

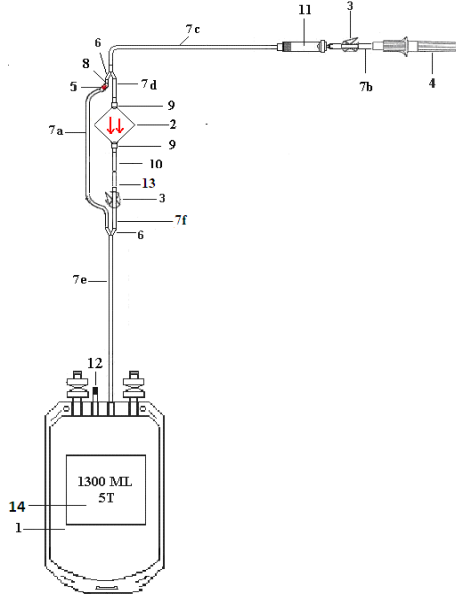
KILAVUZUN GECERLİ OLDUĞU SİSTEM

20004046520

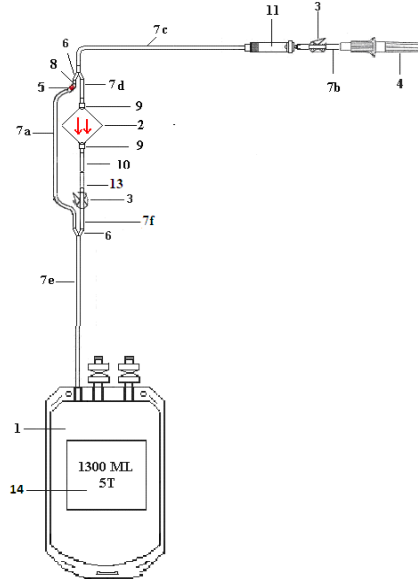
LABORATUVAR TROMBOSİT LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE PRP

TANIM

Laboratuar tipi trombosit filtresi; 1300 ml hacimli trombosit saklama torbası, saklama torbasının ucundaki hortuma üstten bağlı trombosit filtresi ve filtre çıkışına bağlı toplama hortumu, hortum üzerinde bir agregat filtresi ve çividen oluşmaktadır. Torbada toplanan havanın atılması için bypass hattı bulunmaktadır (Şekil 1 ve 2). Opsiyonel olarak, bazı sistemlerde saklama torbasındaki pH'nın okunması için, pH SAFE okuyucu cihaza bağlanan bir pH sensörü bulunmaktadır.



Şekil 1



Şekil 2

KULLANIM AMACI

4-6 adet "Random Trombosit Süspansiyonu" havuzlanarak 1 terapötik doz lökosit arındırılmış trombosit süspansiyonu elde etmek için kullanılır.

HASTA POPÜLASYONU

Cihaz, bir hekimin talimatıyla pediatrik ve yetişkin popülasyonda kan ve kan bileşeni transfüzyonu için kullanılır.

Kan, ulusal/uluslararası sağlık kriterlerini yerine getiren yetişkinler tarafından bağışlanabilir.

HEDEF KULLANICI VE AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI

Yetkili kan merkezi personeli tarafından kan merkezlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLARI

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

KONTRENDİKASYONLARI

Bu ürün tekrar kullanılmaz ya da tekrar steril edilemez. Tekrar kullanım ya da tekrar sterilizasyondan doğabilecek riskler (örneğin, enfeksiyon, çapraz bulaşma, performans kaybı) ciddi yaralanma ya da ölüme yol açabilir.

**ÖNLEMLER**

- EN ISO 1135-4'e uygun transfüzyon seti kullanınız.
- Yerel koşullara göre valide edilmiş kan bileşeni hazırlama prosedürlerine uyunuz.
- Hortumlar, bir Steril Birleştirme Cihazı ile birleştirilmeye uygundur.
- İnsan kanı ve bileşenleri içindir.
- Taşıma sırasında, elde ya da bir taşıma arabasında aynı anda en fazla iki koli taşınabilmektedir, koliler düşürülmemelidir ya da üzerlerine ağır yükler konulmamalıdır ve taşıma arabasına devrilmeleri önlenecek şekilde yüklenmelidirler.
- Tek kullanımlıdır, kullanım sonrası Tıbbi Atık olarak atılmalıdır. **Dikkat:** Birden fazla kullanımı halinde enfeksiyon riski vardır.
- Sembollerin açıklamaları için, Sembol Tanım Tablosuna bakınız.

