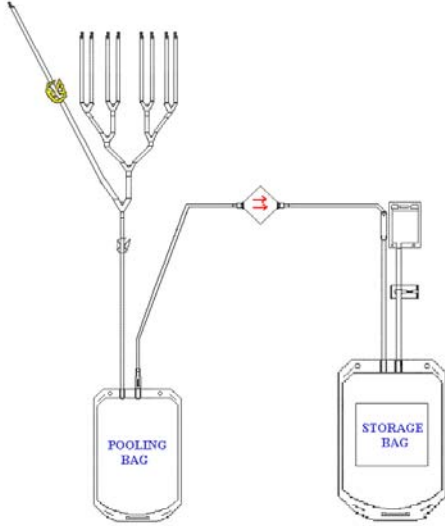


I-TROMBOSİT HAVUZLAMA SETİNİN TANIMI**Ahtapot konfigürasyonu****REF** 20304046555

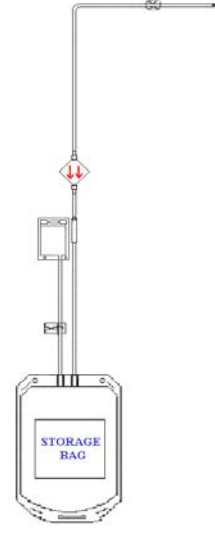
Buffy coat'ların (BC) birleştirilmesi için 8 hortum bağlantısı olan 700 ml'lik bir havuzlama torbası ve Trombosit Katkı Çözeltilisi (PAS) dilüsyonu için ek bir hortum bağlantısı, 100 ml'lik bir örnekleme cebi olan 1,3 litrelik bir trombosit saklama torbasına bağlı aynı hizadaki bir Sepacell™ PLX-5 trombosit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



Şekil-1

Tren konfigürasyonu**REF** 20304146520

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 lökodelasyon filtresi (Şekil 2)

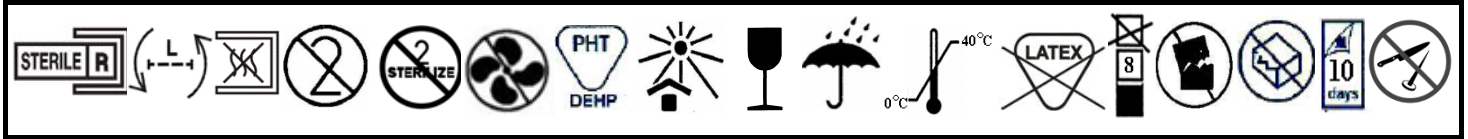


Şekil-2

ENDİKASYONLAR VE KULLANIMI

I-Trombosit Havuzlama Seti, katkı çözeltilisinde 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.

ÖNLEMLER

- Yetkili kan merkezi personeli tarafından kan merkezlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Deri dezenfeksiyonu ve ilk alınan numuneden 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 düşürülmemeli 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 fetüs, 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 ekstrakorporeal 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 ürününü 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 klempini 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 ağzını kapatıp havuzu içeren son torbadan ayırınız.

Uyarı: Santrifüjden önce çıkış ağzının 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 klempini kapatınız.
3. Ahtapotun son hortum bağlantısına bir PAS torbasını steril bir şekilde bağlayınız.
4. Seti asınız.
5. Klempini açınız ve bütün BC'nin havuzlama torbasına akmasına izin veriniz.
6. Klempini 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 ağzını 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. Lökodepleksiyon filtresi, hortumlar ve trombosit saklama torbasının aygıt üzerine doğru yerleştirildiğinden emin olunuz. Örneklem 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 filtrenin 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 örneklem cebine havayı sıkıştırınız. Hava gidince, klempini kapatınız ve patojen inaktivasyon sistemi ile yapılacak ileri işlemler için hortumun 10-15 cm'lik kısmını açıkta bırakarak saklama torbasını kapatınız.

E. SAKLAMA

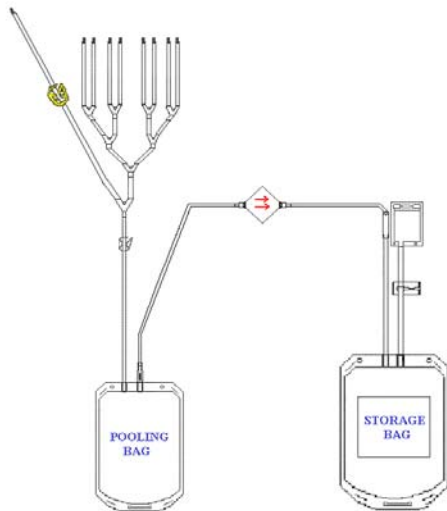
1. Eğer trombosit konsantrisinin ileri işlemi INTERCEPT Kan Sistemi ile yapılıyorsa, trombositler sürekli çalkalanma ile 22 ± 2 °C'de saklanmalıdır. İleri işlemler için INTERCEPT™ Kan Sistemi'nin kullanma kılavuzuna kelimesi kelimesine uyunuz
2. Patojen İnaktivasyon Sistemi ile ileri bir işlem uygulanmayacaksa,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



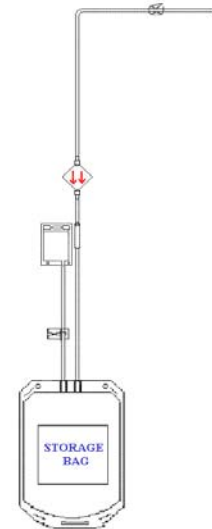
KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Yassören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Türkiye
Tel: +90 212 592 15 76, Faks: +90 212 580 37 72,
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

DEFINITION OF THE I-PLATELET POOLING SET
Octopus configuration
REF 20304046555

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

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
INDICATIONS AND USAGE

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.


