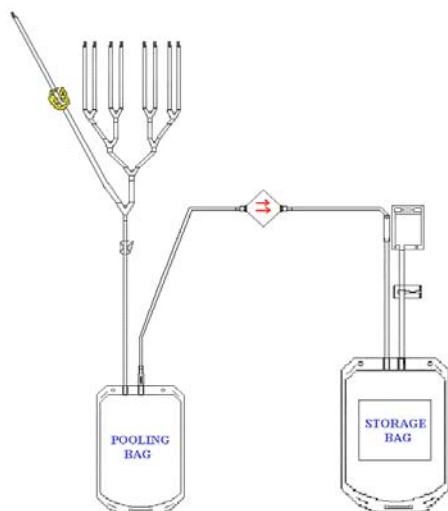
KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Yassören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Turquie
Tél: +90 212 592 15 76, Fax: +90 212 580 37 72
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

DEFINITION AF I-PLATELET POOLING SET

Octopus konfiguration

REF20304046555 LABORATORIEFILTRE TIL
LEUKOREDUKTION AF TROMBOCYTER, (IPP)/ OCT

En 700 ml opsamlingspose med 8 slanger til at binde Buffy-Coats (BC) og en yderligere slange som føres til suspensionsmedie (PAS), et in-line Sepacell™ PLX-5 leukocyfilter er forbundet til en 1,3 liters trombocyt opbevaringspose med en 100 mL prøvetagningspose (Figur 1).

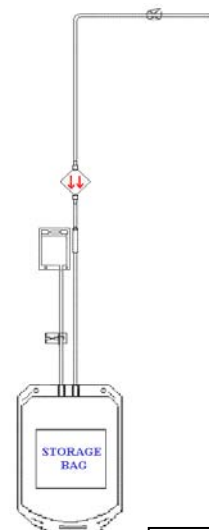


Figur-1

Dræn konfiguration

REF20304146520 LABORATORIEFILTRE TIL
LEUKOREDUKTION AF TROMBOCYTER,
(IPP)/TOG

En slange som med et in-line Sepacell PLX-5 leukocyfilter er forbundet til en 1,3 liters trombocyt opbevaringspose med en 100 mL prøvetagningspose (Figur 2).



Figur-2

FORMÅL MED BRUGEN

I-Platelet Pooling Set er beregnet til fremstilling af leukocyfilteret trombocyt suspension som opnås fra BC i additiv opløsning. Valideringer blev gennemført ud ved anvendelse af trombocyt suspensioner fremstillet af op til 8 BC.

- Der kan opnås op til 2 leukocyfilterede trombocyt suspensioner ved anvendelse af 7 eller 8 BC og videre behandling med en patogeninaktiveringssystem (INTERCEPT™ Blood System).
- Der kan opnås op til 1 leukocyfilteret trombocyt suspension ved anvendelse af 4 til 6 BC og videre behandling med en patogeninaktiveringssystem (INTERCEPT™ Blood System).
- Der kan opnås op til 1 leukocyfilteret trombocyt suspension ved anvendelse af 4 til 6 BC uden videre patogeninaktiverings behandling. Trombocyt suspensioner kan opbevares ved 22 + 2 °C og ved bevægelse op til 24 timer i trombocyt opbevaringsposen af poolingsættet. Trombocyt suspensionen skal overføres til en anden pose med infusionsrelaterede porte til transfusion.

MÅLBRUGER OG MILJØ TIL TILSIGTET BRUG

Det blev konstrueret til brug af autoriseret blodbank personale i blodbanker.

INDIKATIONER

Dette produkt bruges til at opnå reducerede blodplader fra leukocytter til brug i hele befolkningen for at hjælpe terapi. Den opnåede trombocyt kan bruges til at erstatte de manglende komponenter og til at reducere eller forhindre blødning i overensstemmelse med den behandlende læges beslutning.

KONTRAIKATIONER

Dette produkt kan ikke genbruges eller omsteriliseres. Risici ved genbrug eller resterilisering (f.eks. Infektion, krydskontaminering, tab af ydeevne) kan føre til alvorlig personskade eller død. Derudover henvises til brugsanvisningen til det relevante system, hvis der skal anvendes et patogeninaktiverings system.



FORHOLDSREGLER

- En nøje standardiseret og godkendt procedure til forberedelse af venepunkturstedet skal være taget i brug, herunder desinfektion af huden og udtagning af den første mængde blod.
- Følg, for det enkelte sted, godkendte procedurer for fremstilling af blodkomponenter.
- For at beskytte patienter mod en øget eksponering (pools > 6 BC) anbefales det på det kraftigste, at leukocyfilterede trombocyt suspensioner som fremstilles med et pooling sæt, omgående viderebehandles med en patogeninaktiveringssystem (INTERCEPT™ Blood System) inden transfusion.
- I tilfælde af en videre behandling med en patogeninaktiveringssystem må man nøje følge instruktionerne om brug af INTERCEPT™ Blood System.
- Slangerne er egnede til at blive forbundet med en steril tilkoblingsanordning.
- Det er beregnet for humant blod og blodkomponenter.
- Under forsendelsen kan der på samme tid maksimalt bæres to beholdere manuelt eller med vogn. De må ikke tabes og der må ikke læsses tunge genstande oven på dem. De må læsses således, at de ikke kommer til at vælte.
- Det er kun for engangsbrug. Efter anvendelsen skal det smides væk som medicinsk affald. **Advarsel:** Der er risiko for infektion, når de anvendes mere end én gang.
- Se symbol beskrivelsestabelen for forklaring af symboler.

ADVARSEL: Dette medicinske udstyr indeholder di (2-ethylhexyl) phthalat (DEHP). Selvom det er blevet observeret, at mennesker er mindre modtagelige end gnave, har

børn inklusive fosteret under udvikling, for tidlige nyfødte og nyfødte og derfor gravide og ammende kvinder potentielt større risiko for eksponering for DEHP. Derudover kan blodudvekslingstransfusion hos nyfødte, ekstrakorporeal membran-iltningsterapi hos nyfødte og voksne, total parenteral ernæring hos nyfødte, hæmodialyse, enteral ernæring hos nyfødte og voksne, hjertetransplantation eller koronar bypass-grafikirurgi, intensiv rød blodlegeme og plasmatransfusion eller peritonealdialyse kan forårsage høj eksponering for DEHP. Medicinske procedurer bør ikke undgås, idet eventuelle sundhedsrisiko forbundet med DEHP påvirkning vejer mere end fordelene. Referer venligst til aktuelle litteratur for at gøre en bevidst beslutning.

FREM GANGSMÅDE

A. GENEREL FORBEREDELSE INDEN POOLING

1. Til optimering af trombocytudbyttet i trombocytuspensionen, anbefales forvalg af BC (donor blodplade pre-tælling på mindst $250 \times 10^9 / L$).
2. Læs producentens instruktionen for brug af blodposer, centrifuge, blodkomponent separator, og lokale validerings krav for procedurer til fremstilling af BC.
3. Den anbefalede separations tid for optimal filtrering af trombocytuspensionen er cirka 6 minutter. Blodkomponent separatoren bør indstilles korrekt inden brug.

B. POOLING AF BUFFY COATS

Forberedelse inden pooling

1. Vælg BC der i forvejen er separeret og lagret.
2. Åbn den primære pakke og kontroller I- Blodplade Pooling Sæt for synlige defekter. Anvend ikke defekte sæt.

Tog pooling metode (vejledende)

1. Forbind sterilt BC til hinanden ved hjælp af posens øvre og nedre slange.
2. Forbind den første BC sterilt til suspensionsmedie (PAS).
3. Forbind den sidste (nederste) BC pose til samlingsslangen i poolingssettet, så der er 15-20 cm slange, luk klemmen.
4. Placer en genanvendelig klemme på slangen mellem PAS posen og den første BC pose.
5. Hæng systemet fra PAS posen.
6. Lad al BC løbe ned i den sidste pose ved hjælp af tyngdekraften.
7. For at maksimere BC gendannelsesindeholdet skylles hver BC pose sekventielt ved anvendelsen af en del af PAS væsken. Lad det resterende PAS volumen strømme til den sidste pose. Svejs de tomme poser fra den sidste BC pose der indeholder BC og suspensionsmedie.

Advarsel: Sørg for, at der ikke er røde blodlegemer (RBC) i slangestykkerne inden centrifugering. RBC kan passere ned i trombocytuspensionens opbevaringspose eller kan blokere filtret.

Octopus pooling metode (Vejledende)

1. Forbind sterilt BC (op til 8) til hver tildelt slange på Octopusen.
2. Luk alle klemmer.
3. Tilslut sterilt en PAS pose til den sidste slange på Octopusen.
4. Hæng sættet op.
5. Åbn klemmer og lad al BC strømme til poolingsbeholderen.
6. Luk klemmerne.
7. For at maksimere BC gendannelsesindeholdet skylles hver BC pose sekventielt ved anvendelsen af en del af PAS væsken. Lad det resterende PAS volumen strømme til den sidste pose. Tag resterende mængde Octopus fra poolingsbeholderen og forsegl den.

Advarsel: Poolingsbeholderen skal fyldes med BC og PAS maksimalt 650 ml. Sørg for, udløbspotene er frie for røde blodlegemer (RBC) inden centrifugering. RBC kan passere ind i blodplade opbevaringsbeholderen eller kan blokere filtret.

C. CENTRIFUGERING

1. Saml poolen BC i centrifugekoppen ved at følge procedurer der er godkendt af blodcentret.
2. Vælg den relevante trombocytseparations program. Følg centrifuge producentens brugsanvisningen.

Advarsel: Pak sætterne i centrifugekoppen omhyggeligt for at undgå skader på poserne eller for dårlige separations resultat.

D. SEPARATION

1. Placere blod sættet på komponent separatoren efter centrifugeringen.
2. Hæng poolingsbeholderen på separator enhedens stift.
3. Sørg for leukocyt reduktionsfiltret, rør og blodplade opbevaringsposen placeres korrekt på enheden.
4. Bryd poolingsbeholderens udbrud kanyle. Start enheden ved brug af passende separationsprogram. Følg fabrikantens brugsanvisning.
5. Trykpladen vil presse på opsamlingsposen og blodpladen vil strømme hen til opbevaringsposen.
6. Når RBC når filtrets rør nedstrøm stop separationen.
7. Aftag og forsegl blodplade opbevaringsposen fra resten af anordningen.
8. Fold opbevaringsposen og pres luften ind i prøvetagningsposen for at fjerne luften. Når luften er fjernet luk klemmen og forsegl opbevaringsposen for at bevare 10-15 cm rør for videre behandling med patogeninaktiverings systemet.

E. OPBEVARING

1. Hvis viderebehandling af blodpladekoncentrat gennemføres med INTERCEPT™ Blood System må blodplader opbevares ved 22 ± 2 °C under kontinuerlig omrøring. Følg nøje instruktionerne til brug af INTERCEPT™ Blood System til videre behandling.
2. Hvis der ikke vil blive gennemført nogen videre behandling med patogeninaktiveringsystem bør leukocyt udtømt blodplade som opnås med pooling sæt anvendes indenfor 24 timer fra blodplade pool produktion.



KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/TYRKİET

Tel: +90 212 592 15 76, Fax: +90 212 580 37 72

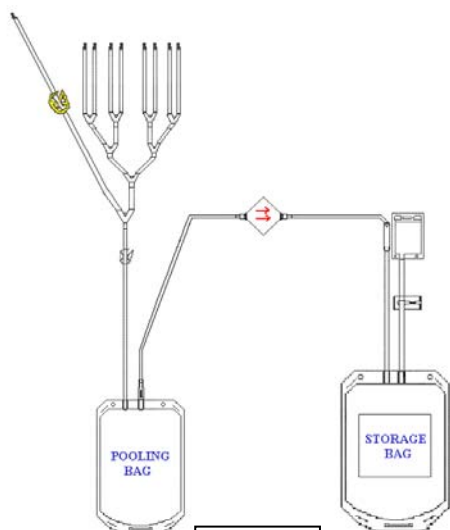
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

DEFINITION AV I-PLATELET POOLING SET

Bläckfiskkonfiguration

REF 20304046555 LABORATORIEFILTER FÖR LEUKOREDUCTION AV TROMBOCYTER, (IPP)/ OCT

En 700 mL poolningspåse med 8 anslutningar för lättcellsskikt (BC) och en anslutning för trombocytförvaringslösning (PAS), ett in-line Sepacell™ PLX-5 trombocytfilter som är anslutet till en 1,3 L trombocytförvaringspåse med en 100 mL provtagningspåse. (Figur 1)

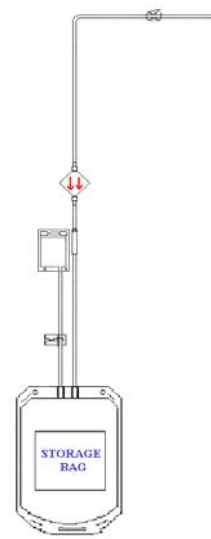


Figur-1

Tågkonfiguration

REF 20304146520 LABORATORIEFILTER FÖR LEUKOREDUCTION AV TROMBOCYTER, (IPP)/TÅG

En anslutning med ett in-line Sepacell™ PLX-5 trombocytfilter anslutet till en 1,3 L trombocytförvaringspåse med en 100 mL provtagningspåse (Figur 2)



Figur-2

SYFTE MED ANVÄNDNING

I-Platelet Pooling Set är avsett för beredning av leukocytreducerade trombocytkoncentrat tillverkade av poolade lättcellsskikt från helblod i trombocytförvaringslösning. Valideringar genomfördes på trombocytkoncentrat som erhållits med upp till 8 lättcellsskikt i varje pool.