Dikkat: 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. HAVUZLAMA ÖNCESİ GENEL HAZIRLIK

1. Laboratuvar tipi trombosit filtresini ambalajını açarak çıkartınız ve herhangi bir görülebilir hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı seti kullanmayınız. **Dikkat:** Torba sistemi gama sterilizasyonu dolayısı ile farklı koku verebilir.
2. Aynı gruptan 4-6 adet random trombosit hazırlayınız.
3. Birleştirilmiş torbaların filtreden geçerek havuzlanabilmesi için filtre askısını kurunuz.

B. FİLTRASYON

1. Seçilmiş olan random trombositlerden birini toplama torbasındaki filtrenin çıkış ucuna steril birleştirme cihazı ile kaynak yapınız. Kullanımı için SCD cihazı kullanma kılavuzunu okuyunuz. Random trombosit torbalarına çivi kullanılarak giriş yapılabilir. Bu durumda laminer flow altında bu işlem yapılmalıdır.
2. Trombosit torbasını filtre askısına asınız.
3. Trombosit filtreden geçerek havuzlama torbasında toplanır.
4. Kalan random trombositler için madde 2'den başlayarak aynı işlemleri uygulayınız. **Dikkat:** İkinci ve daha sonraki torbalar bağlanırken filtrenin hava yapmaması için ön agregat filtresinin en az 2 cm trombosit süspansiyonu ile dolu olduğundan emin olmak gerekir.
5. Seçilmiş olan bütün trombositler toplama torbasına aktarıldıktan sonra, filtrenin altındaki geçici klemp kapatarak toplama torbasının içinde birikmiş olan havayı aynı hat üzerindeki bypass sistemi ile yukarıdaki boş trombosit torbasına veya numune alma torbasına atınız.
6. Toplama hortumunu uygun bir yerinden hortum çıkışından sonra 15-20 cm yukarıdan hortum kapatma cihazı ile kapatarak sistemden ayırınız.
7. Bir terapötik doz lökosit arındırılmış trombosit süspansiyonu elde edilir.
8. Saklama koşulları için lütfen saklama bölümüne bakınız.

C. SAKLAMA

1. Trombositler TOTM'den yapılmış bir trombosit torbasında, bir inkübatörde sürekli çalkalanma ile 22 °C'de 5 güne kadar saklanabilir.
2. 7 güne kadar saklama özelliği olan torbalarda, trombositler düzenli bir şekilde invaziv bakteriyel kontaminasyon kontrolleri yapılması kaydıyla 7 güne kadar saklanabilir.
3. pH sensörlü olan saklama torbalarında, düzenli bir şekilde invaziv olmayan pH kontrolleri yapılarak trombositlerin durumu belirlenebilir. **Dikkat:** Lütfen BCSI pH1000'ün kullanma kılavuzunu okuyunuz.

D. TRANSFÜZYON

1. Torbada ve/veya kan bileşeninde herhangi bir sorun olup olmadığını kontrol ediniz.
2. Kan transfüzyonu öncesinde, serolojik test sonuçlarının uygun olduğundan ve çapraz karşılaştırma testi sonuçlarının alıcı için uygun olduğundan emin olunuz. Uygun ise çapraz karşılaştırma testini hasta başında tekrar yapınız.
3. Trombositleri, transfüzyondan önce içerisinde trombosit agregatının olmadığından emin olmak için inceleyiniz.
4. Bir elinizle T parçasının üzerinden tutarken, diğer elinizle torbayı T parçasının alt kısmından tutarak T parçasının üst kısmını 270° çeviriniz.
5. Torbayı T parçasından tutmaya devam ederken, diğer elinizle transfüzyon çivisinin kapağını çıkarınız.
6. Transfüzyon setinin ucunun ¾'ünü çıkış portuna yerleştiriniz. Kontaminasyonu engellemek için, transfüzyon setinin çivisine ve açık çıkış portuna dokunmayınız.
7. Çivi yerleştirdikten sonra, torbayı transfüzyon seti filtresi kan ile doluncaya kadar sıkınız.
8. Torbayı asma yerinden asınız. Sistem transfüzyon için kullanılmaya hazırdır.



APPLICABLE CODES

20004046520	LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTER for PLATELET, PRP
-------------	--

DESCRIPTION

Laboratory type platelet filter is composed of a 1300 ml platelet storage bag, a platelet filter connected to the top of the tube which is at the end of the storage bag and a collection tube connected to the filter outlet, an aggregate filter on the tube and a spike. It consists of a bypass line for removing air inside the bag (Figure 1 and 2). As optional, in some systems there is a pH sensor to be connected to the pH SAFE reader device to read pH in the storage bag.