PRECAUTIONS


- This product is intended to be used by certified Blood Bank personnel in the Blood Bank.
- 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 LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Yassıören 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



INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES DISPOSITIFS DE MELANGE DE PLAQUETTES I-PLATELET POOLING SET (FR) CE1984

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

Configuration en pieuvre

REF 20304046555

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).

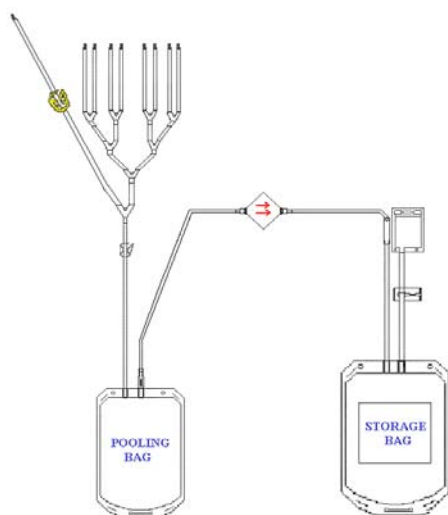


Figure-1

Configuration en train

REF 20304146520

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).

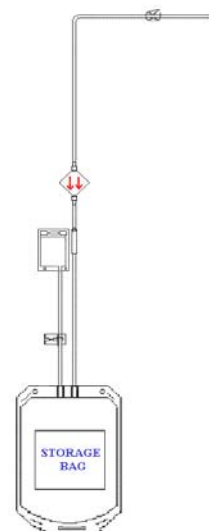


Figure-2

INDICATIONS ET UTILISATION

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.



PRECAUTIONS



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

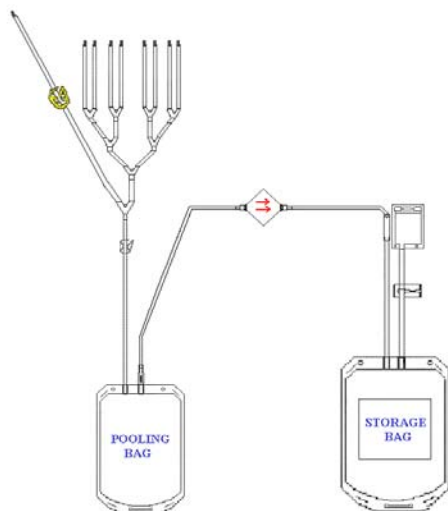
1. Si le concentré plaquettaire est traité à l'aide du procédé INTERCEPT™ Blood system, les plaquettes doivent être stockées à 22±2 °C sous agitation continue. Suivre strictement les instructions pour l'utilisation du procédé INTERCEPT™ Blood System.
2. Si aucun traitement avec un Système d'Inactivation 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.



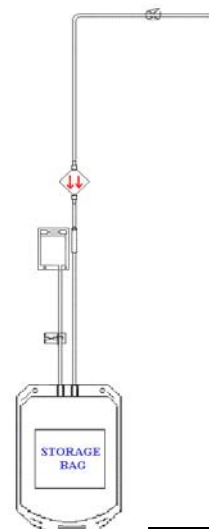
KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Yassören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Turquie
Tél: +90 212 592 15 76, Fax: +90 212 580 37 72,
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

DEFINITION AF I-PLATELET POOLING SET
Octopus konfiguration
REF 20304046555

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


Figur-1
Dræn konfiguration
REF 20304146520

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


Figur-2
INDIKATIONER OG ANVENDELSE

I-Platelet Pooling Set er beregnet til fremstilling af leukocytfilteret 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 leukocytfilterede trombocyt suspensioner ved anvendelse af 7 eller 8 BC og videre behandling med en patogeninaktiveringssystem (INTERCEPT™ Blood System).
- Der kan opnås op til 1 leukocytfilteret trombocyt suspension ved anvendelse af 4 til 6 BC og videre behandling med en patogeninaktiveringssystem (INTERCEPT™ Blood System).
- Der kan opnås op til 1 leukocytfilteret 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.


FORHOLDSREGLER


- Det blev konstrueret til brug af autoriseret blodbankpersonale i blodbanker.
- 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 leukocytfilterede 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 gnavere, 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-graftkirurgi, intensiv rød blodlegeme og plasmatransfusion eller peritonealdialyse kan forårsage høj eksponering for DEHP. Medicinske procedure 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.

FREMGANGSMÅDE

A. GENEREL FORBEREDELSE INDEN POOLING

1. Til optimering af trombocytudbyttet i trombocytuspensionen, anbefales forvalg af BC (donor blodplade pre-tælling på mindst 250×10^9 / 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 poolingssættet, 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, udløbsporthene 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. Placer 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 patogeninaktiveringssystem bør leukocyt udtømt blodplade som opnås med pooling sæt anvendes indenfor 24 timer fra blodplade pool produktion.



KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

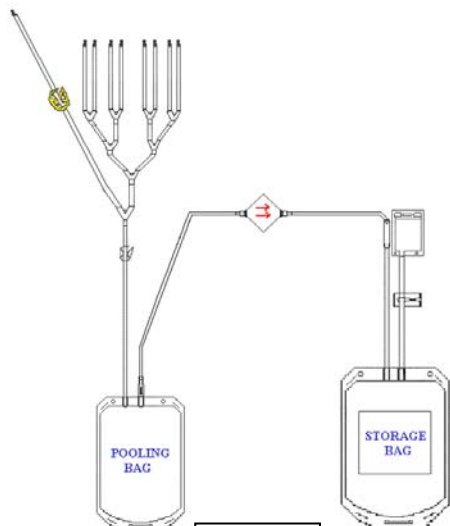
Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/TYRKIET

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

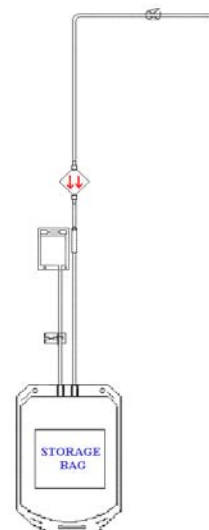
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

DEFINITION AV I-PLATELET POOLING SET
Bläckfiskkonfiguration
REF 20304046555

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

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
INDIKATIONER OCH 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 pooling av 7 eller 8 lättcellsskikt med efterföljande patogeninaktivering (INTERCEPT™ Blood System).
- En terapeutisk dos av leukocytreducerade trombocyter kan erhållas genom pooling av 4-6 lättcellsskikt med efterföljande patogeninaktivering (INTERCEPT™ Blood System).
- En terapeutisk dos av leukocytreducerade trombocyter kan erhållas genom pooling 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.


FÖRESBYGGANDE INFORMATION


- Det blev konstruerad för användning av auktoriserad blodbankpersonal i blodbanker.
- 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 patogeninaktiveringsystem (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 anslutningslangan på poolningssetet, lämna 15 – 20 cm slang på poolningssetet 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 lättcellsskiktpåse 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.

Varning: Försäkra dig om att utgångsportarna är fria från erytrocyter (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 lättcellsskiktpåse 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.

Varning: Poolningspåsen bör inte vara fylld med mer än 650 mL av lättcellsskikt och PAS-lösning. Försäkra dig om att utgångsportarna är fria från erytrocyter (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.

Varning: Placera poolningsetet 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 trombocyt påsen, genom att varsamt rulla/ vika trombocyt påsen, öppna klämman till provtagningspåsen och överför luften från trombocyt påsen 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 trombocytstillverkningen.



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

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).

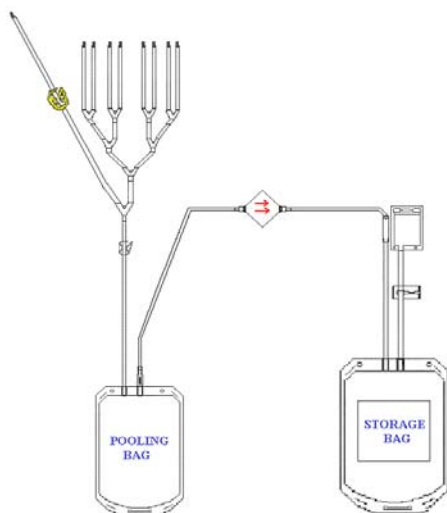


Figura-1

Configuración tren

REF 20304146520

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).

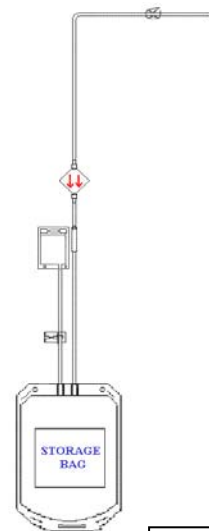


Figura-2

INDICACIONES DE USO

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.

PRECAUCIONES



- Este producto debe ser manejado solo de operadores cualificados y certificados Banco de Sangre.
- 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 $250 \times 10^9/l$).
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 y 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 mezclado. 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”

REF20304046555

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), e um 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 amostragem de 100 ml (Figura 1).

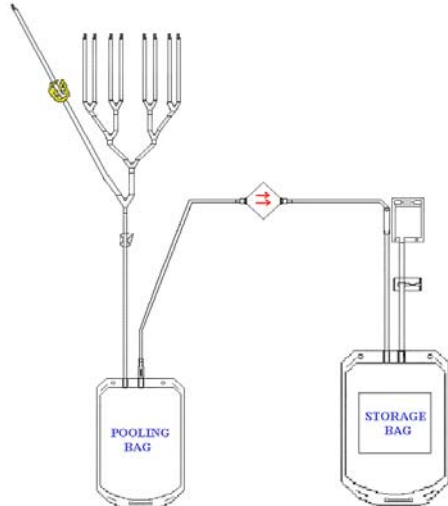


Figura-1

Configuração “comboio”

REF20304146520

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 amostragem de 100 ml (Figura 2).

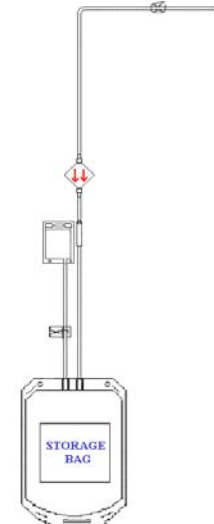


Figura-2

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

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.

PRECAUCÕES



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



KANSUK LABORATUARI SANAYI VE TICARET A.Ş.
Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/TURQUIA
Tel.: +90 212 592 15 76, Fax: +90 212 580 37 72,
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

DEFINITION DES I-THROMBOZYTEN-POOLING-SETS

Octopus-Konfiguration

REF 20304046555

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).