- Upp till två terapeutiska doser kan erhållas genom poolning av 7 eller 8 lättcellsskikt med efterföljande patogeninaktivering (INTERCEPT™ Blood System).
- En terapeutisk dos av leukocytreducerade trombocyter kan erhållas genom poolning av 4-6 lättcellsskikt med efterföljande patogeninaktivering (INTERCEPT™ Blood System).
- En terapeutisk dos av leukocytreducerade trombocyter kan erhållas genom poolning av 4-6 lättcellsskikt utan efterföljande patogeninaktivering. Trombocytkoncentratet kan förvaras upp till 24 timmar i trombocytförvaringspåsen från I-platelet pooling set vid 22±2 °C och agitering. Trombocytkoncentratet måste överföras till en annan påse utrustad med transfusionsportar före transfusion.

PATIENTPOPULATION

Enheten används för blod- och blodkomponenttransfusion till barn och vuxna enligt läkares ordination.

Blod kan doneras av vuxna som uppfyller nationella/internationella hälsokriterier

ANVÄNDARKRETSAR OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Det blev konstruerad för användning av auktoriserad blodbankpersonal i blodbanker.

INDIKATIONER

Enna produkt används för att erhålla reducerade blodplättar från leukocyter för användning i hela befolkningen för att underlätta behandlingen. Den erhållna trombocyten kan användas för att ersätta de saknade komponenterna och minska eller förhindra blödning i enlighet med den behandlande läkares beslut.

KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt kan inte återanvändas eller omsteriliseras. Risker vid återanvändning eller återsterilisering (t.ex. infektion, korskontaminering, styrkaförlust) kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall. Dessutom, om ett patogeninaktiveringssystem ska användas, se bruksanvisningen för det systemet.



FÖRESBYGGANDE INFORMATION

- En noggrann, standardiserad och validerad rutin inför venpunktion bör vara i bruk inklusive huddesinfektion och avskiljning av den första insamlade volymen blod.
- Komponenthanteringen skall ske i enlighet med de lokala föreskrifterna.
- För att skydda patienter från en ökad exponering (pooler >6 BC) rekommenderas att de leukocytreducerade trombocyterna som framställt med poolningssetet, behandlas vidare med ett patogeninaktiveringssystem (INTERCEPT™ Blood System) före transfusion.
- I de fall av vidare behandling med patogeninaktivering, följ noggrant handhavandeinstruktionerna för INTERCEPT™ Blood System.
- Slangarna i poolningssetet är anpassade för användning av utrustning avsett för sterilsvetsning.
- Poolningssetet är avsett för humant blod och komponenter.
- Under transport, kan upp till två kartonger bäras samtidigt, antingen manuellt eller med en kärra. Kartongerna får inte tappas eller att under transport placera något tungt ovanpå. Kartongerna bör transporteras på ett sådant sätt att de inte ramlar ner.
- Poolningssetet är avsett för engångsbruk och ska kasseras som medicinskt avfall. **Varning:** Risk för blodsmitta om poolningssetet används mer än en gång.

- För förklaring av symbolerna, se lista Förklaring av symboler.

WARNING: Denna medicinska utrustning innehåller di(2-ethylhexyl) phtalate (DEHP). Barn, däribland växande, för tidigt födda och nyfödda och därför potentiellt gravida och ammande kvinnor, löper högre risk vid exponering av DEHP, även om människor har visat sig vara mindre känsliga än gnagare. Dessutom kan blodbyte hos nyfödda, behandling med extrakorporeal membranoxygnering (ECMO) hos nyfödda och vuxna, total parenteral nutrition (TPN) hos nyfödda, hemodialys, enteral näringstillförsel hos nyfödda och vuxna, hjärtransplantation eller kranskärlsoperation, större blodtransfusioner av röda blodkroppar och plasma- eller peritonealdialys leda till hög exponering för DEHP. Medicinska procedurer ska inte undvikas eftersom fördelarna uppväger möjliga hälsorisker associerade med exponering av DEHP. Vänligen kontrollera med aktuell litteratur före beslut.

PROCESS STEG

A. GENERELL A FÖRBEREDELSE INFÖR POOLNING

1. För en optimering av trombocytinnehållet i trombocytkoncentratet, rekommenderas en preselektion av lättcellsskikten (givares trombocytvärde $\geq 250 \times 10^9/L$).
2. Följ handhavandebeskrivningen från tillverkaren av blodpåsset, centrifugen, blodkomponentextraktorn och processen enligt lokala föreskrifter för produktion av lättcellsskikt.
3. Den rekommenderade separationstiden för optimal filtrering är c:a 6 minuter. Blodkomponentextraktorn ska vara noga inställd för separation av trombocyter före användande.

B. POOLNING AV LÄTTCELLSSKIKT

Förberedelser innan poolning

1. Välj ut de lättcellsskikt som ska ingå i poolen.
2. Öppna förpackningen till poolningssetet och inspektera I-Platelet Pooling Set för synliga defekter. Defekta set ska inte användas.

Poolning i enlighet med Tågmetoden (Indikativ)

1. Sterilsvetsa ihop lättcellsskikten genom att använda topp- och botten slangarna på påsarna som ingår i tåget.
2. Sterilsvetsa ihop det första lättcellsskiktet i tåget med en PAS-påse.
3. Sterilsvetsa det sista lättcellsskiktet i tåget (botten) med anslutningslangen på poolningssetet, lämna 15 – 20 cm slang på poolningsetet och stäng klämman.
4. Placera en klämma mellan PAS-lösningen och det första lättcellsskiktet.
5. Häng upp tåget i PAS-påsen.
6. Låt allt innehåll i lättcellsskikten rinna ner, med hjälp av gravitationen, i den sista påsen i tåget.
7. För att maximera utbytet av trombocyterna från lättcellsskiktet, skölj varje lättcellsskiktspåse med en portion av PAS-lösningen. Låt all PAS-lösning flöda in i den sista påsen i tåget. Svetsa och avskilj övriga påsar från den sista påsen i tåget som innehåller poolen.

Warning: Försäkra dig om att utgångsportarna är fria från erythrocyter (RBC) före centrifugeringen. RBC kan överföras i trombocytförvaringspåsen eller blockera filtret.

Poolning i enlighet med Bläckfiskmetoden (Indikativ)

1. Sterilsvetsa (upp till 8) lättcellsskikt med de avsedda anslutningarna i poolningssetet.
2. Stäng den vita och gula klämmorna.
3. Sterilsvetsa på PAS-lösningen för den avsedda anslutningen i poolningssetet.
4. Hang upp setet.
5. Öppna den vita klämman och låt innehållet i lättcellsskikten, med hjälp av gravitationen, rinna ner i poolningspåsen.
6. Stäng den vita klämman.
7. För att maximera trombocytutbytet från lättcellsskikten, skölj varje lättcellsskiktspåse med en portion av PAS-lösningen. Öppna den gula klämman och låt PAS-lösningen, med hjälp av gravitationen, rinna ner i poolningspåsen. Svetsa och avskilj bläckfisken från poolningspåsen.

Warning: Poolningspåsen bör inte vara fylld med mer än 650 mL av lättcellsskikt och PAS-lösning. Försäkra dig om att utgångsportarna är fria från erythrocyter (RBC) före centrifugeringen. RBC kan överföras i trombocytförvaringspåsen eller blockera filtret.

C. CENTRIFUGERING

1. Placera poolningsetet i centrifugkopporna enligt de lokala föreskrifterna.
2. Centrifugera med en för trombocyter anpassad centrifugeringsprofil i enlighet med centrifugtillverkarens instruktioner.

Warning: Placera poolningseten noggrant i centrifuginsatserna, för att undvika skador på poolningsetet och minimerat trombocytutbyte.

D. SEPARATION

1. Efter centrifugeringen, placeras setet i blodkomponentextraktorn.
2. Häng upp setet i för de avsedda hängarna på blodkomponentextraktorn.
3. Försäkra dig om att leukocytfiltret, slangar och trombocytförvaringspåsen är korrekt placerade. Stäng klämman till provtagningspåsen.
4. Bryt brytstiftet till poolningspåsen. Starta blodkomponentextraktorn på det avsedda trombocytprogrammet. Följ tillverkarens instruktioner.
5. Supernatanten, innehållande trombocyterna, kommer att överföras i trombocytförvaringspåsen.
6. När RBC når slangen efter filtret, ska separationen stoppas.
7. Svetsa och avskilj trombocytförvaringspåsen från övriga setet.
8. Ta bort luften i trombocytspåsen, genom att varsamt rulla/ vika trombocytspåsen, öppna klämman till provtagningspåsen och överför luften från trombocytspåsen till provtagningspåsen. När luften är överförd, stäng den vita klämman och svetsa av provtagningspåsen. Låt 10 – 15 cm av slangen till trombocytkoncentratet vara kvar för vidare behandling med patogeninaktivering.

E. FÖRVARING

1. Inför vidare behandling av trombocytkoncentratet med INTERCEPT™ Blood System, ska trombocyterna förvaras under agitering och i 22 ± 2 °C. Följ handhavandeinstruktionerna för INTERCEPT™ Blood System under vidare behandling.
2. Om inte trombocytkoncentratet ska behandlas med patogeninaktivering, ska det leukocytbefriade trombocytkoncentratet som erhållits genom poolning set transfunderas inom 24 timmar från trombocytillverkningen.



KANSUK LABORATUARI SANAYI VE TICARET A.Ş.

Yassören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/TURKIET

Tel: +90 212 592 15 76, Fax: +90 212 580 37 72

www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

DEFINICIÓN DEL EQUIPO DE MEZCLA DE PLAQUETAS I-PLATELET POOLING SET

Configuración pulpo

REF 20304046555 FILTROS LABORATORIOS PARA LEUCORREDUCCIÓN DE TROMBOCITOS, (IPP)/ OCT

Una bolsa de mezcla de 700 ml con 8 tubulares de conexión a capas leucoplaquetarias (CLP) y un tubular adicional de conexión para la solución aditiva de plaquetas (SAP), un filtro de leucodepleción de plaquetas Sepacell™ PLX-5 conectado en línea con una bolsa de almacenamiento de plaquetas de 1,3 l y una bolsa de muestreo de 100 ml (Figura 1).

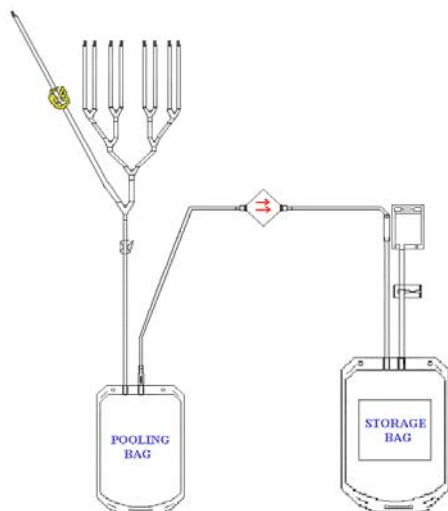


Figura-1

Configuración tren

REF 20304146520 FILTROS LABORATORIOS PARA LEUCORREDUCCIÓN DE TROMBOCITOS, (IPP)/TREN

Un tubular de conexión con un filtro de leucodepleción de plaquetas Sepacell™ PLX-5 conectado en línea con una bolsa de almacenamiento de plaquetas de 1,3 l y una bolsa de muestreo de 100 ml (Figura 2).

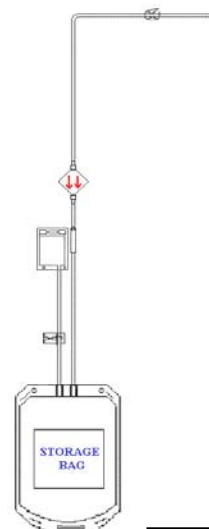


Figura-2

USO PREVISTO

La finalidad del equipo de mezcla de plaquetas I-Platelet Pooling Set es la preparación de plaquetas leucodeplecionadas obtenidas de CLP mezcladas derivadas de sangre total en una solución aditiva. Las validaciones se realizaron con concentrados de plaquetas de CLP preparadas a partir de mezclas de hasta 8 CLP.

- Se pueden obtener hasta 2 dosis terapéuticas de plaquetas leucodeplecionadas mezclando 7 u 8 CLP y mediante un tratamiento con un sistema de inactivación de patógenos (INTERCEPT™ Blood System).
- Se puede obtener una dosis terapéutica de plaquetas leucodeplecionadas mezclando de 4 a 6 CLP y mediante un tratamiento con un sistema de inactivación de patógenos (INTERCEPT™ Blood System).
- Se puede obtener una dosis terapéutica de plaquetas leucodeplecionadas mezclando de 4 a 6 CLP sin ningún tratamiento con un sistema de inactivación de patógenos. Las plaquetas pueden almacenarse a 22+ 2 °C en agitación hasta 24 horas en la bolsa de almacenamiento de plaquetas del equipo de mezcla. El concentrado de plaquetas debe transferirse a otra bolsa con puertos de infusión para la transfusión.

POBLACIÓN DE PACIENTES

El dispositivo se utiliza en poblaciones pediátricas y adultas para la transfusión de sangre y componentes sanguíneos por orden de un médico. La sangre puede ser donada por adultos que cumplan los criterios sanitarios nacionales/internacionales.