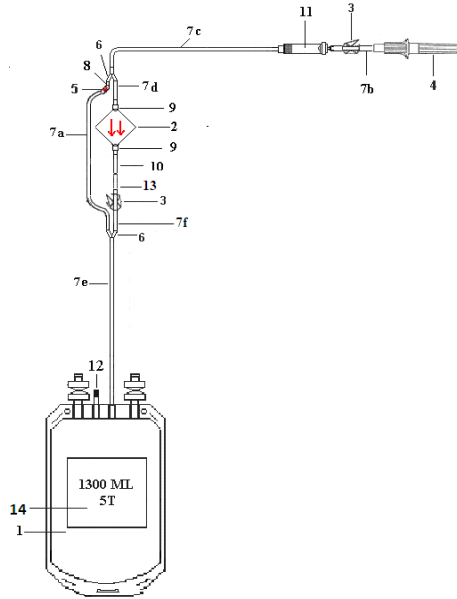


Figure 1

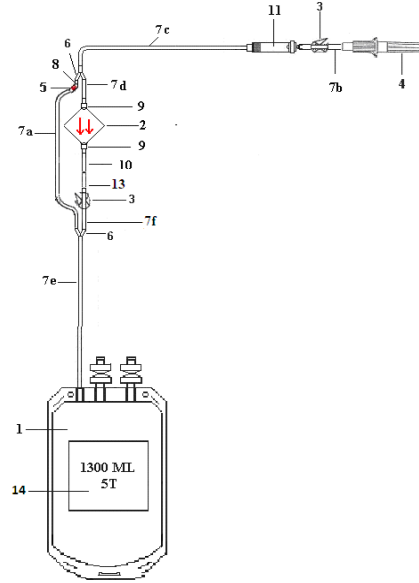


Figure 2

INTENDED USE

It is used for obtaining one therapeutic dose of leukocyte depleted platelet suspension by pooling 4-6 units of "Random Platelet Suspension".

PATIENT POPULATION

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

INTENDED USER AND INTENDED USE ENVIRONMENT

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

This product is not intended to be reused or re-sterilized. The risks that may arise from reuse or re-sterilization (e.g. infection, cross contamination, loss of performance) could result in serious injury or death.



PRECAUTIONS

- Use transfusion sets in compliance with EN ISO 1135-4.
- Follow validated blood component preparation procedures per local requirements.
- 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 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. Medical procedures should not be avoided however, as the benefits outweigh any possible health risks associated with DEHP exposure. Please refer to current literature to make an informed decision.

PROCESS STEPS

A. GENERAL PREPARATION BEFORE POOLING

1. Open the primary package, remove the laboratory type platelet filter and check it for any visible defects. Do not use defective sets.
Caution: The bag system may give off a different smell because of the gamma sterilization.
2. Prepare 4-6 units of the random platelets from the same group.
3. Set up the filter hanger to enable the connected bags to pool by filtering.

B. FILTRATION

1. Weld one of the selected random platelets to the outlet edge of the filter in the collection bag using the sterile connection device. Please read SCD device manual for its usage. You can enter the random platelet bags using a spike. In this case, this process must be done under laminar flow.
2. Hang the platelet bag to the filter hanger.
3. Collect the platelets filtered into the pooling bag.
4. For the remaining random platelets, follow the same procedure starting from the item 2.
Caution: When the second and subsequent bags are being connected, you must be sure that the front aggregate filter is filled with at least 2 cm of platelet suspension to prevent the filter from taking air in.
5. After transferring all the selected platelets to the collection bag, close the temporal clamp under the filter and release the trapped air in the collection bag to the empty platelet bag above or to the sampling bag using the bypass system which is on the same line.
6. Close the collection tube by the tube sealing device at a suitable point, 15-20 cm above after the tube outlet and remove from the system.
7. One therapeutic dose of leukocyte depleted platelet suspension is obtained.
8. Please see the storage section for storage conditions.

C. STORAGE

1. Platelets can be stored at 22 °C under agitation up to 5 days in a platelet bag made of TOTM.
2. In containers suitable for storage up to 7 days, platelets can be stored up to 7 days provided that regular invasive controls of bacterial contamination are performed.
3. In containers equipped with pH sensor, by performing regular non-invasive controls of pH, the status of platelets can be determined. **Caution:** Please read BCSI pH1000 user manual instructions.