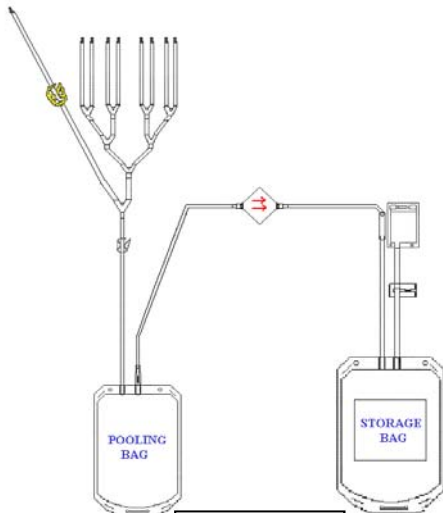


Abbildung-1

Train-Konfiguration

REF 20304146520

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).

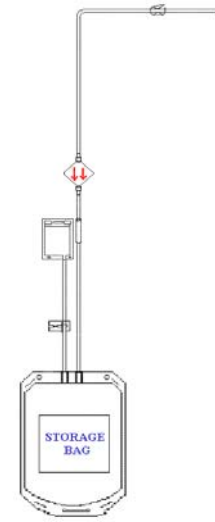


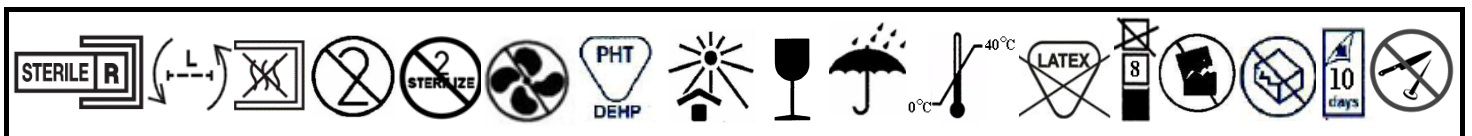
Abbildung-2

HINWEISE UND ANWENDUNG

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.

⚠ SICHERHEITSMASSNAHMEN



- Dieses Produkt wurde entwickelt, um von autorisiertem Blutpersonal in Blutbanken verwendet zu werden.
- 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 humanen 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 ± 2 °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



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

I-PLATELET POOLING KIT: DESCRIZIONE PRODOTTO

MODELLO "piovra"

REF 20304046555

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).

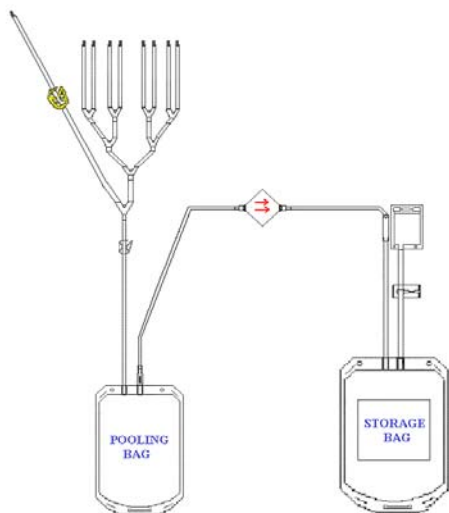


Figura-1

MODELLO "treno"

REF 20304146520

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).

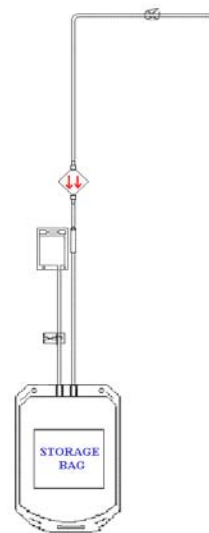


Figura-2

INDICAZIONI D'USO

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 $22^{\circ}\text{C} + 2^{\circ}\text{C}$ in agitazione e dovrà essere poi trasferito in una sacca con relative valvole a membrane per la eventuale trasfusione.

⚠ PRECAUZIONI



- Questo prodotto è destinato all'uso da parte di personale della Banca del sangue certificato, nella Banca del sangue.
- 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 con 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-etilhexyl) 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 bold 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 clamp.
3. Collegare sterilmente una sacca PAS all'ultimo tubo della piovra.
4. Appendere il set.
5. Aprire le clamps e lasiar 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.



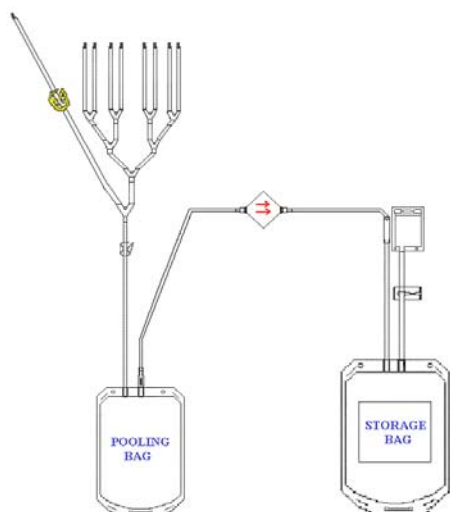
KANSUK LABORATUARI SANAYI VE TICARET A.Ş.
Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/TURCHIA
Tel: +90 212 592 15 76, Fax: +90 212 580 37 72,
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

DEFINÍCIA ZBERNEJ SÚPRAVY I-PLATELET

Chobotnicová zostava

REF 20304046555

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).

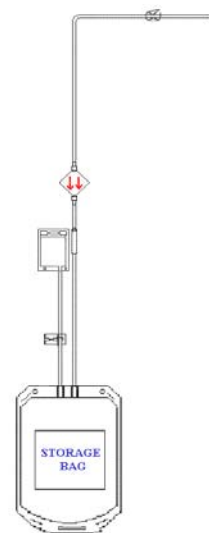


Obr. č. 1

Kolónová zostava

REF 20304146520

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

INDIKÁCIE A POUŽITIE

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.