USUARIO OBJETIVO Y ENTORNO DE USO PREVISTO

Este producto debe ser manejado solo de operadores cualificados y certificados Banco de Sangre.

INDICACIONES

Este producto se utiliza para obtener trombocito reducido de leucocitos para su uso en toda la población, con el fin de ayudar al tratamiento. El trombocito obtenido puede usarse para reemplazar los componentes faltantes y reducir o prevenir el sangrado de acuerdo con la decisión del médico tratante.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no es reutilizable ni reesterilizable. Los riesgos de reutilización o reesterilización (por ejemplo, infección, contaminación cruzada, pérdida de rendimiento) pueden provocar lesiones graves o la muerte. Además, si se va a utilizar un sistema de inactivación de patógenos, consulte el manual de usuario del sistema correspondiente.

PRECAUCIONES

- En la preparación de la zona para la venipuntura debe utilizarse un procedimiento estrictamente normalizado y validado, que incluya la desinfección de la piel y la desviación de las primeras alícuotas de la sangre.
- Los procedimientos siguientes de preparación de hemocomponentes serán los validados según la normativa local.
- Para proteger a los pacientes ante una exposición aumentada (mezclas de más de 6 CLP) se recomienda encarecidamente que las plaquetas leucodeplecionadas obtenidas con el equipo de mezcla se procesen inmediatamente con un sistema de inactivación de patógenos (INTERCEPT™ Blood System) antes de la transfusión.
- En el caso de que se procesen con un sistema de inactivación de patógenos, siga estrictamente las instrucciones de uso del INTERCEPT™ Blood system.
- Los tubulares son aptos para su conexión con un dispositivo de conexión estéril.
- El equipo ha sido diseñado para sangre y hemocomponentes humanos.
- Durante el transporte pueden llevarse hasta dos bolsas a la vez, manualmente o en un carro no deben dejarse caer ni colocar ningún artículo pesado encima, y deben colocarse de tal modo que se eviten posibles caídas.
- Equipo de un solo uso, debe desecharse en calidad de residuos sanitarios. **Precaución:** si se utiliza varias veces presenta un riesgo de infección.

- Para la explicación de los símbolos, consulte la tabla de descripción de símbolos.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo médico contiene di (2-etilhexil ftalato) (DEHP). Aunque se ha observado que los seres humanos son menos susceptibles que los roedores, los niños, incluidos el feto en desarrollo, los recién nacidos prematuros y los recién nacidos, por consiguiente, las mujeres embarazadas y lactantes, tienen un riesgo potencial mayor de exposición al DEHP. Además, la exanguino transfusión en recién nacidos, la oxigenación por membrana extracorpórea en recién nacidos y adultos, la nutrición parenteral total en recién nacidos, la hemodiálisis, la nutrición enteral en recién nacidos y adultos, el trasplante de corazón o la cirugía de revascularización coronaria, la transfusión intensiva de glóbulos rojos y plasma o la diálisis peritoneal pueden causar una alta exposición al DEHP. Sin embargo, los procedimientos médicos no deben ser evitados si los beneficios obtenidos contrarrestan los perjuicios ocasionados por la exposición al DEHP. Por favor consulte la literatura disponible para informarse antes de tomar una decisión.

PASOS DEL PROCESO

A. PREPARACIÓN GENERAL PREVIA A LA MEZCLA

1. Para optimizar el rendimiento de las plaquetas en el concentrado de plaquetas se recomienda hacer una preselección de CLP (nivel previo de plaquetas del donante de al menos 250x10⁹/l).
2. Lea las instrucciones de uso del fabricante de las bolsas de sangre, centrífuga y separador de hemocomponentes, y asegúrese de que los procedimientos cumplen con los requisitos locales para la producción de CLP.
3. El tiempo recomendado de separación para una filtración óptima del concentrado de plaquetas es de aproximadamente 6 minutos. El separador de hemocomponentes debe ajustarse convenientemente antes del uso.

B. MEZCLA DE CAPAS LEUCOPLAQUETARIAS

Preparación previa a la mezcla

1. Seleccione las CLP previamente separadas y almacenadas.
2. Abra el paquete principal y compruebe que el equipo de mezcla I-Platelet Pooling Set no tenga defectos visibles. No use equipos defectuosos.

Método de mezcla en tren (indicativo)

1. Conecte de forma estéril las CLP entre sí mediante los tubulares superior e inferior de las bolsas del tren.
2. Conecte de forma estéril la primera CLP del tren a una bolsa con solución aditiva de plaquetas (SAP).
3. Conecte de forma estéril la última bolsa de CLP (inferior) al tubular de recogida del equipo de mezcla dejando unos 15-20 cm de tubular cerrando la pinza.
4. Coloque una pinza reutilizable en el tubular entre la bolsa de SAP y la primera bolsa de CLP.
5. Cuelgue el sistema por la bolsa de SAP.
6. Deje que todas las CLP fluyan por gravedad hasta la última bolsa del tren.
7. Para maximizar la recuperación del contenido de CLP, aclare secuencialmente cada bolsa de CLP con una parte del fluido de la SAP. Deje que el volumen restante de SAP fluya hasta la última bolsa del tren. Selle y separe el resto del tren de la última bolsa, que contiene la mezcla.

Advertencia: Asegúrese de que los puertos de salida no tengan eritrocitos antes de la centrifugación. Los eritrocitos podrían pasar a la bolsa de almacenamiento de plaquetas o bloquear el filtro.

Método de mezcla en pulpo (indicativo)

1. Conecte de forma estéril las CLP (hasta 8) a cada tubular separado de la estructura en pulpo.
2. Cierre todas las pinzas.
3. Conecte de forma estéril una bolsa de SAP al último tubular de la estructura en pulpo.
4. Cuelgue el equipo.
5. Abra las pinzas y deje que todas las CLP fluyan hasta la bolsa de mezcla.
6. Cierre las pinzas.
7. Para maximizar la recuperación del contenido de CLP, aclare secuencialmente cada bolsa de CLP con una parte del fluido de la SAP. Deje que el volumen restante de SAP fluya hasta la bolsa de mezclada. Selle y separe la estructura en pulpo de la bolsa de mezcla.

Advertencia: La bolsa de mezcla debería llenarse con un máximo de 650 ml de CLP y SAP. Asegúrese de que los puertos de salida no tengan eritrocitos antes de la centrifugación. Los eritrocitos podrían pasar a la bolsa de almacenamiento de plaquetas o bloquear el filtro.

C. CENTRIFUGACIÓN

1. Introduzca el conjunto de capas leucoplaquetarias mezcladas en centrifugasegún el procedimiento validado por el centro.
2. Seleccione el programa de separación de plaquetas pertinente. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la centrífuga.

Advertencia: introduzca los conjuntos en las centrífuga con cuidado, para evitar posibles daños a las bolsas o unos resultados de separación no satisfactorios.

D. SEPARACIÓN

1. Tras la centrifugación, coloque el equipo en el separador de hemocomponentes.
2. Cuelgue la bolsa de mezcla de las barras del dispositivo separador.
3. Asegúrese de que el filtro de leucodepleción, los tubos y la bolsa de almacenamiento de plaquetas estén correctamente colocados en el dispositivo. Cierre la pinza deslizante de la bolsa de muestreo.
4. Rompa la cánula de separación de la bolsa de mezcla. Arranque el dispositivo con el programa de separación de plaquetas pertinente. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
5. La placa hará presión sobre la bolsa de recogida y las plaquetas fluirán a la bolsa de almacenamiento.
6. Cuando los eritrocitos lleguen al tubo por debajo del filtro, detenga la separación.
7. Selle y separe la bolsa de almacenamiento de plaquetas del resto del conjunto.
8. Para extraer el aire, doble suavemente la bolsa de almacenamiento y saque el aire a la bolsa de muestreo. Cuando haya sacado el aire, cierre la pinza y selle la bolsa de almacenamiento conservando el tubular de 10-15 cm para continuar con el procesamiento con el sistema de inactivación de patógenos.

E. ALMACENAMIENTO

1. Si se continúa el procesamiento del concentrado de plaquetas con INTERCEPT™ Blood System, las plaquetas deben almacenarse a 22±2 °C en agitación continua. Siga estrictamente las instrucciones de uso del INTERCEPT™ Blood System para continuar con el procesamiento
2. Si no se realiza un procesamiento posterior con un sistema de inactivación de patógenos, las plaquetas leucodecionadas obtenidas con el equipo de mezcla deben utilizarse en el plazo de 24 horas a partir de la producción de la mezcla de plaquetas.



DEFINIÇÃO DO CONJUNTO DE POOL DE PLAQUETAS I-PLATELET POOLING SET

Configuração “polvo”

REF 20304046555 FILTROS LABORATÓRIOS PARA LEUCOREDUÇÃO DE TROMBOCITOS, (IPP)/ OCT

Um saco de pool de 700 ml com 8 tubos de ligação para a camada leucoplaquetária (BC) e um tubo de ligação adicional para diluição da Solução Aditiva de Plaquetas (PAS), u m filtro em linha Sepacell™ PLX-5 para redução leucoplaquetária ligado a um saco de armazenamento de plaquetas de 1,3 litros com um saco para amostrade 100 ml (Figura 1).

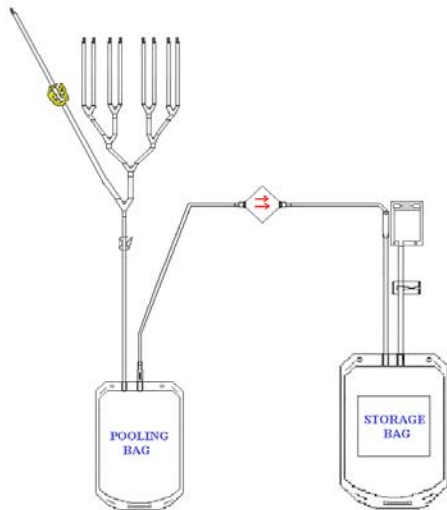


Figura-1

Configuração “comboio”

REF 20304146520 FILTROS LABORATÓRIOS PARA LEUCOREDUÇÃO DE TROMBOCITOS, (IPP)/TREN

Um tubo de ligação com filtro em linha Sepacell™ PLX-5 para redução leucoplaquetária ligado a um saco de armazenamento de plaquetas de 1,3 litros com um saco de amostrade 100 ml (Figura 2).

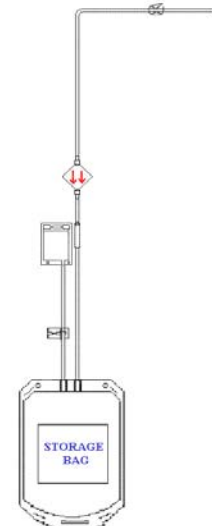


Figura-2

OBJETIVO DE USO

O *I-Platelet Pooling Set* destina-se à preparação de plaquetas desleucocitadas em pool obtidas por BC derivado de sangue total em solução aditiva. As validações foram realizadas utilizando concentratos de plaquetas preparadas a partir de pools de até 8 BC.

- Podem obter-se até 2 doses terapêuticas de plaquetas desleucocitadas através do pooling de 7 ou 8 BC e mediante o tratamento com um Sistema de Inativação Patogénica (INTERCEPT™ Blood System)
- Pode obter-se uma dose terapêutica de plaquetas desleucocitadas através do pooling de 4 a 6 BC e mediante o tratamento com um Sistema de Inativação Patogénica (INTERCEPT™ Blood System)
- Pode obter-se uma dose terapêutica de plaquetas desleucocitadas através do pooling de 4 a 6 BC sem nenhum tratamento com Inativação de agentes Patogénicos. As plaquetas podem ser armazenadas a 22+ 2 °C em agitação até 24 horas no saco de armazenamento para plaquetas do conjunto de pooling. O concentrado de plaquetas deve ser transferido para outro saco, com portas de infusão para transfusão.

POPULAÇÃO DE DOENTES

O dispositivo é utilizado em populações pediátricas e adultas para transfusão de sangue e componentes sanguíneos por ordem de um médico. O sangue pode ser doado por adultos que cumpram os critérios de saúde nacionais/internacionais.

USUÁRIO-ALVO E AMBIENTE DE USO PRETENDIDO

Foi projetado para ser usado por pessoal autorizado de centros de sangue em centros de sangue.

INDICACÕES

Este produto é usado para obter plaquetas reduzidas de leucócitos para uso em toda a população para auxiliar na terapia. O trombócito obtido pode ser usado para substituir os componentes em falta e para reduzir ou prevenir o sangramento de acordo com a decisão do médico assistente.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não pode ser reutilizado ou reesterilizado. Os riscos podem surgir da reutilização ou reesterilização (por exemplo, infecção, contaminação cruzada, perda de desempenho) podem resultar em ferimentos graves ou morte. Além disso, se um sistema de inativação de patógenos for usado, consulte o manual do usuário desse sistema.