D. TRANSFUSION

1. Inspect the container and/or blood component for any defects.
2. Before transfusion, make sure that serological test results are acceptable and cross match test results with the recipient. If appropriate, apply cross match again at bedside.
3. Platelets should be inspected before transfusion to ensure that no platelet aggregates are visible.
4. Hold the top part of the T part with one hand and bag from the bottom part of T part with other hand, and twist of the upper part by 270°.
5. Keep holding the bag from T part, remove the cap of the transfusion spike with other hand.
6. Insert the spike by ¾ of its length into outlet port. Do not touch the spike of the transfusion set and open outlet port to prevent contamination.
7. After inserting the spike, squeeze the bag to the level that transfusion set filter is filled with blood.
8. Hang the bag onto the stand. The unit is ready for transfusion.



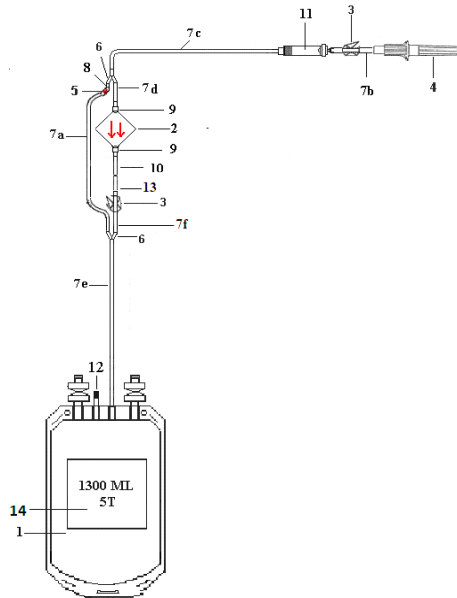
KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Turkey
Tel: +90 212 592 15 76, Fax: +90 212 580 37 72
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

OBOWIAZUJACE PRZEPISY

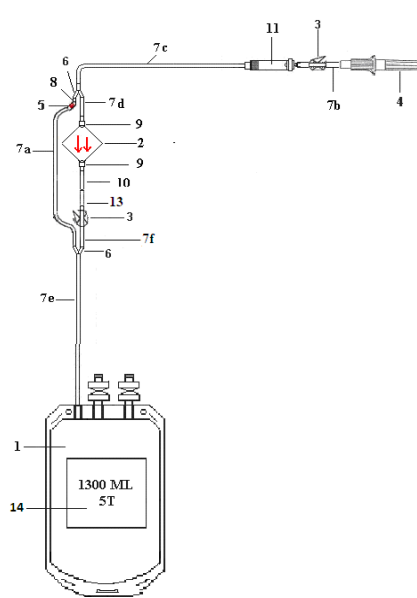
20004046520	FILTRY LABORATORYJNE LEUKOREDUKCYJNE TROMBOCYTY, PRP
-------------	--

OPIS

Laboratoryjny zestaw do filtracji płytek składa się z pojemnika na płytce o pojemności 1300 ml, filtra płytkowego połączonego z drenem znajdującym się na górze pojemnika oraz drenu połączonego z prefiltrem zakończonym łącznikiem typu spike. Zestaw posiada linię bajpas do usuwania powietrza z pojemnika (Rys.1-2). Opcjonalnie w niektórych układach znajduje się czujnik pH podłączany do czytnika pH SAFE w celu odczytania poziomu pH.



Rysunek 1



Rysunek 2

ZASTOSOWANIE

Zestaw używany jest do pozyskania jednej jednostki terapeutycznej ubogolekocytarnych płytek krwi poprzez pulowanie 4-6 jednostek.

POPULACJA PACJENTÓW

Urządzenie jest stosowane u dzieci i dorosłych do przetaczania krwi i składników krwi na zlecenie lekarza. Krew mogą oddawać osoby dorosłe spełniające krajowe/międzynarodowe kryteria zdrowotne.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK I DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez certyfikowany personel Banku Krwi w banku krwi.

WSKAZANIA

Produkt ten służy do uzyskiwania zredukowanych płytek krwi z leukocytów do zastosowania w całej populacji w celu wspomaganie leczenia. Uzyskane płytki krwi można wykorzystać do uzupełnienia brakujących składników oraz do zmniejszenia krwawienia lub zapobiegania krwawieniu, zgodnie z wytycznymi lekarza prowadzącego.