PREVENTÍVNE OPATRENIA



- Tento produkt je určený na používanie zamestnancami krvnej banky s osvedčením a na využitie v priestoroch krvnej banky.
- 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 lekárskej úkony, 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 koncentráta trombocytov sa odporúča predbežný výber BC (predbežný počet trombocytov darcu aspoň $250 \times 10^9/l$).
2. Prečítajte si výrobca 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 koncentráta 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. ODSTREĎOVANIE

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 koncentráta 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 spotrebujú do 24 hodín od zmiešania.



SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH	FRANÇAIS	ITALIANO	DEUTSCH	POLSKI	ESPAÑOL	PORTUGUÉS	DANSK	SVENSKA	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	BULGARIAN	SLOVENSKY
	Kan ya da Kan Bileşeni Kabı + nominal hacim	Blood or blood component container + nominal volume	Réceptacle contenant du sang ou des composants sanguins + volume nominal	Sacca sangue o emcomponente + volume nominale	Behälter für Blut oder Blutkomponenten + Nennvolumen	Pojemnik na krew lub składiniki krwi + objętość nominalna	Bolsa de sangre o hemocomponente + volumen nominal	Saco da sangue ou componente de sangue + volume nominal	Blod- eller blodkomponentbeholder + nominelt volumen	Blodkomponent-påse + nominelt volum	Περιεχτή αίματος ή συστατικού αίματος + ονομαστικός όγκος	Контейнер за човешка крв или крвини съставки + номинален обем	Vak na krv alebo zložku krvi + nominálny objem
	Tromboosit	Platelets	Plaquettes	Piastrine	Thrombozyten	Płytki krwi	Plaquetas	Plaquetas	Tromboocyter	Trombocyter	Αιροπετάλια	Тромбоцити	Krvné doštičky
	Tam kan bileşeni kabı	Whole blood	Sang total	Sangue intero	Vollblut	Krew	Sangre total	Sangre total	Fuldblod	Helblod	Παρέτης ολικού αίματος	Цяла кръв	Celá krv
	Kırmızı kan hücreleri konsantrisi	Red blood cell concentrate	Erythrocytes	Emazie concentrata	Erythrozyten	Erythrocyty	Hematies	Eritrocitos	Erythrocyter	Erythrocyter	Συμπύκνωμα Ερυθροκυττάρων	Еритроцитен концентрат	Koncentrát červených krviniek
	Buffy Coat	Buffy coat	Couche leucoplaquettaire	Buffy Coat	Buffy-Coat Beutel	Kozuszek leukocytarnoplytkowym	Capa leucoplaquetária	Camada leucoplaquetária	Bufycoat	Buffy Coat	Buffy coat	Крвавен серум	Buffy-coat
	Tromboosit kabı	Platelets container	Poche de conservation du concentré plaquettaire	Sacca per piastrine	Thrombozyten Beutel	Pojemnik z krwinkami płytkowymi	Bolsa para Plaquetas	Recipiente de plaquetas	Tromboocytbeværin gspose	Trombocyt påse	Περιεχτή αιμοπετάλιων	Сак за съхранение на тромбоцитен концентрат	Vak na krvné doštičky
	Kırmızı kan hücreleri kabı	Red blood cell container	Poche contenant les Erythrocytes	Sacca per la conservazione delle emazie concentrate	Erythrozyten Beutel	Pojemnik czerwonych krwinek	Bolsa para Hematies	Recipiente de ematies	Pose til Erythrocyter	Erythrocyter påse	Περιεχτή ερυθροκυττάρων	Сак за съхранение на еритроцитен концентрат	Vak na červené krvinky
	Plazma kabı	Plasma container	Poche contenant le plasma	Sacca per la conservazione del plasma	Plasma Beutel	Plazma container	Bolsa para Plasma	Recipiente de plasma	Pose til plasma	Plasma påse	Περιεχτή πλάσματος	Сак за съхранение на плазма	Vak na plazmu
	Buffy Coat kabı	Buffy coat container	Poche contenant la couche leucoplaquettaire	Sacca per buffy coat	Buffy-Coat Beutel	Pojemnik z kozuskiem leukocytarnoplytkowym	Bolsa para "Buffy coat"	Recipiente de Camada leucoplaquetária	Pose til buffycoat	Buffy coat påse	Περιεχτή Buffy coat	Сак за съхранение на крвавен серум	Vak na buffy-coat
	Tam kan bileşeni kabı	Whole blood container	Poche de sang total	Sacca per sangue intero	Vollblutbeutel	Caly worek krwi	Contenedor de sangre total	Recipiente de sangre total	Pose til fuldblod	Helblodspåse	Περιεχτή ολικού αίματος	Сак за съхранение на цяла кръв	Vak na celú krv
	Işlem kabı	Processing container	Poche de transfert	Sacca di trasferimento	Transfer Beutel	Pojemnik do przetwarzania	Bolsa de transferencia	Recipiente de transferencia	Transferpøse	Övertföringspåse	Περιεχτή επεξεργασίας	Контейнер за преработка	Vak na spracovanie
	Antikoagulan solüsyon	Anticoagulant solution	Solution anticoagulante	Soluzione anticoagulante	Antikoagulans-Lösung	Rozwiązanie przeciwzakrzepowe	Solución anticoagulante	Solução anticoagulante	Antikoagulerende løsning	Antikoagulanlösning	αντιπηκτικό διάλυμα	Антикоагуляционен разтвор	Antikoagulačný roztok
	Katkı çözeltisi	Additive solution	Solution additive	Soluzione conservante	Additvlösung	Rozwiązanie dodatkowe	Solución aditiva	Solução aditiva	Additiv løsning	Tillätslösning	Πρόσθετο διάλυμα	Добавен разтвор	Prídavný roztok
	Lökosit filitreleme	Leucocyte filtration	Filtration des leucocytes	Filtrazione leucocitaria	Leukozytenfiltration	Filtracja leukocytów	Filtración de leucocitos	Filtração de leucócitos	Leukocytfiltering	Leukocytfiltering	Διήθηση των Λευκοκυττάρων	Филтрация на лейкоцити	Filtračia leukocytov