PRECAUÇÕES

- Deverá ser adotado um rigoroso processo normalizado e validado para a preparação do local da punção venosa, incluindo a desinfecção da pele e o desvio de sangue das primeiras alíquotas.
- Respeite os procedimentos de preparação de componentes sanguíneos validados de acordo com os requisitos locais.
- Para proteger os pacientes face a uma maior exposição (pools de > 6 BC), recomenda-se vivamente que as plaquetas desleucocitadas obtidas com o conjunto de pooling sejam processadas de imediato com um Sistema de Inativação Patogénica (INTERCEPT™ Blood System) antes da transfusão.
- Em caso de processamento adicional com um Sistema de Inativação Patogénicas, cumpra rigorosamente as instruções de utilização do INTERCEPT™ Blood System.
- Os tubos podem ser ligados a um Dispositivo de Conexão Estéril.
- Destina-se a sangue humano e componentes.
- Durante o envio, podem ser transportados até dois sacos em simultâneo, manualmente ou num carrinho, com cuidado para não caírem, para que não sejam colocados objetos pesados em cima destes e para que não sejam derrubados.
- Utilização única, após a utilização devem ser eliminados como Resíduos Hospitalares. **Cuidado:** Risco de infecção quando utilizado mais do que uma vez.
- Consulte a explicação dos símbolos na Tabela de Descrição dos Símbolos.

CUIDADO: Este dispositivo médico contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP). As crianças, incluindo fetos em desenvolvimento, neonatos prematuros, neonatos e, assim, mulheres potencialmente grávidas e mulheres lactantes correm maior risco perante a exposição a DEHP, ainda que tenha sido observado que os humanos são menos sensíveis do que os roedores. Além disso, as transfusões de sangue em neonatos, o tratamento oxigenação extracorpórea por membrana de neonatos e adultos, a nutrição parenteral total em neonatos, hemodiálise, nutrição enteral em neonatos e adultos, os transplantes de coração ou a cirurgia de revascularização do miocárdio com circulação extracorpórea, grandes transfusões de sangue de glóbulos vermelhos e plasma, ou a diálise peritoneal podem levar a uma elevada exposição ao DEHP. Não obstante, não devem evitar-se as intervenções médicas, uma vez que os benefícios ultrapassam os eventuais riscos para a saúde associados à exposição ao DEHP. Consulte literatura atualizada para tomar uma decisão informada.

FASES DO PROCESSO

A. PREPARAÇÃO GERAL ANTES DO POOLING

1. Para otimização do resultado de plaquetas no concentrado de plaquetas, recomenda-se uma pré-seleção de BC (contagem prévia das plaquetas do dador igual ou superior a $250 \times 10^9/L$).
2. Leia as instruções do fabricante para a utilização de sacos de sangue, centrifugação, separador de componente sanguíneo e intervenções que cumpram os requisitos locais de validação para a produção de BC.
3. O tempo de separação recomendado para uma filtração ótima do concentrado de plaquetas é de aproximadamente 6 minutos. O separador do componente sanguíneo deve ser corretamente definido antes da utilização.

B. POOLING DE BUFFY-COAT (CAMADA LEUCOPLAQUETÁRIA)

Preparação antes do pooling

1. Selecione os BC previamente separados e armazenados.
2. Abra o pacote principal e verifique a existência de defeitos visíveis no I-Platelet Pooling Set. Não utilize conjuntos com defeitos.

Método de comboio de pooling (indicativo)

1. Faça uma ligação esterilizada dos BC uns aos outros utilizando os tubos inferiores e superiores dos sacos do comboio.
2. Faça uma ligação esterilizada do primeiro BC do comboio a um saco de Solução Aditiva de Plaquetas (PAS).
3. Faça uma ligação esterilizada do último saco (inferior) de BC ao tubo de recolha do conjunto de pooling, deixando 15-20 cm do tubo e fechando o clamp.
4. Coloque um clamp reutilizável no tubo entre o saco da PAS e o primeiro saco de BC.
5. Pendure o sistema do saco PAS.
6. Permita que a gravidade escoar todos os BC para o último saco do comboio.
7. Para maximizar a recuperação do conteúdo do BC, enxague cada saco de BC sequencialmente utilizando uma parte do fluido PAS. Deixe que o volume remanescente da PAS escoar para o último saco do comboio. Feche e separe o resto do comboio do último saco com o pool.

Aviso: Assegure-se de que as portas de saída estão isentas de glóbulos vermelhos (RBC) antes da centrifugação. Os glóbulos vermelhos podem passar para o recipiente de armazenamento de plaquetas ou podem bloquear o filtro.

Método de polvo de pooling (indicativo)

1. Faça uma ligação esterilizada dos BC (até 8) a cada tubo dedicado do polvo.
2. Feche todos os clamps.
3. Faça uma ligação esterilizada do saco de PAS ao último tubo do polvo.
4. Pendure o conjunto.
5. Abra os clamps e deixe que todos os BC escoar para o saco de pooling.
6. Feche os clamps.
7. Para maximizar a recuperação do conteúdo da BC, enxague cada saco de BC sequencialmente utilizando uma parte do fluido PAS. Deixe que o volume remanescente da PAS escoar para o saco de pooling. Feche e separe o polvo do saco de pooling.

Aviso: Os BC e PAS no saco de pooling não devem ultrapassar os 650 ml. Assegure-se de que as portas de saída estão isentas de glóbulos vermelhos (RBC) antes da centrifugação. Os glóbulos vermelhos podem passar para o recipiente de armazenamento de plaquetas ou podem bloquear o filtro.

C. CENTRIFUGAÇÃO

1. Coloque o conjunto de pools de buffy-coat nos recipientes de centrifugação de acordo com o procedimento validado pelo centro de recolha de sangue.
2. Escolha o programa de separação de plaquetas adequado. Siga as instruções de utilização do fabricante do dispositivo de centrifugação.

Aviso: Coloque os conjuntos nos recipientes de centrifugação com cuidado, de modo a evitar danos nos sacos ou maus resultados de separação.

D. SEPARAÇÃO

1. Após a centrifugação, coloque o conjunto no separador do componente sanguíneo.
2. Pendure o saco de pooling nos pinos do dispositivo separador.
3. Assegure-se de que o filtro de redução de leucócitos, os tubos e o saco de armazenamento de plaquetas estão corretamente colocados no dispositivo. Feche o clamp deslizante do saco de amostragem.
4. Rompa a cânula do saco de pooling. Inicie o dispositivo com o programa de separação de plaquetas adequado. Siga as instruções de utilização do fabricante.
5. A placa de prensa irá comprimir o saco de recolha e as plaquetas serão escoadas para o saco de armazenamento.
6. Quando os RBC alcançarem o tubo a jusante do filtro, pare a separação.
7. Feche e separe o saco de armazenamento de plaquetas do resto do conjunto.
8. Para remover o ar, dobre com cuidado o saco de armazenamento e aperte o ar para a bolsa de amostragem. Após a remoção do ar, feche o clamp e sele o saco de armazenamento, deixando 10-15 cm de tubo para processamento posterior com o sistema de inativação de patógenos.

E. ARMAZENAMENTO

1. Caso o concentrado de plaquetas seja submetido a um processamento adicional com o INTERCEPT™ Blood System, as plaquetas devem ser armazenadas a 22 ± 2 °C, sob constante agitação. Cumpra rigorosamente as instruções de utilização do INTERCEPT™ Blood System no processamento adicional.
2. Caso não seja realizado processamento adicional com um Sistema de Inativação de Patógenos, as plaquetas desleucocitadas obtidas através do conjunto de pooling devem ser utilizadas no período de 24 horas após a produção do pool de plaquetas.



DEFINITION DES I-THROMBOZYTEN-POOLING-SETS

Octopus-Konfiguration

REF 20304046555 LABORFILTER FÜR LEUKOREDUKTION VON THROMBOZYTEN, (IPP)/OCT

Ein Pooling-Beutel (Kapazität 700 ml) mit 8 Schlauchanschlüssen zur Verschweißung mit Buffy Coats (BC) und 1 weitere Schlauchverbindung für den Anschluss der Thrombozyten-Additiv-Lösung (PAS). Ein In-Line Sepacell™ PLX-5 Leukozytendepletions-Filter mit anschließendem Lagerungsbeutel (Kapazität 1,3 Liter) an dem ein 100 ml Probenbeutel angeschlossen ist (Abbildung 1).

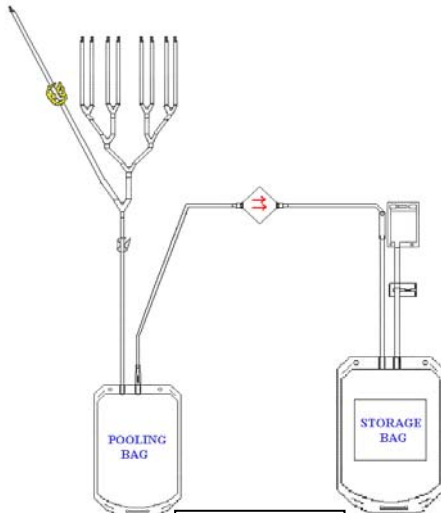


Abbildung-1

Train-Konfiguration

REF 20304146520 LABORFILTER FÜR LEUKOREDUKTION VON THROMBOZYTEN, (IPP)/ZUG

Eine Schlauchverbindung mit einem In-Line Sepacell™ PLX-5 Leukozytendepletions-Filter mit anschließendem Lagerungsbeutel (Kapazität 1,3 Liter) an dem ein 100 ml Probenbeutel angeschlossen ist (Abbildung 2).

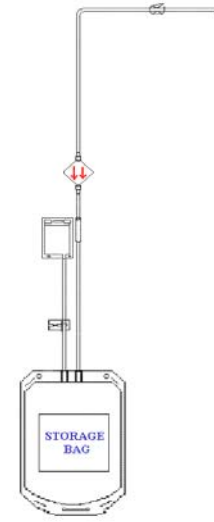


Abbildung-2

VERWENDUNGSZWECK

Das Thrombozyten-Pooling-Set wurde speziell für die Herstellung von Leukozyten-depletierten Thrombozytenkonzentraten, hergestellt. Die Herstellung erfolgt aus von Vollblut gewonnenen und gepoolten BC in Additiv-Lösung. Zur Validierung der Systeme wurden BC-Thrombozytenkonzentrate aus bis zu 8 Buffy Coats verwendet.

- Durch das Pooling von 7 oder 8 BCs und anschließende Verwendung eines Pathogen Inaktivierungssystems (INTERCEPT™ Blood System) können bis zu 2 therapeutische Leukozytendepletierte Thrombozytenkonzentrate gewonnen werden.
- Durch das Pooling von 4 bis 6 BCs und anschließende Verwendung eines Pathogen Inaktivierungssystems (INTERCEPT™ Blood System) kann 1 therapeutische Einheit eines Leukozytendepletierten Thrombozytenkonzentrat gewonnen werden.
- Ohne die Verwendung eines Pathogen Inaktivierungssystem kann eine therapeutische Einheit eines Leukozytendepletierten Thrombozytenkonzentrat hergestellt aus 4 bis 6 BCs gewonnen werden. Die Thrombozytenkonzentrate können in dem Thrombozyten-Lagerbeutel des Pooling-Sets bis zu 24 Stunden bei 22+2°C unter Agitation gelagert werden. Das Thrombozytenkonzentrat muß für die Transfusion in einen anderen Lagerbeutel mit Infusionsanschlüssen überführt werden.

PATIENTENGRUPPE

Das Gerät wird auf ärztliche Anweisung in der pädiatrischen und erwachsenen Bevölkerung für die Transfusion von Blut und Blutbestandteilen eingesetzt. Das Blut kann von Erwachsenen gespendet werden, die den nationalen/internationalen Gesundheitskriterien entsprechen.

ZIELBENUTZER UND VORGESEHENES VERWENDUNGSUMFELD

Dieses Produkt wurde entwickelt, um von autorisiertem Blutpersonal in Blutbanken verwendet zu werden.

ANZEIGEN

Dieses Produkt wird verwendet, um von Leukozyten getrennte Thrombozyten zur Verwendung in der gesamten Population zu erhalten, um die Therapie zu unterstützen. Die erhaltenen Thrombozyten können in Übereinstimmung mit der Entscheidung des behandelnden Arztes zum Ersatz fehlender Komponenten oder zur Reduktion bzw. Vorbeugung von Blutungen verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet oder sterilisiert werden. Die aus einer Wiederverwendung oder Sterilisierung folgenden Risiken (wie z.B. Infektion, Kreuzkontamination, Leistungsverlust) können zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen. Wird ein System zur Inaktivierung von Krankheitserregern verwendet, lesen Sie zuzüglich die Bedienungsanleitung des jeweiligen Systems.

⚠ SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Eine standardisierte und validierte Methode zur Venenpunktion muss angewendet werden welche auch die Hautdesinfektion sowie die Probenentnahme vor der eigentlichen Blutspende mit einschließen.
- Befolgen Sie die validierten Prozesse zur Blutkomponentenverarbeitung, entsprechend den lokalen Anforderungen.
- Zum Schutz der Patienten, Gefährdung durch die Anzahl der Pools (Pools mit mehr als 6 BCs), wird dringend empfohlen, die durch das Pooling-Set gewonnenen Leukozytendepletierten Thrombozytenkonzentrate vor der Transfusion umgehend mit einem Pathogen Inaktivierungssystem (INTERCEPT™ Bloodsystem) zu behandeln.
- Für die Weiterverarbeitung mit einem Pathogen-Inaktivierungssystem folgen Sie bitte den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des INTERCEPT™ Bloodsystem.