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt nie nadaje się do ponownego użytku lub ponownej sterylizacji. Ryzyko ponownego użycia lub ponownej sterylizacji (np. infekcja, zakażenie krzyżowe, utrata wydajności) może skutkować poważnymi obrażeniami lub śmiercią.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Używaj zestawów do transfuzji zgodnie z normą EN ISO 1135-4.
- Przestrzegaj obowiązujących lokalnych procedur przygotowania składników krwi.
- Dreny mogą zostać połączone zgrzewarką do sterylnego łączenia drenów.
- Zestaw jest przeznaczony do filtrowania ludzkiej krwi i jej składników.
- Podczas transport, maksymalnie dwa pojemniki mogą być przenoszone lub przewożone wózkami, nie mogą zostać upuszczone, nie wolno umieszczać w nich ciężkich przedmiotów oraz powinny być transportowane w sposób uniemożliwiający upadek.
- Zestaw jednorazowego użytku, po użyciu powinien zostać zutylizowany z odpadami medycznymi. **Uwaga:** Możliwość infekcji, gdy używany wielokrotnie.
- Objaśnienie symboli znajduje się w tabeli.

Uwaga: To urządzenie medyczne zawiera ftalan dwu-etyloheksylu DEHP. Choć zaobserwowano, że ludzie są mniej wrażliwi niż gryzonie, dzieci, włącznie z rozwijającym się płodem, wcześniakami i noworodkami oraz w związku z tym kobiety w ciąży i karmiące piersią są potencjalnie bardziej narażone na ryzyko wystąpienia DEHP. Ponadto, transfuzja wymienna u noworodków, pozaustrojowa oksygenacja membranowa noworodków i dorosłych, całkowite żywienie pozajelitowe noworodków, hemodializa, żywienie dojelitowe noworodków i dorosłych, przeszczep serca lub pomostowanie aortalno-wieńcowe, intensywne transfuzje czerwonych

krwinek i osocza lub dializa otrzewnowa może w dużym stopniu zwiększyć ryzyko wystąpienia DEHP. Jednakże, nie powinno się unikać procedur medycznych, gdzie korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem związanym z narażeniem na działanie DEHP. Zalecane jest odniesienie się do aktualnej literatury w celu podjęcia świadomej decyzji.

ETAPY PROCESU

A. OGÓLNE PRZYGOTOWANIA PRZED FILTROWANIEM

1. Otwórz zestaw oraz sprawdź czy nie ma widocznych uszkodzeń. Nie należy używać uszkodzonych zestawów.
Uwaga: Z opakowania może wydobywać się specyficzny zapach związany ze sterylizacją Gamma.
2. Przygotuj 4-6 jednostek płytek krwi z tej samej grupy.
3. Ustaw wieszak filtracyjny w sposób umożliwiający płytkom krwi z połączonych pojemników spłynięcie do filtra.

B. FILTROWANIE

1. Zgrzej pojemnik z jednostką płytek krwi z końcówką drenu zestawu filtracyjnego używając zgrzewarki do sterylnej łącznicy drenów. Wcześniej należy zapoznać się z instrukcją obsługi zgrzewarki do sterylnej łącznicy drenów. Można złączyć pojemnik z płytkami za pomocą spike'a. W tym przypadku proces musi być przeprowadzony w komorze laminarnej.
2. Zawieś pojemnik z płytkami krwi na wieszaku filtracyjnym.
3. Zbierz przefiltrowane płytki krwi do pojemnika zbiorczego.
4. Dla pozostałych płytek krwi, wykonaj tę samą procedurę zaczynając od punktu 2.
Uwaga: Kiedy drugi i kolejny pojemnik jest podłączany, należy upewnić się, że prefiltr jest wypełniony co najmniej dwu centymetrową zawiesiną płytek krwi w celu zapobiegnięcia dostania się powietrza do filtra.
5. Po zebraniu wszystkich płytek krwi w worku zbiorczym, zaciskając tymczasową kłamrę pod filtrem, należy uwolnić powietrze znajdujące się w worku zbiorczym za pomocą układu bypass na tej samej linii do worka na płytki krwi lub worka do pobierania próbek.
6. Po zakończeniu filtracji zgrzej dren 15-20 cm powyżej pojemnika zbiorczego.
7. Uzyskano jedną jednostkę terapeutyczną ubogoleukocytarnych płytek krwi.
8. W celu poznania warunków przechowywania popatrz na punkt PRZECHOWYWANIE.