	Diş ambalajda göze görülebilen bozuma berrilimli varsa kullanmayınız.	Do not use if there is visible sign of deterioration	Ne pas utiliser si des signes de détérioration sont visibles	Non utilizzare in caso di segni visibili di deterioramento	Nicht verwenden, wenn Anzeichen des Verfalls sichtbar sind.	Nie używać, jeśli nosisi ślady uszkodzenia	No utilizar si hay signos visibles de deterioro	Não utilizar se forem visíveis sinais de deterioração	Må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på nedbrudning	Använd ej vid synliga tecken på försämring	Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει ορατή ένδειξη αλλοίωσης	Да не се използва, ако има видими белези на увреждане	Nepoužívať pri viditeľných známkach poškodenja
	Doğal kauçuk lateks içermeyen	Free of natural rubber latex	Dépourvu de latex naturel	Privo di lattice naturale	Latexfrei	Nie zawiera naturalnego lateksu	Libre de látex de caucho natural	Não contém látex de borracha natural	Frit for naturgummatæx	Latexfri	Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ	Не съдържа латекс	Neobsahuje prírodný kaučukový latex
	DEHP içeriği ya da bannendir.	Contains or presence of DEHP	Trace ou présence de phtalates : phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP)	Contiene ftalati o presenta tracce di ftalati Di-(2-etilil)ftalato (DEHP)	Enthält DEHP	Zawiera ftalan	Contiene o puede que haya ftalatos presentes Di-(2-etilil)ftalato (DEHP)	Presença ou conteúdo de DEHP	Produkt eller emballage indeholdt DEHP	Innehåller eller förskottat av DEHP	Περιέχει φθαλικό DEHP ή ftalyl	Съдържа или наличие на DEHP	Obsahuje alebo môže byť prítomný DEHP
	Hava vermeyiniz.	Do not vent	Ne pas utiliser de prise d'air.	Non introdurre aria	Nicht belüften	Przechowywać szczelnie zamknięte	No ventilar	Não ventilar	Må ikke udluftes	Får ej ventileres	Μην χρησιμοποιείτε στερωγυγώ	Да не се пробива	Neodvzdušňovať
	Radyasyon ile svi yolu sterilizasyon	Sterile fluid path by radiation	Trajet stérile. Stérilisé par irradiation.	Percorso del liquido sterile. Sterilizzato per irradiazione	Sterile Fluidweg durch Strahlung	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Via de fluido estéril por RADIACION	Percurso do fluido esterilizado por radiação	Steril vaskebane ved bestråling	Steril vatskebana genom stråling	Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού από ακτινοβολία	Стерилен поток чрез радиация	Dráha tekutiny je sterilizovaná žiarením
	Isi ile svi yolu sterilizasyon	Sterile fluid path by STEAM	Trajet de liquide stérilisé par VAPEUR	Percorso del liquido sterile. Sterilizzato per Ossido di etilene	Sterile Fluidweg durch Dampf	Sterylnie droga przepływu pary przez parę	Via de fluido estéril por Vapor	Percurso do fluido esterilizado pelo vapor	Steril vaskebane med damp	Steril vatskebana genom ÅNGA	Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού από τον ατμό	Стерилен поток чрез парна стерилизация	Dráha tekutiny je sterilizovaná parou
	Hasar görmüş yitimsiz veya delinmiş paketi 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.	Non utilizzare se il prodotto, la sua barriera sterile o il suo contenimento sono danneggiati o mostrano segni di deterioramento	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Sterylnie droga przepływu pary przez parę	No usar si el producto, su barrera estéril o su envase está dañado o muestra cualquier signo de deterioro	Må ikke anvendes, hvis produktet, steriliserbarriere eller pakningerne er beskadigede eller der er tegn på brud	Använd inte om förpackningen är skadad	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά	Не използвайте, ако опаковката е с нарушена целост	Nepoužívať, ak je obal poškodený	
	Bu sıcaklık arası saklayınız.	Store between these temperature range	Stocker dans cette plage de température	Conservare in questo intervallo di tempo	Aufbewahren in diesem Temperaturbereich	Przechowywać w tym zakresie temperatur	Almacenar dentro de este rango de temperatura	Amazonar dentro deste intervalo de temperatura	Opbevar ved dette temperaturområde	Lagras inom detta temperaturområde	Αποθηκεύστε μεταξύ των συσκευασμένων θερμοκρασιών	Да се съхранява при следната температура регион	Skladujte v tomto teplotnom rozsahu
	Alüminyum paket açılmamış tabiken X gün içinde kullanılmalıdır.	Contents of Al pouch must be used within X days of opening	Le contenu de l'emballage en Aluminium doit être utilisé dans un délai de X jours après ouverture	Il contenuto della confezione di Al va utilizzato entro X giorni dall'apertura	Der Inhalt der Verpackung muss innerhalb von 10 Tagen nach dem Öffnen verwendet werden	Zawartość Al opakowania musi być użyta w ciągu X dni od momentu otwarcia opakowania	El contenido de envases de aluminio debe utilizarse en los X días siguientes a su apertura	O conteúdo da embalagem de Al tem de ser utilizado no prazo de X dias após a sua abertura	Når Al pakningen er åbnet, skal indholdet anvendes inden for X dage	Innehållet i förpackningen måste användas inom X dagar efter öppnandet	Το περιεχόμενο της συσκευασίας αλουμινίου πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός Χ ημερών από το άνοιγμα	Съдържанието на опаковката да се използва до Х дни след отваряне	Obsah hliníkového fólieového vaku sa musí spotrebovať do X dní od otvorenia.