- Die Schläuche sind für Sterilschweißverbindungen geeignet.
- Zum Gebrauch mit humen Blut oder Blutkomponenten bestimmt.
- Während des Versand können bis zu 2 Transportbehälter manuell oder in einem Transportmittel transportiert werden. Die Transportbehälter nicht fallen lassen, und vor der Beladung mit schweren Lasten schützen.
- Nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Verwendung als medizinischen Abfall entsorgen. **Hinweis:** Bei mehrmaliger Verwendung besteht ein Infektionsrisiko.
- Für die Erläuterung der Symbole sehen Sie bitte die Symboltabelle.

ACHTUNG: Diese medizinischen Materialien enthalten di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). Kinder, einschließlich ein sich entwickelnder Fötus, unreife Früh- und Neugeborene und daher auch schwangere und stillende Frauen, sind durch DEHP einem erhöhten Risiko ausgesetzt, auch wenn Menschen entsprechend der Beobachtungen weniger empfindlich reagieren als Nagetiere. Deneben kann es bei einer Blutaustauschtransfusion bei Neugeborenen, extrakorporaler Membranoxygenierung bei Neugeborenen und Erwachsenen (ECMO Behandlung), totaler parenteraler Ernährung bei Neugeborenen (TPE), Hämodialyse, enteraler Ernährung bei Neugeborenen und Erwachsenen, Herztransplantationen oder aortokoronaren Bypassoperationen, Massivtransfusionen von Erythrozytenkonzentraten oder Plasma oder bei einer Peritonealdialyse zu einer erhöhten Exposition gegenüber DEHP kommen. Da in diesem Zusammenhang der Nutzen gegenüber einem eventuell durch DEHP hervorgerufenen Gesundheitsrisiko höher liegt, sind die medizinischen Prozeduren unbedingt einzuhalten. Berücksichtigen Sie für weitere Entscheidungen bitte aktuelle Quellen aus der Literatur.

HERSTELLUNGSSCHRITTE

A. ALLGEMEINE VORBEREITUNG VOR DEM POOLING

1. Für eine Optimierung des Thrombozytengehaltes in den Thrombozytenkonzentraten empfiehlt es sich, die BC vorher auszuwählen (die Thrombozytenzahl des Spenders sollte optimalerweise mindestens $250 \times 10^9/L$ betragen).
2. Für die Herstellung der BC folgen Sie bitte den Gebrauchsanweisungen der Blutbeutelhersteller, der Zentrifuge, des Blutkomponentenseparators, sowie den internen Anforderungen.
3. Für eine optimale Filtration des Thrombozytenkonzentrates wird eine Separationsdauer von ca. 6 Minuten empfohlen. Der Blutkomponentenseparator sollte vor der Verwendung entsprechend eingestellt werden.

B. POOLING DER BUFFY COATS

Vorbereitung vor dem Pooling

1. Verwenden Sie die vorher selektierten und gelagerten BC.
2. Öffnen Sie die Um- Verpackung und kontrollieren Sie das I-Thrombozyten-Pooling-Set auf eventuel optisch sichtbare Schäden. Beschädigte Sets nicht verwenden.

Hinweise für das Pooling mit der -Methode

1. Verbinden Sie die einzelnen BC an den jeweiligen Schläuchen ober- und unterhalb des Beutels mit Hilfe eines Sterilschweißgerät..
2. Die Thrombozytenadditiv-Lösung (PAS) muß oberhalb des ersten BC angeschweißt werden.
3. Verschweißen Sie den letzten (untersten) BC mit dem Schlauch des Pooling-Sets, so dass dieser eine Länge von ca. 15-20 cm hat und schließen Sie die Klemme.
4. Setzen Sie an den Schlauch zwischen dem PAS-Beutel und dem ersten BC-Beutel eine wiederverwendbare Klemme.
5. Hängen Sie das System am PAS-Beutel auf.
6. Überführen Sie alle BC per Schwerkraft in den untersten Beutel.
7. Um die BC-Beutel optimal zu leeren, verwenden Sie einen Teil der PAS-Lösung und spülen Sie der Reihe nach jeden BC-Beutel. Die verbleibende Restmenge de PAS-Lösung muß ebenfalls in den untersten Beutel überführt werden. Verschweißen Sie den untersten Beutel und entfernen Sie die übrigen Beutel.

Hinweis: Vergewissern Sie sich vor der Zentrifugation, dass das Übergangsentil keine Erythrozyten (RBC) aufweist. Die RBCs können in den Thrombozytenlagerbeutel gelangen oder den Filter blockieren.

Hinweise für das Pooling mit der Octopus-Methode

1. Verbinden Sie die BCs (bis zu 8 BC möglich) unter Zuhilfenahme eines Sterilschweißgerätes mit jeweils einer der Schlauchverbindungen des Octopus-Systems.
2. Schließen Sie sämtliche Klemmen.
3. Verschweißen Sie den PAS-Beutel an den verbleibenden längeren freien Schlauch.
4. Hängen Sie das Set auf.
5. Öffnen Sie die Klemmen und überführen Sie alle BC in den Pooling-Beutel.
6. Schließen Sie die Klemmen.
7. Um die BC-Beutel optimal zu leeren, verwenden Sie einen Teil der PAS-Lösung und spülen Sie der Reihe nach jeden BC-Beutel. Die verbleibende Restmenge der PAS-Lösung muß ebenfalls in den Pooling-Beutel überführt werden. Verschweißen Sie das Octopus-System vom Poolingbeutel und entfernen Sie dieses.

Hinweis: Der Pooling-Beutel sollte das maximal Volumen von 650 ml aus BC und PAS nicht überschreiten. Vergewissern Sie sich vor der Zentrifugation, dass das Übergangsentil keine Erythrozyten (RBC) aufweist. Die RBCs können in den Thrombozytenlagerbeutel gelangen oder den Filter blockieren.

C. ZENTRIFUGATION

1. Platzieren Sie die gepoolten Buffy Coats in einem Zentrifugenbecher, entsprechend der zentrumsinternen Vorgaben.
2. Wählen Sie das entsprechende Zentrifugationsprogramm aus. Befolgen Sie hierfür die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Hinweis: Um einer Beschädigung der Beutel, oder einer ungenügenden Auftrennung vorzubeugen, sollten die Produkte sorgfältig in den Zentrifugenbecher verpackt werden.

D. SEPARATION

1. Platzieren Sie nach der Zentrifugation das Set an den entsprechenden Separator.
2. Hängen Sie hierfür den Pooling-Beutel an den entsprechenden Haken des Separators.
3. Stellen Sie sicher, dass der Leukozytendepletionsfilter, die Schläuche sowie der Lagerungsbeutel des Thrombozytenkonzentrates korrekt positioniert sind. Schließen Sie die Schiebeklemme an dem Probenbeutel.
4. Brechen Sie das Knickventil an dem Pooling-Beutel. Starten Sie den Separationsprozess mit dem entsprechendem Programm. Befolgen Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
5. Thrombozyten werden unter Druck in den Lagerungsbeutel überführt.
6. Stoppen Sie die Separation, sobald Erythrozyten den Schlauch unterhalb des Filter erreichen.
7. Verschweißen Sie den Schlauch am ThrombozytenLagerbeutel und trennen Sie diesen ab.
8. Um die überschüssige Luft aus dem Beutel zu entfernen, falten Sie den Lagerbeutel entsprechend und drücken Sie die Luft in den Probenbeutel. Sobald alle Luft entfernt wurde, schließen Sie die Klemme und verschweißen Sie den Schlauch, so dass dieser eine Länge von 10 – 15 cm hat. Dies ist erforderlich für die Weiterbehandlung mit dem Pathogen Inaktivierungssystem.

E. LAGERUNG

1. Wenn eine Weiterbehandlung des Thrombozytenkonzentrates mit dem INTERCEPT Blood System geplant ist, müssen die Produkte unter ständiger Agitation bei $22 \pm 2^\circ C$ zwischen gelagert werden. Für die Weiterverarbeitung befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für das INTERCEPT™ Blood System.
2. Wenn keine weitere Pathogeninaktivierung durchgeführt werden soll, müssen die mithilfe des Pooling-Sets gewonnen leukozytendepletierten Thrombozytenkonzentrate innerhalb von 24 Stunden verwendet werden



I-PLATELET POOLING KIT; DESCRIZIONE PRODOTTO

MODELLO “piovra”

REF20304046555 FILTRI DA LABORATORIO PER LEUCORIDUZIONE DEGLI TROMBOCITI, (IPP)/ OCT

Composto da una sacca da 700 mL provvista di 8 tubetti per la connessione ai buffy coats (BC) ed un tubetto per la diluizione con la soluzione additiva (PAS), il filtro in linea Sepacell™ PLX-5 per la leucodeplezione piastrinica collegato ad una sacca di conservazione piastrine da 1300 mL provvista di sacchettina da 100 mL (Figura 1).

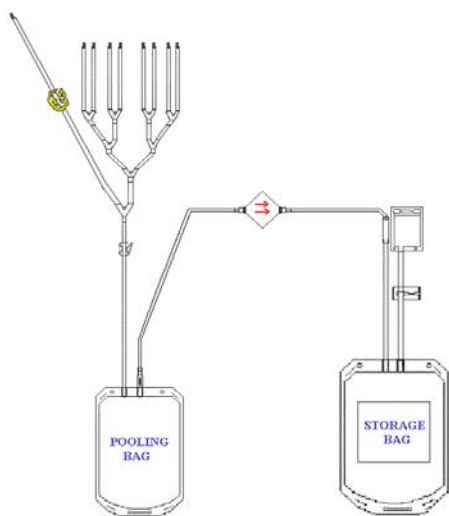


Figura-1

MODELLO “treno”

REF20304146520 FILTRI DA LABORATORIO PER LEUCORIDUZIONE DEGLI TROMBOCITI, (IPP)/TRENO

Composto da un tubetto con il filtro in linea Sepacell™ PLX-5 per la leucodeplezione piastrinica collegato ad una sacca di conservazione piastrine da 1300 mL provvista di sacchettina da 100 mL (Figura 2).

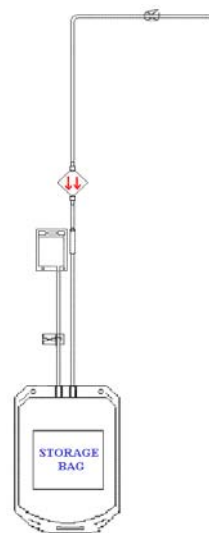


Figura-2

FINALITÀ DI UTILIZZO

I-Platelet Pooling Kit si utilizza per la preparazione di Piastrine leucodeplete da pools di BC in soluzione additiva. La validazione del prodotto è stata eseguita con pool di piastrine da 8 BC.

- Un pool di 7-8 Buffy coats può generare fino a 2 dosi terapeutiche di conc. Piastrinico leucodepleto che vengono poi sottoposti a trattamento di Inattivazione dei patogeni (INTERCEPT™ Blood System)
- Un pool di 4-6 Buffy coats può generare una dose terapeutica di conc. Piastrinico leucodepleto che viene poi sottoposta a trattamento di Inattivazione dei patogeni (INTERCEPT™ Blood System)
- Un pool di 4-6 Buffy coats può generare una dose terapeutica di conc. Piastrinico leucodepleto non sottoposta ad alcun trattamento di Inattivazione dei patogeni. Il concentrato piastrinico deve essere conservato in incubatore a 22°C + 2°C in agitazione e dovrà essere poi trasferito in una sacca con relative valvole a membrane per la eventuale trasfusione.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il dispositivo viene utilizzato nella popolazione pediatrica e adulta per la trasfusione di sangue ed emocomponenti su prescrizione medica. Il sangue può essere donato da adulti che soddisfano i criteri sanitari nazionali/internazionali.

UTENTE FINALE E AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Questo prodotto è destinato all'uso da parte di personale della Banca del sangue certificato, nella Banca del sangue.

INDICAZIONI

Questo prodotto viene utilizzato per ottenere piastrine (trombociti) ridotte dai leucociti da utilizzare in tutta la popolazione al fine di coadiuvare la terapia. Le piastrine ottenute possono essere utilizzate per sostituire i componenti mancanti e per ridurre o prevenire il sanguinamento, in linea con la decisione del medico curante.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non può essere riutilizzato o risterilizzato. I rischi derivanti dal riutilizzo o dalla risterilizzazione (ad es. Infezione, contaminazione incrociata, perdita di prestazioni) del prodotto possono provocare lesioni gravi o morte (ad es. infezione, contaminazione incrociata, diminuzione della performance). Inoltre, se deve essere utilizzato un sistema di inattivazione dei patogeni, fare riferimento al manuale operativo del rispettivo sistema.

PRECAUZIONI

- Seguire un protocollo validato per la pulizia e disinfezione del sito di venipunzione per il sangue intero con linea di prelievo che preveda la sacchettina di campionamento.
- Seguire le procedure di preparazione validate dal centro.
- Per la protezione del paziente contro l'aumento del rischio di esposizione dovuta a pools > 6 BC si raccomanda di utilizzare, successivamente alla preparazione del concentrato piastrinico, un sistema di Inattivazione dei Patogeni (INTERCEPT™ Blood System) prima della trasfusione.
- In caso di successivo utilizzo di procedure di Inattivazione Patogena, seguire strettamente le relative istruzioni d'uso (INTERCEPT™ Blood system).
- I tubi sono compatibili con saldatori a connessioni sterili (SCD).

- Per uso sangue umano e relativi emocomponenti.
- Durante il trasporto manuale o su carrello sovrapporre al massimo 2 scatole, le scatole non vanno fatte cadere e non può sovrapporsi materiale pesante
- Monouso, dopo l'utilizzo smaltire secondo le procedure in uso. **Avvertenza:** a rischio di infezione se riutilizzato più di una volta.
- Per l'interpretazione dei simboli vedere la relativa tabella.