C. PRZECHOWYWANIE

1. Mieszając płytki krwi można je przechowywać do 5 dni w temperaturze 22 °C w pojemniku wykonanym z TOTM.
2. W pojemnikach odpowiednich do przechowywania do 7 dni, płytki mogą być przechowywane do 7 dni po zapewnieniu regularnej kontroli bakteriologicznej.
3. W pojemnikach wyposażonych w czujnik pH, przez regularną nieinwazyjną kontrolę pH, determinowany jest status płytek krwi. **Uwaga:** Należy się zapoznać z instrukcją obsługi BCSI pH1000.

D. TRANSFUZJA

1. Sprawdź czy pojemnik oraz składnik krwi nie ma uszkodzeń.
2. Przed transfuzją krwi, upewnij się, że testy serologiczne są akceptowalne, porównaj wyniki testu z wynikami odbiorcy. W razie potrzeby należy ponownie wykonać próbę krzyżową tuż przed rozpoczęciem transfuzji.
3. Płytki krwi powinny zostać sprawdzone przed transfuzją, aby upewnić się, że nie ma widocznych agregacji.
4. Przytrzymaj jedną ręką górną część portu, drugą ręką dolną część portu oraz przekręć górną część o 270°
5. Trzymając pojemnik za port, drugą ręką usuń osłonę transfuzyjnego spike'a.
6. Wsuń spike'a na ¾ jego długości do portu zewnętrznego. Aby zapobiec zakażeniu nie należy dotykać spike'a do transfuzji ani otwierać portu zewnętrznego.
7. Po umieszczeniu spike'a, ściśnij pojemnik, tak aby filtr w zestawie do transfuzji wypełniony był krwią.
8. Zawieś pojemnik na wieszaku. System jest gotowy do transfuzji.



KANSUK LABORATUARI SANAYI VE TICARET A.Ş.
Yassiören Mahallesi Firat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Turkey
Tel: +90 212 592 15 76, Fax: +90 212 580 37 72

APLICA PARA LOS SIGUIENTES CÒDIGOS

20004046520	FILTROS LABORATORIOS PARA LEUCORREDUCCIÓN DE TROMBOCITOS, PRP
--------------------	---

DESCRIPCION

El filtro para plaquetas de uso en laboratorio de banco de sangre está compuesto por a) una bolsa de 1300 ml. para almacenamiento de plaquetas b) un filtro de plaquetas conectado por un lado a la parte superior de la tubuladura de la bolsa de almacenamiento y por otro, conectado a la tubuladura de colecta en la salida del filtro c) un filtro para microagregados en el comienzo de la tubuladura de colecta y d) un puntero plástico para conexión. El sistema consiste en una línea de bypass para remover el aire dentro de la bolsa (Figura 1-2). Opcionalmente en algunos sistemas hay un sensor de pH para la conexión a un equipo Lector de pH SAFE, de tal manera de poder leer el pH en el contenedor lleno.

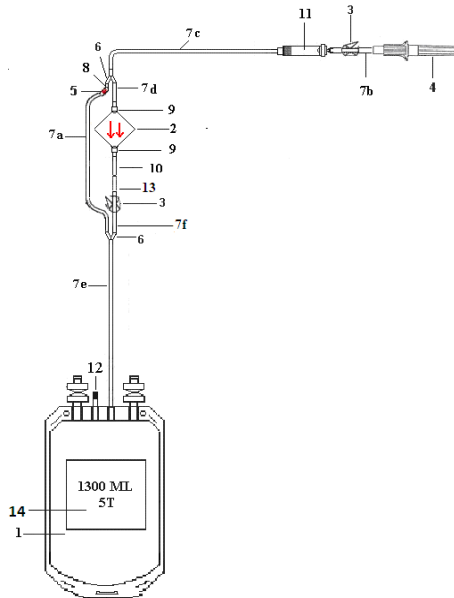


Figura-1

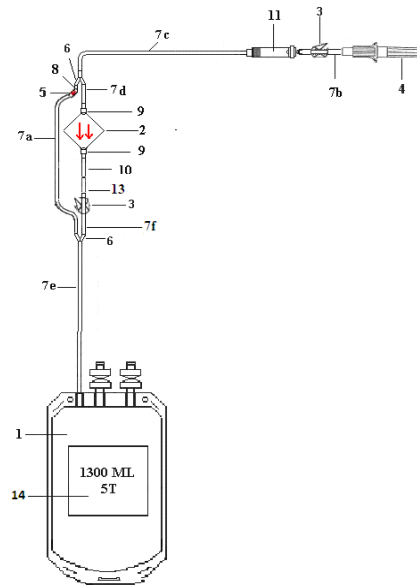


Figura-2

USO PREVISTO

El sistema es utilizado para la obtención de una dosis terapéutica de una suspensión de plaquetas leucoreducidas desde un pool de entre cuatro a seis volúmenes de una suspensión aleatoria de plaquetas.