	Paketin içerdiği paketin açılmamış tabiken 10 gün içinde kullanılmalıdır.	Contents of pack must be used within 10 days of opening	Le contenu de l'emballage doit être utilisé dans un délai de 10 jours après ouverture	Il contenuto della confezione di Al va utilizzato entro 10 giorni dall'apertura	Der Inhalt der Verpackung muss innerhalb von 10 Tagen nach dem Öffnen verwendet werden	Zawartość Al opakowania musi być użyta w ciągu 10 dni od momentu otwarcia opakowania	El contenido del envase debe utilizarse en los 10 días siguientes a su apertura	O conteúdo do envase deve ser utilizado no prazo de 10 dias após a sua abertura	Når pakningen er åbnet, skal indholdet anvendes inden for 10 dage	Innehållet i förpackningen måste användas inom 10 dagar efter öppnandet	Το περιεχόμενο της συσκευασίας πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 10 ημερών από το άνοιγμα	Съдържанието на опаковката да се използва до 10 дни след отваряне	Obsah vrecka sa musí spotrebovať do 10 dní od otvorenia.
	Aprioren svi yolu	Non-pyrogenic fluid path	Trajet apyrogène	Percorso del liquido apirogenico	Nichtpyrogenen Flüssigkeitspfad	Apirogena ścieżka przepływu	Paso de fluido aprotéico	Percurso de fluido aprotéico	Non pyrogen vaskebane	Icke-pyrogen vatskebana	Μη πυρογόνα διαδρομή υγρού	Непирогенен поток	Dráha tekutiny je nepyrogená
	Aadet veya paket	pcs per package.	unités par emballage	pz per confezione	Stück pro Packung	Szt. w opakowaniu	Unidades que contiene el paquete	peças por pacote	stk pr pakke	st per förpackning	τεμάχια ανά ή συσκευασία	Брой в опаковка	ks v balení.
	Depolama işleminde 8 kolitten fazla üst üste konulmamalıdır.	Stacking limit by number. Maximum number of identical packages which may be stacked on one another, where "8" is the limiting number	Ne pas empiler plus de 8 cartons	Sovraporre al max 8 cartoni/scatole	Stapeln Sie nicht mehr als 8 Boxen	Dopuszczalna ilość warstw piętrzenia: "8"	Limite máximo de estiva 8 cajas	Não empilhar mais de 8 caixas	Må ikke stable mere end 8 kasser	Stapla inte mer än 8 boxar	Μην στοιβάτε περισσότερο από 8 κιβώτια κατά την αποθήκευση	Складването в зависимост от броя продукти. Максимален брой пакети, които могат да бъдат подредени един върху друг, където "8" е определяе максималния брой	Krajný počet pri skladovaní. Maximálny počet rovnakých balení, ktoré sa môžu skladovať jedno na druhé, pričom "8" je krajná hodnota
	Tek kullanılmıktır.	Do not re-use.	Ne pas réutiliser	Monouso	Nicht wiederverwenden	Nie używać ponownie.	No reutilizar	Não reutilizar	Må ikke genbruges	Ateranvänd inte.	Πρόην μιας χρήσης	Да не се използва повторно	Nevhodné na opätovné použitie.
	Kullanmadan önce kullanma kılavuzuna okuyunuz.	Read instructions for use.	Consulter la notice	Consultare le istruzioni per l'uso	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für die Anwendung	Przeczytaj instrukcję użycia	Leer las instrucciones de uso	Leia as instruções de utilização	Läs bruksanvisningen	Läs bruksanvisningen	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν τη χρήση	Запознайте се с инструкцията за употреба	Prečítajte si pokyny na používanie.
	Dikkat.	Caution, read accompanying documents.	Attention, consulter les documents d'accompagnement.	Attenzione, consultare i documenti all'interno	Vorsicht, lesen Sie die Belegtdokumentation	Uwaga, przeczytaj dołączoną dokumentację	Atención, leer los documentos adjuntos	Cuidado, leia os documentos de acompanhamento	Se brugsanvisningen	Varning, läs medföljande dokument	Προσοχή, διαβάστε τα συνοδευτικά έγγραφα	Внимание, прочетете придружаващите документи	Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty.
	Direkt güneş ışığı ve yüksek sıcaklığı maruz bırakmayınız.	Keep away from sunlight. Keep away from heat.	Protéger des rayons directs du soleil et d'une source puissante de chaleur.	Proteggere dalla luce solare diretta. Mantenere lontano da fonti di calore	Vor Sonnenlicht schützen. Hitze fernhalten	Chronić przed nagraniem (cieplem)	Proteger del sol. Mantener lejos del calor	Mantênhã longe da luz solar. Manter afastado do calor	Beskyt mod direkte sollys og varme	Hålla borta från solljus. Hålla borta från värme	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου. Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα	Да не се излага на слънчева светлина. Да не се складира	Chráňte pred priamym svetlom. Chráňte pred teplotou.