ATTENZIONE: Contiene di(2-ethylhexyl) ftalato (DEHP). Sebbene sia stato osservato che gli esseri umani sono meno suscettibili dei roditori, i bambini, compreso il feto in via di sviluppo, i neonati prematuri e i neonati, e quindi le donne in periodo gravidanza e in allattamento sono potenzialmente a maggior rischio di esposizione al DEHP. Inoltre, trasfusione di scambio bolli nei neonati, ossigenazione della membrana extracorporea nei neonati e negli adulti, nutrizione parenterale totale nei neonati, emodialisi, nutrizione enterale nei neonati e negli adulti, trapianto di cuore o intervento di bypass coronarico, globuli rossi densi e trasfusione di plasma o la dialisi peritoneale può provocare un'elevata esposizione al DEHP. Tuttavia, le procedure mediche non dovrebbero essere evitate, in quanto i benefici superano tutti i possibili rischi per la salute associati all'esposizione al DEHP. Si prega di fare riferimento alla letteratura corrente per prendere una decisione informata.

FASI di LAVORAZIONE

A. PRIMA del POOLING

1. Per ottimizzare il recupero delle piastrine all'interno del concentrato si consiglia di preselezionare in BC (conta donatore > 250x10⁹/L).
2. Leggere attentamente le istruzioni di uso di tutti i monouso e di tutti gli strumenti coinvolti nella preparazione del prodotto finale.
3. Il tempo di separazione raccomandato per una buona leucodeplezione corrisponde a 6 min. Il separatore automatico di emocomponenti dovrà essere programmato di conseguenza.

B. POOLING dei BUFFY COATS

Prima del pool

1. Selezionare i BC per la preparazione del pool.
2. Aprire la confezione e ispezionare il prodotto, non utilizzare in caso vi siano difetti.

Metodo TRENO (indicativo)

1. Collegare sterilmente un BC all'altro utilizzando i tubi top e quelli bottom di ciascuna sacca.
2. Collegare sterilmente il tubo top del primo con la sacca della soluzione PAS.
3. Collegare sterilmente il tubo (bottom) dell'ultimo BC al tubo della sacca del pool lasciando 15-20 cm di tubo e chiudere la clamp.
4. Chiudere il tubo con una clamp tra la sacca PAS e la prima sacca dei BC.
5. Appendere il sistema "treno" cominciando dalla sacca PAS.
6. Attendere che tutti i BC siano trasferiti nell'ultima sacca del "sistema treno".
7. Per ottimizzare il recupero dei BC, lavare sequenzialmente ciascuno dei BC con una aliquota di soluzione PAS. Lasciar fluire il rimanente PAS all'interno della sacca pool. Saldare e staccare la piovra della sacca del pool così ottenuto.

Avvertenza: Controllare che le valvole a membrana siano entrambe pulite e libere da emazie che potrebbero, se no, contaminare il conc. finale o bloccare il filtro.

Metodo PIOVRA (indicativo)

1. Collegare sterilmente i BC (fino a 8) ad ogni spezzone della piovra.
2. Chiudere tutte le clamps.
3. Collegare sterilmente una sacca PAS all'ultimo tubo della piovra.
4. Appendere il set.
5. Aprire le clamps e lasciar fluire i BC all'interno della sacca pool.
6. Chiudere le clamps.
7. Per ottimizzare il recupero dei BC, lavare sequenzialmente ciascuno dei BC con una aliquota di soluzione PAS. Lasciar fluire il rimanente PAS all'interno della sacca pool. Saldare e staccare la piovra della sacca del pool così ottenuto.

Avvertenza: La sacca del pool dovrà essere riempita con un volume massimo di 650 mL tra BC e PAS. Controllare che le valvole a membrana siano pulite e libere da emazie che potrebbero, se no, contaminare il conc. finale o bloccare il filtro.

C. CENTRIFUGAZIONE

1. Sistemare il set secondo la procedura validata in uso nel centro.
2. Selezionare il programma dedicato. Seguire le istruzioni d'uso del produttore.

Attenzione: Sistemare correttamente il set all'interno dei cestelli in modo da evitare danni o una non corretta separazione.

D. SEPARAZIONE EMOCOMPONENTI

1. Dopo la centrifugazione sistemare il set sul separatore automatico di emocomponenti.
2. Appendere la sacca del pool agli appositi pin del separatore automatico di emocomponenti.
3. Assicurarsi che tutti i componenti compreso il filtro siano posizionati correttamente. Chiudere la clamp a piastrine sul tubo della sacchetta di campionamento.
4. Rompere la valvola a frattura della sacca del pool. Far partire la separazione utilizzando un apposito protocollo seguendo le istruzioni d'uso del produttore.
5. La pressa farà fluire il conc. piastrinico all'interno della sacca di conservazione attraverso il filtro.
6. Quando le emazie raggiungono l'outlet del filtro, fermare la separazione.
7. Saldare e staccare la sacca di conservazione.
8. Per rimuovere l'aria, ripiegare con cura la sacca di conservazione facendo defluire l'aria all'interno della sacchetta di campionamento. Una volta rimossa l'aria, chiudere la clamp e saldare la sacca di conservazione lasciando 10-15 cm di tubo per gli ulteriori processi di inattivazione.

E. STOCCAGGIO

1. Nel caso il concentrato piastrinico venga ulteriormente trattato con il sistema INTERCEPT™, tale concentrato deve essere conservato in incubatore a 22±2 °C sotto agitazione, in questo caso seguire attentamente le istruzioni d'uso del sistema INTERCEPT™.
2. Nel caso il concentrato piastrinico NON venga ulteriormente trattato con il sistema INTERCEPT™, tale concentrato dovrà essere utilizzato entro le 24 ore dalla sua produzione.

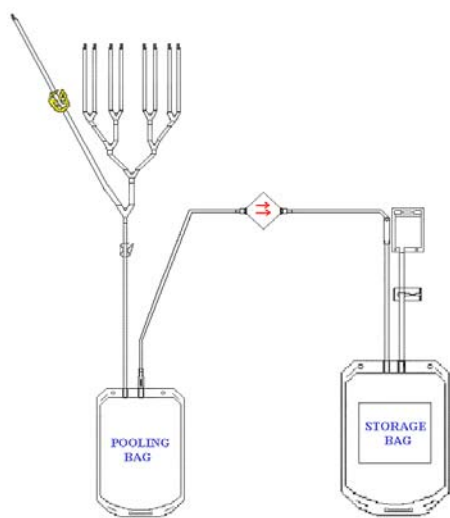


DEFINÍCIA ZBERNEJ SÚPRAVY I-PLATELET

Chobotnicová zostava

REF20304046555 LABORATÓRNE TROMBOCYTOVÁ LEUKOREDUKČNÁ FÍLTER (IPP) / TREN

Jeden 700 ml zberný vak s 8 hadičkovými koncovkami na pripojenie buffy coatov (BC) a jednou hadičkovou koncovkou určenou na nariadenie pomocou prídavného roztoku pre trombocyty (PAS) vradený filter na oddelenie leukocytov od trombocytov Sepacell™ PLX-5 pripojený k 1,3-litrovému vaku na skladovanie trombocytov so 100 ml vzorkovacím vakom (obr. č. 1).

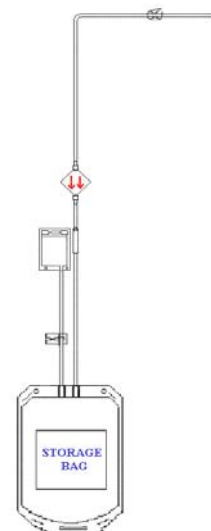


Obr. č. 1

Kolónová zostava

REF20304146520 LABORATÓRNE TROMBOCYTOVÁ LEUKOREDUKČNÁ FÍLTER (IPP) / TREN

Hadičková koncovka s vradeným filtrom na oddelenie leukocytov od trombocytov Sepacell™ PLX-5 pripojeným k 1,3-litrovému vaku na skladovanie trombocytov so 100 ml vzorkovacím vakom (obr. č. 2).



Obr. č. 2

ÚČEL POUŽITIA

Zberná súprava I-Platelet Pooling Set je určená na prípravu trombocytov zbavených leukocytov zo zmesi BC získaných z celej krvi s prídavným roztokom. Validácie boli vykonané s trombocytmi BC pripravenými zo zmesi až 8 BC.

- Až 2 terapeutické dávky trombocytov zbavených leukocytov je možné získať zmiešaním 7 alebo 8 LBC a následným ošetrením systémom na inaktiváciu patogénov (systém INTERCEPT™ Blood System)
- Jednu terapeutickú dávku trombocytov zbavených leukocytov je možné získať zmiešaním 4 až 6 BC a následným ošetrením systémom na inaktiváciu patogénov (systém INTERCEPT™ Blood System)
- Jednu terapeutickú dávku trombocytov zbavených leukocytov je možné získať zmiešaním 4 až 6 BC bez ďalšieho ošetrenia na inaktiváciu patogénov. Doštičky je možné uschovávať pri teplote 22+ 2 °C za miešania do 24 hodín priamo vo vaku na skladovanie trombocytov zbernej súpravy. Pred transfúziou je nutné koncentrát trombocytov premiestniť do iného vaku, ktorý má infúzne porty.

POPULÁCIA PACIENTOV

Pristroj sa používa podľa pokynov lekára na transfúziu krvi a krvných zložiek u detskej a dospeljej populácie.

Krv môžu darovať dospelí, ktorí spĺňajú národné/medzinárodné zdravotné kritériá.

CIEĽOVÝ POUŽIVATEĽ A ZAMÝŠĽANÉ PROSTREDIE PRE POUŽITIE

Tento produkt je určený na používanie zamestnancami krvnej banky s osvedčením a na využitie v priestoroch krvnej banky.

INDIKÁCIA

Tento výrobok je určený pre odber krvných doštičiek (trombocytov) z leukocytov za terapeutickým účelom a je vhodný pre širokú verejnosť. Odobraté trombocyty je možné na základe rozhodnutia ošetrujúceho lekára použiť na nahradenie chýbajúcich zložiek a na zníženie alebo prevenciu krvácania.

KONTRAINDIKÁCIA

Produkt nie je možné znovu použiť alebo opätovne sterilizovať. Riziká, ktoré môžu nastať z dôvodu opakovaného použitia alebo resterilizácie (napr. infekcia, krížová kontaminácia, strata výkonu), môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť. V prípade použitia systému deaktivácie patogénov si prečítajte návod na použitie daného systému.



PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Mal by sa dodržiavať prísne štandardizovaný a schválený postup prípravy miesta venepunkcie vrátane dezinfekcie pokožky a bočného odvedenia prvej časti vzorky.
- Riadte sa schválenými procedúrami prípravy zložiek krvi podľa miestnych požiadaviek.
- V záujme ochrany pacientov pred zvýšeným vystavením riziku (zmesi > 6 BC) dôrazne odporúčame, aby sa trombocyty zbavené leukocytov, ktoré boli získané pomocou zbernej súpravy, následne bezodkladne ošetrili systémom na inaktiváciu patogénov (INTERCEPT™ Blood System) a až potom poslali na transfúziu.
- V prípade spracovania systémom na inaktiváciu patogénov prísne dodržiavajte pokyny na používanie systému INTERCEPT™ Blood System.

- Hadičky sa môžu pripájať pomocou zväračky na sterilné zváranie hadičiek.
- Je určené na ľudskú krv a jej zložky.
- Počas prepravy sa môžu ručne alebo na vozíku naraz niesť maximálne dve balenia, nesmú spadnúť ani sa na nich nesmú ukladať žiadne ťažké predmety a je potrebné ich nakladať tak, aby sa predišlo ich prevráteniu.
- Výhradne jednorazové použitie, po použití zlikvidujte ako zdravotnícky odpad. **Upozornenie:** pri opakovanom použití vzniká riziko infekcie.
- Vysvetlivky symbolov nájdete v Tabuľke s popismi symbolov.

UPOZORNENIE: Táto zdravotnícka pomôcka obsahuje bis(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP). Aj keď bolo pozorované, že ľudia sú menej náchylní ako hlodavce, u detí vrátane vyvíjajúceho sa plodu, predčasne narodených novorodencov a novorodencov, a tým u tehotných a dojčiacich žien, je potenciálne vyššie riziko vystavenia účinkom DEHP. Okrem toho transfúzia krvi u novorodencov, mimotelová membránová oxygenácia u novorodencov a dospelých, úplná parenterálna výživa u novorodencov, hemodialýza, enterálna výživa u novorodencov a dospelých, transplantácia srdca alebo bypass koronárnych artérií, intenzívna transfúzia červených krviniek a plazmy alebo peritoneálna dialýza môžu spôsobiť vysokú expozíciu DEHP. Nie je však vhodné vyhýbať sa lekárskeho úkonom, pretože výhody prevažujú akékoľvek možné zdravotné riziká z vystavenia sa DEHP. Pozrite si súčasnú literatúru a urobte informované rozhodnutie.

