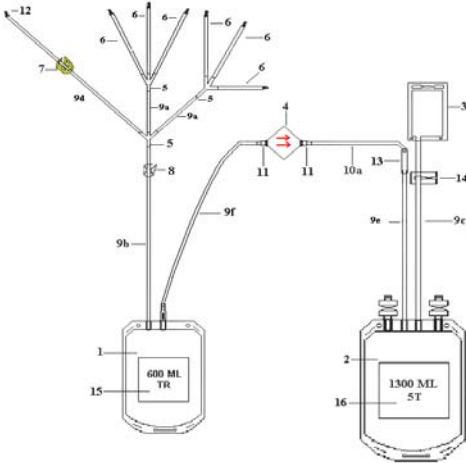


KILAVUZUN GEÇERLİ OLDUĞU SİSTEMLER

20004046555	LABORATUVAR TROMBOSİT LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE BUFFY COAT HAVUZLAMA / AHT TİP I
20001046555	LABORATUVAR TROMBOSİT LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE BUFFY COAT HAVUZLAMA / AHT
20004146519	LABORATUVAR TROMBOSİT LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE BUFFY COAT HAVUZLAMA / TREN
20004146520	LABORATUVAR TROMBOSİT LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE BUFFY COAT

TANIM**Ahtapot kollu sistem****REF** 20004046555 - 20001046555

Bu set, buffy coat'ların (BC) birleştirilmesi için 6 hortum bağlantısı olan 600 ml'lik bir toplama torbası ve Trombosit Saklama Solüsyonu (PAS) dilüsyonu için ek bir hortum bağlantısı, 100 ml'lik bir numune alma torbası olan 1,3 litrelik bir trombosit saklama torbasına bağlı bir inline Sepacell™ PLX-5 trombosit lökodelasyon filtresinden oluşur. (Şekil 1)

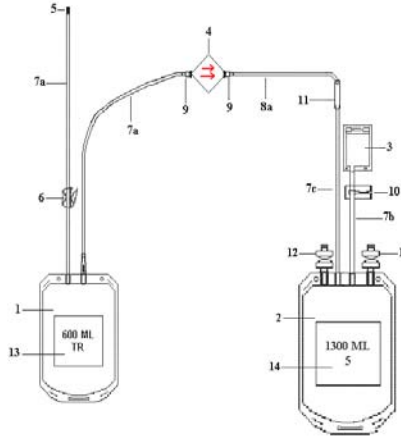


Şekil - 1

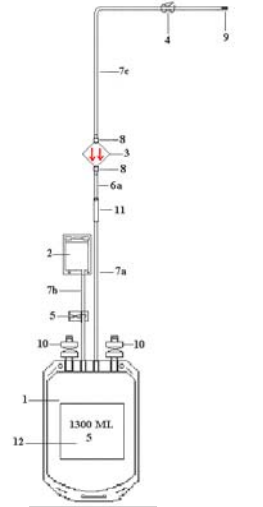
Tren sistemler**REF** 20004146519 - 20004146520

Bu set 600 ml'lik bir toplama torbası ve PAS dilüsyonu için ek bir hortum bağlantısı, 100 ml'lik bir numune alma torbası olan 1,3 litrelik bir trombosit saklama torbasına bağlı bir inline Sepacell™ PLX-5 trombosit lökodelasyon filtresinden oluşur (Şekil 2).

Bu set bir hortum bağlantısı ile 100 ml'lik bir numune alma torbası olan 1,3 litrelik bir trombosit saklama torbasına bağlı bir inline Sepacell™ PLX-5 trombosit lökodelasyon filtresinden oluşur (Şekil 3).



Şekil - 2



Şekil - 3

- Opsiyonel olarak, bazı sistemlerde saklama torbasındaki trombositlerin pH'sının okunması için, pH SAFE okuyucu cihaza bağlanan bir pH sensörü bulunmaktadır.

KULLANIM AMACI

Lökosit Filtreli Trombosit Havuzlama Seti, Plazma veya saklama solüsyonu (PAS) ilavesi ile tam kandan hazırlanan BC'lerin havuzlanarak lökosit indirgenmiş trombosit süspansiyonu hazırlanması için tasarlanmıştır. Validasyonlar, 4-6 BC'ye kadar BC içeren havuzlardan elde edilen BC trombositleri kullanılarak yapılmıştır.