POBLACIÓN DE PACIENTES

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

USUARIO OBJETIVO Y ENTORNO DE USO PREVISTO

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Este producto no es reutilizable ni reesterilizable. Los riesgos de reutilización o reesterilización (por ejemplo, infección, contaminación cruzada, pérdida de rendimiento) pueden provocar lesiones graves o la muerte.



PRECAUCIONES

- Use solamente sets de transfusión que cumplan con EN ISO 1135-4.
- Siga los procedimientos validados localmente para la preparación de hemocomponentes.
- Las tubuladuras pueden ser conectadas con un Dispositivo de Conexión Estéril.
- El sistema es para uso exclusivo de sangre y hemocomponentes humanos.
- Durante el transporte, hasta dos cajas pueden ser llevadas al mismo tiempo manualmente o en un carro. Ellas no deben caerse ni deben soportar peso encima de ellas y deben ser estivadas de manera de evitar caídas o golpes.
- Es para un uso único. Luego de su uso debe ser descartado como Residuo Hospitalario. **Alerta:** Hay riesgo de infección si es utilizado mas de una vez.
- Para la explicación de los símbolos, fíjese en la tabla Descripción de Símbolos.

Alerta: Este dispositivo médico contiene 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.

ETAPAS DEL PROCESO

A. PREPARACIÓN ANTES DEL POOLING

1. Abra el envase primario, retire el filtro para laboratorio y controle que no tenga defectos visibles. No use los sets con defectos.
Alerta: El sistema puede tener un olor diferente debido a la esterilización por rayos Gamma.
2. Prepare hasta 4-6 unidades de plaquetas rándómicas de un mismo grupo.
3. Prepare el colgante del filtro para que las bolsas conectadas se reúnan por filtrado.

B. FILTRACIÓN

1. Selle una de las plaquetas rándómicas seleccionadas a la punta de salida del filtro en la tubuladura de la bolsa de colecta utilizando un Equipo Conector Estéril. Por favor lea el manual de instrucciones de dicho equipo. Ud. puede optar por el ingreso de las plaquetas utilizando el puntero plástico. Este procedimiento debe ser realizado bajo flujo laminar.
2. Cuelgue la bolsa de plaquetas al gancho del filtro.
3. Colecte las plaquetas filtradas dentro de la bolsa del pool.
4. Para las siguientes plaquetas rándómicas siga el mismo protocolo utilizado que la anterior.
Alerta: Cuando la segunda y siguientes bolsas han sido conectadas Ud. debe estar seguro de que el filtro para microagregados está lleno con al menos 2 cm. de la suspensión de plaquetas para prevenir que al filtro le ingrese aire.
5. Después de la transferencia de todas las plaquetas seleccionadas a la bolsa de colecta, saque el aire atrapado de la misma hacia arriba, a la bolsa de plaquetas vacía o hacia la bolsa de muestreo mediante el uso del sistema de bypass que forma parte del sistema.
6. Cierre la tubuladura con un sellador en un punto justo entre 15-20 cm. encima de la salida de la tubuladura y remuévalo del sistema.
7. Se obtuvo una dosis terapéutica de una suspensión leucorreducida de plaquetas.
8. Por favor vea la sección de condiciones de almacenamiento.

C. ALMACENAMIENTO















1. Las plaquetas pueden ser guardadas a 22 °C bajo agitación hasta 5 días en la bolsa para plaquetas hechas en TOTM.
2. En contenedores especiales para la conservación hasta 7 días, las plaquetas pueden ser conservadas ese período de tiempo si se realizan controles no invasivos regulares para control de la contaminación bacteriana.
3. En contenedores equipados con sensores de pH, se puede determinar el estado de las plaquetas realizando controles regulares no invasivos de pH.
Alerta: Por favor lea el manual de instrucciones del equipo BCSI pH 1000 cuidadosamente.