KROKY PROCESU

A. VŠEOBECNÁ PRÍPRAVA PRED ZMIEŠAVANÍM

1. Na dosiahnutie optimálneho výťažku koncentráту trombocytov sa odporúča predbežný výber BC (predbežný počet trombocytov darcu aspoň $250 \times 10^9/l$).
2. Prečítajte si výrobcov návod na používanie krvných vakov, odstredivky, separátora zložiek krvi a postupov produkcie BC, ktoré spĺňajú miestne požiadavky na validáciu.
3. Odporúčaný čas separácie na dosiahnutie optimálnej filtrácie koncentrátu trombocytov je približne 6 minút. Separátor zložiek krvi pred použitím príslušne pripravte.

B. ZMIEŠAVANIE BUFFY COATOV

Príprava pred zmiešavaním

1. Vyberte už oddelené a uschované BC.
2. Otvorte primárne balenie a skontrolujte, či nie je zberná súprava I-Platelet Pooling Set viditeľne poškodená. Nepoužívajte poškodené súpravy.

Kolónová metóda zmiešavania (orientačne)

1. Sterilne zaradom prepojte jednotlivé BC pomocou horných a dolných hadičiek kolóny.
2. Sterilne pripojte prvú BC v kolóne k vaku s prídavným roztokom pre trombocyty (PAS).
3. Sterilne pripojte posledný (spodný) vak BC k zbernej hadičke zbernej súpravy, ponechajte 15 – 20 cm dlhú hadičku voľnú a zatvorte svorku.
4. Na hadičku medzi vakom s PAS a prvým vakom s BC umiestnite opakovane použiteľnú svorku.
5. Systém zaveste za vak s PAS.
6. Nechajte BC vplyvom gravitácie odtečť do posledného vaku kolóny.
7. Maximálne množstvo obsahu BC získate postupným vymývaním jednotlivých vakov BC časťou kvapaliny PAS. Nechajte zvyšný objem PAS stiecť do posledného Vaku kolóny. Uzatvorte a odpojte zvyšok kolóny od posledného vaku s celkovou zmesou.

Varovanie: Pred odstreďovaním skontrolujte, že na výstupoch nie sú červené krvinky (ČK). ČK by mohli prejsť do vaku na skladovanie trombocytov alebo upchať filter.

Chobotnicová metóda zmiešavania (orientačne)

1. Sterilne pripojte BC (max. 8) k jednotlivým samostatným hadičkovým koncovkám Chobotnice.
2. Zatvorte všetky svorky.
3. Sterilne pripojte vak s PAS k poslednej hadičkovej koncovke Chobotnice.
4. Súpravu zaveste.
5. Otvorte svorky a nechajte všetky BC odtečť do zberného vaku.
6. Svorky zatvorte.
7. Maximálne množstvo obsahu BC získate postupným vymývaním jednotlivých vakov BC časťou kvapaliny PAS. Ponechajte zvyšný objem PAS stiecť do zberného vaku. Uzatvorte a odpojte Chobotnicu od zberného vaku.

Varovanie: Zmiešavací vak by mal obsahovať maximálne 650 ml BC a PAS. Pred odstreďovaním skontrolujte, že na výstupoch nie sú ČK. ČK by mohli prejsť do vaku na skladovanie trombocytov alebo upchať filter.

C. ODS TREĎOVANIE

1. Súpravu so zmesou buffy coatov umiestnite do kyviet odstredivky podľa postupu schváleného krvnou bankou.
2. Zvoľte vhodný program separovania trombocytov. Postupujte podľa pokynov na používanie od výrobcu odstredivky.

Varovanie: Súpravy umiestňujte do kyviet odstredivky opatrne, aby sa predišlo poškodeniu vakov alebo nedostatočným výsledkom separácie.

D. SEPARÁCIA

1. Po odstredení umiestnite súpravu na separátor zložiek krvi.
2. Zmiešavací vak zaveste na kolíky separačného zariadenia.
3. Skontrolujte, či sú hadičky, filter na oddelenie leukocytov a vak na skladovanie trombocytov správne umiestnené na zariadení. Zatvorte posuvnú svorku zorkovacieho vaku.
4. Prelomte kanylu zberného vaku. Prístroj zapnite na vhodný program separovania trombocytov. Postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu.
5. Tlačná doska zatlačí na zberný vak a doštičky pretečú do vaku na skladovanie.
6. Separáciu zastavte, keď sa ČK dostanú po hadičku za filtrom v smere prúdu.
7. Uzatvorte a odpojte vak na skladovanie trombocytov od zvyšku súpravy.
8. Ak chcete vypustiť vzduch, skladovací vak opatrne zložte a vzduch vytlačte do vzorkovacieho vaku. Po vytlačení vzduchu zatvorte svorku a utesnite vak na skladovanie, ponechajte voľných 10 – 15 cm hadičky na ďalšie spracovanie so systémom na inaktiváciu patogénov.

E. SKLADOVANIE

1. Ak sa vykonáva ďalšie spracovanie koncentrátu trombocytov pomocou systému INTERCEPT™ Blood System, trombocyty sa musia uschovávať pri teplote 22 ± 2 °C za stáleho miešania. Pri ďalšom spracovaní dôkladne dodržiavajte návod na použitie systému INTERCEPT™ Blood System.
2. Ak sa nebude vykonávať žiadne ďalšie spracovanie systémom na inaktiváciu patogénov, trombocyty zbavené leukocytov získané použitím zbernej súpravy spotrebujte do 24 hodín od zmiešania.



KANSUK LABORATUARI SANAYI VE TICARET A.Ş.

Yassören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/TURECKO

Tel: +90 212 592 15 76, Faks: +90 212 580 37 72

www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

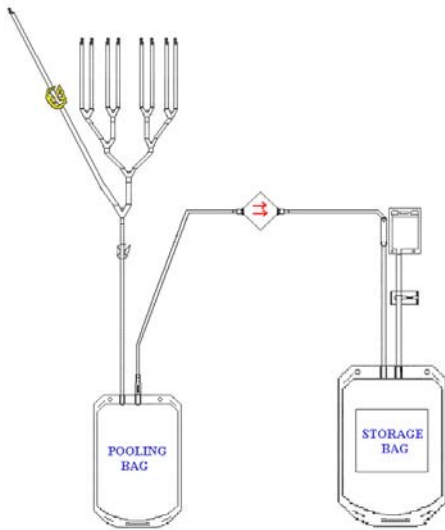
BESKRIVELSE AV I-PLATELET POOLING-SETTET

Octopus-konfigurasjon

REF 20304046555

LABORATORIETROMBOCYTTFILTER FOR LEUKOREDUKSJON (IPP) / AHT

En 700 ml poolingpose med 8 slanger for tilkobling av buffycoats (BC) og en ekstra slange for fortytning av trombocyttilsetningsløsning (PAS), et in-line Sepacell™ PLX-5 trombocytteleukodepleteringsfilter koblet til en 1,3 liters trombocyttopbevaringspose med en 100 ml prøvetakingspose (figur 1).



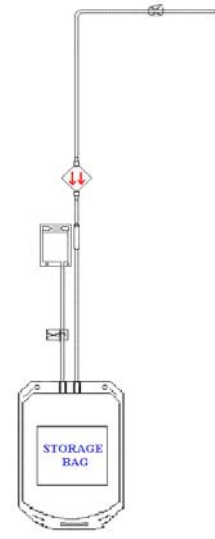
Figur-1

Togkonfigurasjon

REF 20304146520

LABORATORIETROMBOCYTTFILTER FOR LEUKOREDUKSJON (IPP) / TREN

En slangeledning med Sepacell™ PLX-5 trombocytteleukodepleteringsfilter koblet til en 1,3 liters trombocyttopbeholder med en 100 ml prøvetakingspose (figur 2).



Figur -

TILTENKT BRUKSOMRÅDE

I-Platelet Pooling Kit er utviklet for fremstilling av leukocyttfrie trombocytter fra poolede BC fra fullblod i en additiv løsning. Valideringer ble utført med BC-trombocytter fra pooler som inneholdt opptil 8 BC.

- Opptil 2 terapeutiske doser med leukocyttdpleterte trombocytter kan oppnås ved å slå sammen 7 eller 8 BC og videre behandling med et patogeninaktiveringssystem (INTERCEPT™ Blodsystem).
- En terapeutisk dose leukocyttdpleterte trombocytter kan oppnås ved å slå sammen 4 til 6 BC og videre behandling med et patogeninaktiveringssystem (INTERCEPT™ Blodsystem).
- En terapeutisk dose leukocyttdpleterte trombocytter kan oppnås ved å poole 4 til 6 BC uten ytterligere patogeninaktiveringsbehandling. Trombocytterne kan oppbevares ved 22 + 2 °C under omrøring i opptil 24 timer i trombocyttopbeholderen i pooling-settet. Trombocyttkonsentratet må overføres til en annen pose med infusjonsporter for transfusjon.

PASIENTPOPULASJON

Enheten brukes til blod- og blodkomponenttransfusjon til barn og voksne etter ordre fra lege. Blod kan doneres av voksne som oppfyller nasjonale/internasjonale helsekriterier.

MÅLGRUPPE OG TILTENKT MILJØ

Dette produktet er beregnet på å brukes av sertifisert blodbankpersonell i blodbanken.

INDIKASJONER FOR BRUK

Dette produktet er beregnet på å produsere leukocyttrøderte blodplater for alle befolkningsgrupper som hjelpemiddel ved enhver behandling. Blodplatene kan brukes til å gjenopprette blodkomponenter og til å redusere og forebygge blødninger i henhold til legens beslutninger om behandling.

KONTRAINDIKASJONER

Dette produktet er ikke beregnet på gjenbruk eller omsterilisering. Risikoen som kan oppstå ved gjenbruk eller omsterilisering (f.eks. infeksjon, krysskontaminering, tap av ytelse) kan føre til alvorlig personskade eller død. Hvis det brukes et system for inaktivering av patogener, henvises det til brukerhåndboken for det aktuelle systemet.



FORHOLDSREGLER

- En streng standardisert og validert prosedyre for klargjøring av venepunksjonsstedet skal være i bruk, inkludert huddeinfeksjon og avledning av de første alikvotene.
- Følg validerte prosedyrer for klargjøring av blodkomponenter i henhold til lokale krav.
- For å beskytte pasientene mot økt eksponering (pooler på > 6 BC) anbefales det på det sterkeste at de leukocyttdpleterte trombocytterne som er fremstilt med poolsettet, behandles videre umiddelbart med et patogeninaktiveringssystem (INTERCEPT™ Blood-systemet) for transfusjonen.
- Ved videre behandling med et patogeninaktiveringssystem må bruksanvisningen for INTERCEPT™ Blood-systemet følges nøye.

- Slangene kan kobles til med en steril tilkoblingsenhet.
- Den er beregnet på humant blod og blodkomponenter.
- Under transport kan opptil to beholdere bæres samtidig manuelt eller på en tralle, de må ikke slippes eller lastes med tunge gjenstander, og de må lastes på en slik måte at de ikke kan velte.
- Kun til engangsbruk, etter bruk skal de kastes som medisinsk avfall. **Forsiktig:** Infeksjonsfare ved bruk mer enn én gang.
- Se tabellen Symbolbeskrivelse for forklaring av symboler.

FORSIKTIG: Dette medisinske utstyret inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP). Barn, inkludert fostre under utvikling, premature og nyfødte, og dermed potensielt gravide og ammende kvinner, har høyere risiko for eksponering for DEHP, selv om det er observert at mennesker er mindre følsomme enn gnagere. Videre kan utvekslingstransfusjon av blod hos nyfødte, ekstrakorporal membranoksygenering av nyfødte og voksne, total parenteral ernæring hos nyfødte, hemodialyse, enteral ernæring hos nyfødte og voksne, hjertetransplantasjon eller koronar bypass-kirurgi, massiv blodtransfusjon av røde blodlegemer og plasma eller peritonealdialyse føre til høy eksponering for DEHP. Medisinske prosedyrer bør imidlertid ikke unngås, da fordelene oppveier den potensielle helseisikoen forbundet med eksponering for DEHP. Se aktuell litteratur for å ta en informert beslutning.

PROSESSTRINN

B. GENERELLE FORBEREDELSE FØR SAMMENLEGGING

4. For å optimalisere trombocytutbyttet i trombocyttkonsentratet anbefales det å foreta en forhåndsutvelgelse av BC (pre-count av blodplater fra donor på minst 250x10⁹/L).
5. Les produsentens bruksanvisning for blodposer, sentrifuge, blodkomponentseparator og prosedyrer som oppfyller lokale valideringskrav for å produsere BC.
6. Anbefalt separasjonstid for optimal filtrering av blodplatekonsentratet er ca. 6 minutter. Blodkomponentseparatoren skal være riktig innstilt for bruk.

C. SAMMENLEGGING AV BUFFYCOATSENE

Forberedelser før sammenlegging

3. Velg BC som tidligere er separert og lagret.
4. Åpne primærpakningen og kontroller om det er synlige feil på I-trombocyttsammensetningen. Ikke bruk defekte sett.

Togmetode for sammenlegging (veiledende)

8. Koble BC sterilt til hverandre ved hjelp av topp- og bunnslangene på posene i toget.
9. Koble den første BC i toget sterilt til en PAS-pose (trombocyttilsetningsløsning).
10. Koble den siste (nederste) BC-posen sterilt til oppsamlingsslangen på pooling-settet, slik at det er 15-20 cm igjen av slangen, og lukk klemmen.
11. Plasser en gjenbrukbar klemme på slangen mellom PAS-posen og den første BC-posen.
12. Heng systemet fra PAS-posen.
13. La all BC strømme inn i den siste posen i toget ved hjelp av tyngdekraften.
14. For å maksimere gjenvinningen av BC-innhold skyller du hver BC-pose sekvensielt med en del av PAS-væsken. La resten av PAS-væsken strømme inn i den siste posen i serien. Forsegl og løsne resten av serien fra den siste posen som inneholder bassenget.