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.

ENDİKASYONLAR

Bu ürün tedavide yardımcı olmak amacıyla, tüm popülasyonda kullanılmak üzere lökositinden 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.

KONTRENDİKASYONLAR

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

- Bakteriyelel kontaminasyon riskini azaltmak için, tam kandan BC'ler hazırlanmadan önce deri dezenfeksiyonu ve ilk alınan numunedeki kanın ayrılması da dahil olmak üzere, damara girilecek bölgenin hazırlanması için standardize ve valide edilmiş katı bir prosedür uygulanmalıdır.
- Yerel koşullara göre valide edilmiş kan bileşeni hazırlama prosedürlerine uyunuz.
- EN ISO 1135-4 ile uyumlu transfüzyon setlerini kullanınız.
- Hortumlar, Steril Birleştirme Cihazı ile birleştirilmeye uygundur.
- İnsan kanı ve bileşenleri içindir.
- Taşıma sırasında, elde ya da bir taşıma arabasında aynı anda en fazla iki koli taşınabilmektedir, koliler düşürülmemelidir ya da üzerlerine ağır yükler konulmamalıdır ve taşıma arabasına devrilmeleri önlenerek 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 hücresi 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.

İSLEM ADIMLARI

A. HAVUZLAMADAN ÖNCEKİ GENEL HAZIRLIK

1. Trombosit konsantresindeki trombosit ürününü optimize etmek için, BC'nin önceden seçilmesi önerilmektedir.
2. BC üretmek için üreticinin kan torbasi, santrifüj, kan bileşeni seperatörü kullanma talimatlarını 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.
4. BC trombositler, tam kan alındıktan sonraki 24 saat içerisinde hazırlanmalıdır.
5. Primer paketi açınız ve Lökosit Filtreli Trombosit Havuzlama Setinde herhangi bir görülebilir hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı setleri kullanmayınız. **Dikkat:** Torba sistemi, Gama sterilizasyonu nedeniyle farklı bir koku verebilir.

B. BUFFY COAT'LARIN HAVUZLANMASI

Ahtapot metodu ile havuzlama (Önerilen, Şekil 1)

1. BC'leri (4-6) ahtapotun ilgili hortum bağlantısına steril bir şekilde bağlayınız.
2. Bütün klempleri kapatınız.
3. Ahtapot'un son hortum bağlantısına bir PAS/Plazma torbasını steril bir şekilde bağlayınız.
4. Seti asınız.
5. Klempleri açınız ve bütün BC'nin toplama torbasına akmasına izin veriniz.
6. Toplama torbasını hafifçe sıkarak içinde birikmiş olan havayı boş BC torbasına atıp klemp kapatınız.
7. BC içeriğinin kurtarılmasını maksimize etmek için, PAS sıvısının ya da plazmanın bir kısmını kullanarak her bir BC torbasını sırayla çalkalayınız. PAS'nin/Plazmanın geri kalanının havuzlama torbasına akmasına izin veriniz. Ahtapot'un ağzını kapatıp havuzlama torbasından ayırınız. **Dikkat:** Havuzlama torbasi, maksimum 600 ml'lik BC ve PAS/plazma ile doldurulmalıdır. Santrifüjden önce çıkış portlarının eritrosit barındırmadığından emin olunuz. Eritrositler trombosit saklama torbasına geçebilir veya filtreyi tıkayabilir.

Tren metodu ile havuzlama (Önerilen, Şekil 2)