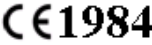



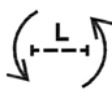
D. TRANSFUSIÓN

1. Inspeccione el contenedor y/o los hemocomponentes por algun defecto.
2. Antes de transfundir la sangre, esté seguro que los test serológicos son aceptables, cruce los resultados de los test con el recipiente. Si es necesario, realice otro cruce, también, al lado del paciente.
3. Las plaquetas tienen que ser observadas antes de su transfusión para asegurarse de que no hay microagregados visibles.
4. Mantenga la parte alta de la bolsa con una mano y la bolsa de la parte baja (de la T) con la otra mano y gírela a la parte superior 270°.
5. Mantenga colgando la bolsa de la T, quite el protector del puntero con la otra mano.
6. No toque el puntero del set de transfusión para prevenir contaminación y abra el puerto de salida, luego inserte el puntero plástico hasta las ¾ partes de su largo dentro del puerto de salida.
7. Después de insertar el puntero, apriete la bolsa hasta que se cargue de sangre el filtro del set de transfusión.
8. Enganche la bolsa a su soporte. El sistema está pronto para su transfusión.



KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET 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

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH	POLSKI	ESPAÑOL
	Doğal kauçuk lateks içermez	Free of natural rubber latex	Nie zawiera naturalnego lateksu	Libre de látex de caucho natural
	DEHP içerir ya da barındırır.	Contains or presence of DEHP	Zawiera ftalan	Contiene o puede que haya ftalatos presentes Di-(2-etilhexil)ftalato (DEHP)
	Hava vermeyiniz.	Do not vent	Przechowywać szczelnie zamknięte	No ventilar
	Paketin içeriği paketin açılmasını takiben 10 gün içerisinde kullanılmalıdır.	Contents of pack must be used within 10 days of opening	Zawartość opakowania musi być zużyta w ciągu 10 dni od momentu otwarcia opakowania	El contenido del envase debe utilizarse en los 10 días siguientes a su apertura
	Radyasyon ile sıvı yolu sterilizasyonu	Sterile fluid path by radiation	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Vía de fluido estéril por RADIACION
	Hasar görmüş yırtılmış veya delinmiş paketleri kullanmayınız.	Do not use if package is damaged	Sterylna droga przepływu płynu przez pary	No usar si el producto, su barrera estéril o su envase está dañado o muestra cualquier signo de deterioro
	Sıcaklık limiti	Temperature limit	Przechowywać w tym zakresie temperatur	Almacenar dentro de este rango de temperatura
	Apirojen sıvı yolu	Non-pyrogenic fluid path	Apirogena ścieżka przepływu	Paso de fluido apirógeno
	Adet veya paket	pcs per package.	Szt. w opakowaniu	Unidades que contiene el paquete
	Depolama işleminde 8 kolden 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	Dopuszczalna ilość warstw piętrzenia: "8"	Límite máximo de estiva 8 cajas
	Tek kullanımlıdır	Do not re-use	Nie używać ponownie.	No reutilizar
	Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz	Consult Read instructions for use	Przeczytaj instrukcję użycia	Leer las instrucciones de uso
	Dikkat	Caution read accompanying documents.	Uwaga, przeczytaj załączoną dokumentację	Atención, leer los documentos adjuntos
	Direkt güneş ışığına ve bırakmayınız	Keep away from sunlight	Chronić przed nagraniem (cieplem)	Proteger del sol.

	Kuru yerde saklayınız Neme maruz bırakmayınız.	Keep dry	Chronić przed wilgocią	Conservar en lugar seco
	Son kullanma tarihi	Use-by date	Nie używać po	Fecha de vencimiento
	Torbaları kesici ve delici materyalden uzakta tutunuz	Keep away from sharp objects.	Trzymać z dala od ostrych przedmiotów	Mantener alejado de objetos afilados
	Tekrar sterilize etmeyiniz.	Do not resterilize	Nie należy ponownie sterylizować	No reesterilizar
	Üretici	Manufacturer	Producent	Fabricante
	Parti numarası	Batch code	Kod partii	Código de lote
	Katalog numarası (Ürün kodu)	Catalogue Number (Product code)	Numer katalogowy	Número de catalogo
	CE Uygunluk İşareti ve Belgelendirme Kuruluş Numarası	CE Marking of Conformity and Identification Number of Notified Body	Oznakowanie CE zgodności i numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej	Marcado CE de conformidad e identificación Número de organismo notificado
	Tıbbi Cihaz	Medical Device	Urządzenie medyczne	Dispositivo médico
	Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi	Unique device identifier	Unikalny identyfikator urządzenia	Identificador de dispositivo único
	Steril bariyer sistemi	Sterile barrier system	System barier sterylnych	Sistema de barrera estéril
	Lökosit filtreleme	Leucocyte filtration	Filtracja leukocytów	Filtración de leucocitos