Forsiktig: Sørg for at utløpsportene er fri for røde blodlegemer (RBC) før sentrifugering. Erytrocytter kan komme inn i trombocyttholderen eller blokkere filteret.

Octopus-metoden for sammenslåing (veiledende)

8. Koble BC (opptil 8) sterilt til hver av de dedikerte slangerørene på Octopus.
9. Lukk alle klemmene.
10. Koble en PAS-pose sterilt til den siste slangeledningen på Octopus.
11. Heng opp settet.
12. Åpne klemmene og la all BC strømme inn i samleposen.
13. Lukk klemmene.
14. For å maksimere gjenvinningen av BC-innholdet, skyll hver BC-pose sekvensielt med en del av PAS-væsken. La resten av PAS-væsken strømme ned i samleposen. Forsegl og løsne Octopus fra samleposen.

Forsiktig: Poolingposen skal fylles med maksimalt 650 ml BC og PAS. Sørg for at utløpsportene er fri for RBC før sentrifugering. RBC kan passere inn i trombocyttholderen eller blokkere filteret.

C. SENTRIFUGERING

3. Pakk de samlede buffycoatsene i sentrifugebøtter i henhold til blodsentralens validerte prosedyre.
 4. Velg riktig program for separasjon av blodplater. Følg bruksanvisningen fra produsenten av sentrifugen.
- Forsiktig:** Pakk settene forsiktig i sentrifugebøttene for å unngå skader på posene eller dårlige separasjonsresultater.

D. SEPARASJON

9. Etter sentrifugering plasseres settet på blodkomponentseparatoren.
10. Heng poolingposen på pinnene på separatoreneheten.
11. Kontroller at leukodepleteringsfilteret, slangene og blodplateoppbevaringsposen er riktig plassert på apparatet. Lukk glideklemmen på prøvetakingsposen.
12. Bryt den avbrytbare kanylen på poolingposen. Start apparatet med det aktuelle programmet for trombocytts separasjon. Følg brukerveiledningen fra produsenten.
13. Trykkplaten vil trykke på oppsamlingsposen, og blodplatene vil strømme inn i oppbevaringsposen.
14. Stopp separasjonen når RBC når røret nedstrøms for filteret.
15. Forsegl og løsne oppbevaringsposen for trombocytter fra resten av enheten.
16. For å fjerne luften bretter du forsiktig sammen oppbevaringsposen og presser luften inn i prøvetakingsposen. Når luften er fjernet, lukker du klemmen og forsegl oppbevaringsposen slik at du kan beholde slangen på 10-15 cm for videre behandling med patogeninaktiveringssystemet.











E. OPPLAGRING


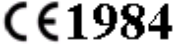



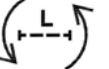
3. Hvis trombocyttkonsentratet behandles videre med INTERCEPT™ Blood System, må trombocytterne oppbevares ved 22±2 °C under kontinuerlig omrøring. Følg bruksanvisningen for INTERCEPT™ Blood System nøye ved videre behandling.
4. Hvis det ikke skal utføres ytterligere behandling med et patogeninaktiveringssystem, skal de leukocyttdpletete trombocytterne som er fremstilt med pooling-settet, brukes innen 24 timer etter at trombocyttpoolen er produsert.



KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-Istanbul/Tyrykia
 Tel: +90 212 592 15 76, Faks: +90 212 580 37 72
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH	FRANCAIS	DANSK	SVENSKA	DEUTSCH	ITALIANO	SLOVENČIN A	PORTUGU ÊS	ESPAÑOL	NORSK
	Doğal kauçuk lateks içermez	Free of natural rubber latex	Dépourvu de latex naturel	Fri for naturgummil atex	Latexfri	Latexfrei	Privo di lattice naturale	Neobsahuje prírodný kaučukový latex	Não contém látex de borracha natural	Libre de látex de caucho natural	Inneholder ikke naturgummilateks
	DEHP içerir ya da barındırır.	Contains or presence of DEHP	Trace ou présence de phtalates : phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP)	Produkt eller emballage indeholder DEHP	Ännhåller eller förekomst av DEHP	Enthält DEHP	Contiene ftalati o presenta tracce di ftalati: Di-(2-etilesil)ftalato (DEHP)	Obsahuje alebo môže byť prítomný DEHP	Presença ou conteúdo de DEHP	Contiene o puede que haya ftalatos presentes Di-(2-etilhexil)ftalato (DEHP)	Innhold eller tilstedeværelse av DEHP
	Hava vermeyiniz.	Do not vent	Ne pas utiliser de prise d'air.	Må ikke udluftes	Får ej ventileras	Nicht belüften	Non introdurre aria	Neodvzdušňovať	Não ventilar	No ventilar	Ikke lufte ut
	Radyasyon ile sıvı yolu sterilizasyonu	Sterile fluid path by radiation	Trajet stérile. Stérilisé par irradiation.	Steril væskebane ved bestråling	Steril vätskebana genom strålning	Sterile Fluidweg durch Strahlung	Percorso del liquido sterile. Sterilizzato per irradiazione	Dráha tekutiny je sterilizovaná ionizujúcim žiarením	Percurso do fluido esterilizado por radiacao	Vía de fluido estéril por RADIACION	Steril væskebane ved stråling
	Hasar görmüş yırtılmış veya delinmiş paketleri kullanmayınız.	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le produit, sa barrière de stérilité ou son emballage a été endommagé ou s'il présente des signes d'altération.	Må ikke anvendes, hvis produktet, sterilbarrieren eller pakningerne er beskadigede eller der er tegn på brud	Använd inte om förpackningen är skadad	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Non utilizzare se il prodotto, la sua barriera sterile o il suo confezionamento sono danneggiati o mostrano segni di deterioramento	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	No usar si el producto, su barrera estéril o su envase está dañado o muestra cualquier signo de deterioro	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Sıcaklık limiti	Temperature limit	Stocker dans cette plage de température	Opbevares ved dette temperaturområde	Lagras inom detta temperaturområde	Aufbewahrung in diesem Temperaturbereich	Conservare in questo intervallo di temperatura.	Skladujte v tomto teplotnom rozsahu	Armazenar dentro deste intervalo de temperatura	Almacenar dentro de este rango de temperatura	Temperaturbegrensning
	Apirojen sıvı yolu	Non-pyrogenic fluid path	Trajet apyrogène	Non pyrogen væskebane	Icke-pyrogen vätskebana	Nichtpyrogen er Flüssigkeitspfad	Percorso del liquido apirogeno	Dráha tekutiny je nepyrogénna	Percurso de fluido Apirogeno	Paso de fluido apirógeno	Ikke-pyrogen væskebane
	Adet veya paket	pcs per package.	unités par emballage	stk pr pakke	st per förpackning	Stück pro Packung	pz per confezione	ks v balení.	peças por pacote	Unidades que contiene el paquete	Stykk eller pakke
	Depolama işleminde 8 koliden fazla üst üste konulmamalıdır.	Stacking limit by number. Maximum number of identical packages which may be stacked on one	Ne pas empiler plus de 8 cartons	Må ikke stables mere end 8 kasser	Stapla inte mer än 8 boxar	Stapeln Sie nicht mehr als 8 Boxen	Sovrapporre al max 8 cartoni/scatole	Krajný počet pri stohovaní. Maximálny počet rovnakých balení, ktoré sa môžu stohovať jedno na druhé, pričom	Não empilhar mais de 8 caixas	Límite máximo de estiva 8 cajas	Ikke stable mer enn "8" bokser oppå hverandre under lagring.

		another, where "8" is the limiting number						„8“ je krajná hodnota			
SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH	FRANCAIS	DANSK	SVENSKA	DEUTSCH	ITALIANO	SLOVENČIN A	PORTUGU ÊS	ESPAÑOL	NORSK
	Tek kullanımlıktır	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Må ikke genbruges	Återanvänd inte.	Nicht wiederverwenden	Monouso	Nevhodné na opätovné použitie.	Não reutilizar	No reutilizar	Kun til engangsbruk
	Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz	Consult Read instructions for use	Consulter la notice	Läs bruksanvisningen	Läs bruksanvisningen	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für die Anwendung	Consultare le istruzioni per l'uso	Prečítajte si pokyny na používanie.	Leia as instruções de utilização	Leer las instrucciones de uso Mantener lejos del calor	Se bruksanvisningen
	Dikkat	Caution read accompanying documents.	Attention, consulter les documents d'accompagnement.	Se bruksanvisningen	Varning, läs medföljande dokument	Vorsicht, lesen Sie die Begleitdokumentation	Attenzione;consultare i documenti all'interno	Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty.	Cuidado, leia os documentos de acompanhamento	Atención, leer los documentos adjuntos	Forsiktig. Se medfølgende dokumenter.
	Direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız	Keep away from sunlight	Protéger des rayons directs du soleil et d'une source puissante de chaleur.	Beskyt mod direkte sollys og varme	Hålla borta från solljus.	Vor Sonnenlicht schützen.	Proteggere dalla luce solare diretta.	Chráňte pred snečným svetlom.	Mantenha longe da luz solar.	Proteger del sol.	Holdes borte fra sollys
	Kuru yerde saklayınız .	Keep dry	Conserver à l'abri de la pluie	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Trocken lagern	Conservare in luogo asciutto	Skladujte v suchu.	Manter seco	Conservar en lugar seco	Oppbevares tørt.
	Son kullanma tarihi	Use-by date	Date d'expiration	Udløbsdato	Hålla borta från vassa föremål	Haltbarkeitsdatum	Scadenza	Spotrebujte do dátumu.	Data de validade	Fecha de vencimiento	Holdbarhetsdato
	Torbaları kesici ve delici materyalden uzakta tutunuz	Keep away from sharp objects.	Tenir à l'écart des objets tranchants	Holdes væk fra skarpe genstande	Förvaringspåse för trombocyter upp till fem dagar	Von scharfen Gegenständen fernhalten	Tenere lontano da oggetti appuntiti o taglienti	Chráňte pred ostrými predmetmi.	Manter longe de objetos cortantes	Mantener alejado de objetos afilados	Hold bakene borte fra skarpe gjenstander.
	Tekrar sterilize etmeyiniz.	Do not re-sterilize	Ne pas re-steriliser	Må ikke re-steriliseres	Resteriliseras inte	Nicht erneut sterilisieren	Non risterilizzare	Nesmie sa opätovne sterilizovať	Não re-sterilize	No reesterilizar	Ikke re-steriliser
	Üretici	Manufacturer	Fabricant	Fabrikant	Tillverkare	Hersteller	fabbricante	Výrobca	Fabricante	Fabricante	Produsent
	Parti numarası	Batch code	Code du lot	Batchkode	Batchkod	Batch-Code	Codice batch	Číslo šarže	Código de lote	Código de lote	Partienummer

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH	FRANCAIS	DANSK	SVENSKA	DEUTSCH	ITALIANO	SLOVENČIN A	PORTUGU ÊS	ESPAÑOL	NORSK
	Katalog numarası (Ürün kodu)	Catalogue Number (Product code)	Numéro de catalogue	Katalognum mer	Katalognum mer	Katalognum mer	Numero di catalogo	Katalógové číslo	Catálogo de número	Número de catalogo	Katalognummer (produktkode)
	CE Uygunluk İşareti ve Belgelendirme Kuruluş Numarası	CE Marking of Conformity and Identificati on Number of Notified Body	Marquage CE de conformité et numéro d'identificatio n de l'organisme notifié	CE- mærkning af overensstem melse og identifikation Antal bemyndigede organer	CE-märkning av överensstäm melse och identifiering Antal anmälda organ	CE- Konformitäts bescheinigung und Kennnummer der benannten Stelle	Marchio CE di conformità e numero di identificazion e dell'organism o notificato	Označenie zhody CE a identifikačné číslo notifikačného orgánu	Marcação CE da Conformid ade e Número de Identificaçã o do Organismo Notificado	Marcado CE de conformidad e identificación Número de organismo notificado	CE- samsvarsmerking og identifikasjonsnum mer for det meldte organet
	Tıbbi Cihaz	Medical Device	Dispositif médical	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Medizinisches Gerät	Dispositivo medico	Lekárska pomôcka	Aparelho médico	Dispositivo médico	Medisinsk utstyr
	Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi	Unique device identifier	Identifiant unique de l'appareil	Unik enhedsidentifi kator	Unik enhetsidentifi erare	Eindeutige Gerätekenne ng	Identificatore univoco del dispositivo	Jedinečný identifikátor zariadenia	Identificado r exclusivo do dispositivo	Identificador de dispositivo único	Unik enhetsidentifikator
	Steril bariyer sistemi	Sterile barrier system	Système de barrière stérile	Sterilt barrieresystem	Sterilt barriärsystem	Steriles Barrieresystem	Sistema di barriera sterile	Sterilný bariérový systém	Sistema de barreira estéril	Sistema de barrera estéril	Sterilt barrieresystem
	Lökosit filtreleme	Leucocyte filtration	Filtration des leucocytes	Leukocytfilter ing	Leukocytfilter ing	Leukozytenfilt ration	Filtrazione leucocitaria	Filtrácia leukocytov	Filtração de leucócitos	Filtración de leucocitos	Leukocytfiltrering