	Kuru yerde saklamayınız. Neme maruz bırakmayınız.	Keep dry.	Conservar à l'abri de la pluie	Conservare in luogo asciutto	Trocken lagern	Chronić przed wilgocią	Conserver en lugar seco	Manter seco	Opbevares tørt	Förvaras torr	Διατηρήσει το στεγνό	Да се съхранява на сухо място	Składujcie w suchu.
	Kolaylıkla kırılabilir, dikkatli olunuz.	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précautions.	Facilmente divisibile, tenere bene ferma.	Verfallsdatum	Snadno rozbitné, držte ji opatrně	Frágil. Manipule con cuidado	Facilmente quebrável, segure-o com cuidado	Let i stykker, hold dem forsigtigt	Utgångsdatum	Ευθραστό, χειριστείτε με προσοχή	Чупливо, внимавайте при употреба	Krehké, zaobchádzajte opatrne.
	Son kullanma tarihi.	Use by, date.	Date d'expiration	Scadenza	Vor scharfen Gegenständen entfernt halten	Nie używać po	Fecha de vencimiento	Data de validade	Utløbsdato	Hålla borta från vassa föremål	Ημερομηνία λήξης	Използвайте преди	Spotřebujte do dátumu.
	Torbaları kesici ve delici materyallerden uzakta tutunuz.	Keep away from sharp objects.	Tenir à l'écart des objets tranchants	Tenere lontano da oggetti appuntiti o taglienti	Vor scharfen Gegenständen entfernt halten	Trychmy z dala od ostrzych przedmiotów	Mantener alejado de objetos afilados	Manter longe de objetos cortantes	Holdes væk fra skarpe genstande	Förvaringspøse för tromboocyter upp till fem dagar	Να φυλάσσεται μακριά από αιχμηρά αντικείμενα	Пазете от остри предмети	Chráňte pred ostrými predmetmi.
	5 güne kadar Tromboosit saklama torbası	PLT storage bag up to five days	Poche de conservation de plaquettes jusqu'à cinq jours	Sacca per la conservazione delle piastrine fino a cinque giorni	Aufbewahrungsbeutel für Thrombozyten bis zu fünf Tage	Pojemnik do przechowywania płytek do pięciu dni	Bolsa para el almacenamiento de plaquetas hasta cinco días	Recipiente de armazenamento de plaquetas até cinco dias	Opbevaringspøse för tromboocyter upp till fem dagar	Förvaringspøse för tromboocyter upp till fem dagar	Περιεχτή αποθήκευσης αιμοπετάλιων έως πέντε ημέρες	Сак за съхранение на тромбоцитен концентрат до пет дни	Vak na ušchovu doštiček do piatich dní
	7 güne kadar Tromboosit saklama torbası	PLT storage bag up to seven days	Poche de conservation de plaquettes jusqu'à sept jours	Sacca per la conservazione delle piastrine fino a sette giorni	Aufbewahrungsbeutel für Thrombozyten bis zu sieben Tage	Pojemnik do przechowywania płytek do siedmiu dni	Bolsa para el almacenamiento de plaquetas hasta siete días	Recipiente de armazenamento de plaquetas até sete dias	Opbevaringspøse för tromboocyter upp till sju dagar	Förvaringspøse för tromboocyter upp till sju dagar	Περιεχτή αποθήκευσης αιμοπετάλιων έως επτά ημέρες	Сак за съхранение на тромбоцитен концентрат до седми дни	Vak na ušchovu doštiček do siedmich dní
	Numune alma bölgesi	Sampling site	Site d'échantillonnage	Siti di campionamento	Probenahemstelle	Punkt poboru próbek	Para toma de muestras	Local de amostragem	Prøvetagning sted	Prøvtagningsställe	Σημείο δειγματοληψίας	сайт за вземане на проби	Miesto odberu
	Tekrar sterilize etmeyiniz.	Do not re-sterilize	Ne pas restitiliser	Non risterilizzare	Nicht erneut sterilisieren	Nie należy ponownie sterylizować	No reesterilizar	Não reesterilize	Må ikke resteriliseres	Resteriliseras inte	Μην αποστειρώνετε ξανά	Не реставрирайте	Nesmie sa opätovne sterilizovať
	Üretici	Manufacturer	Fabricant	fabricante	Hersteller	Producent	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Κατασκευαστής	Производител	Výrobca
	Seri Numarası	Batch Code	Code du lot	Codice batch	Batch-Code	Kod partii	Código de lote	Código de lote	Batchcode	Batchkod	Κωδικός Παρτίδας	Код на партидата	Číslo šarže
	Ürün Kodu	Catalogue Number	Numéro de catalogue	Numero di catalogo	Katalognummer	Numer katalogowy	Número de catalogo	Catálogo de número	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Каталожен номер	Katológové číslo
	CE Uygulama İşareti ve Belgelerinde Kuruluş Numarası	CE Marking of Conformity and Identification Number of Notified Body	Marquage CE de conformité et numéro d'identification de l'organisme notifié	Marchio CE di conformità e numero d'identificazione dell'organismo notificato	CE- Konformitätsbescheinigung und Kennnummer der benannten Stelle	Oznakowanie CE zgodności i numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej	Marcado CE de conformidad e número de identificación de organismo notificado	Marcação CE de conformidade e número de identificação do Organismo Notificado	CE-markning af overensstemmelse og Identifikation Antal benævndede organer	CE-märkning av överensstemmelse och identifiering Antal benämndade organ	Επίσημο CE ομοιοτύπιας και αριθμός αναγνωριστικού του κοινοποιημένου οργανισμού	СЕ маркировка за съответствие и идентификационен номер на нотифициран орган	Označenie zhody CE a identifikačné číslo notifikčného orgánu