1. Torbaların üst ve alt hortumlarını kullanarak BC'leri steril bir şekilde bir tren gibi birbirine bağlayınız.
2. Trenin ilk BC'sini bir PAS torbasına ya da plazmaya steril bir şekilde bağlayınız.
3. Son (alt) BC torbasını, havuzlama setinin toplama torbasının hortumuna, 15-20 cm'ni açıkta bırakarak steril bir şekilde bağlayınız ve klemp kapatınız.
4. PAS/Plazma torbasi ve ilk BC torbasi arasındaki hortuma tekrar kullanılabilir bir klemp takınız.
5. Sistemi PAS/plazma torbasından asınız.
6. Bütün BC'nin yer çekimiyle toplama torbasına akmasına izin veriniz.
7. Toplama torbasını hafifçe sıkarak içinde birikmiş olan havayı boş BC torbasına atıp klemp kapatınız.
8. BC içeriğini maksimum şekilde almak için, PAS sıvısının ya da plazmanın bir kısmını kullanarak her bir BC torbasını sırayla çalkalayınız. PAS'nin / Plazmanın geri kalanının toplama torbasına akmasına izin veriniz. Trenin kalan kısmının ağzını kapatıp havuzu içeren son torbadan ayırınız. **Dikkat:** Santrifüjden önce çıkış ağzının eritrosit barındırmadığından emin olunuz. Eritrositler trombosit saklama torbasına geçebilir veya filtreyi tıkayabilir.

Tren metodu ile havuzlama (Önerilen, Şekil 3)

1. Torbaların üst ve alt hortumlarını kullanarak BC'leri steril bir şekilde bir tren gibi birbirine bağlayınız.
2. Trenin ilk BC'sini bir PAS torbasına ya da plazma'ya steril bir şekilde bağlayınız.
3. Son (alt) BC torbasını toplama torbasi olarak kullanmak için, havuzlama setinin hortumunun 15-20 cm'ni açıkta bırakarak steril bir şekilde bağlayınız ve klemp kapatınız.
4. PAS/Plazma torbasi ve ilk BC torbasi arasındaki hortuma tekrar kullanılabilir bir klemp takınız.
5. Sistemi PAS/plazma torbasından asınız.
6. Bütün BC'nin yer çekimiyle trenin son torbasına akmasına izin veriniz.
7. Son toplama torbasını hafifçe sıkarak içinde birikmiş olan havayı boş BC torbasına atıp klemp kapatınız.
8. BC içeriğini maksimum şekilde almak için, PAS sıvısının ya da plazmanın bir kısmını kullanarak her bir BC torbasını sırayla çalkalayınız. PAS'nin/Plazmanın geri kalanının trenin son torbasına akmasına izin veriniz. Trenin kalan kısmının ağzını kapatıp havuzu içeren son torbadan ayırınız. **Dikkat:** Santrifüjden önce çıkış ağzının eritrosit barındırmadığından emin olunuz. Eritrositler trombosit saklama torbasına geçebilir veya filtreyi tıkayabilir.

C. SANTRİFÜJ

1. Saklama torbasının üzerine filtre koruyucu aparatı (Kansheet) yerleştirip filtreyi içine saracak şekilde katlayarak havuzlanmış BC'leri santrifüj kaplarına kan merkezine valide edilmiş prosedürüne uyarak koyunuz.
2. Uygun trombosit ayırma programını seçiniz. Santrifüj üreticisinin kullanma kılavuzuna uyunuz. **Dikkat:** Torbaların hasar görmesini önlemek ve kötü ayrılma sonuçları elde etmemek için setleri santrifüj kovalarına dikkatlice doldurunuz.

D. KOMPONENT AYIRMA

1. Santrifüj sonrası, seti kan bileşeni seperatörüne askı çivisinden asınız.
2. Lökodepleyasyon filtresi, hortumlar ve trombosit saklama torbasının aygıt üzerine doğru yerleştirildiğinden emin olunuz. Numune alma torbasının sürgülü klempini kapatınız.
3. Havuzlama torbasının kırılma parçasını sağa-sola kıvrılarak kırınız. Uygun trombosit ayrılma programını kullanarak cihazı çalıştırınız. Üreticinin kullanma kılavuzundaki talimatlara uyunuz.
4. Baskı plakası toplama torbasını sıkıştırarak ve trombositler saklama torbasına akacaktır.
5. Eritrositler filtresinin aşağı eğimli tüpüne ulaştığında, ayırmayı durdurunuz.
6. Trombosit saklama torbasını kapatınız ve düzeneğin geri kalanından ayırınız.
7. Fazla olan havayı çıkarmak için, saklama torbasını nazikçe katlayınız ve numune alma torbasına havayı sıkıştırınız.

E. 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 sensörü olan saklama torbalarında, düzenli bir şekilde invaziv olmayan pH kontrolleri yapılarak trombositlerin durumu belirlenebilir. **Dikkat:** Lütfen BCSI pH1000'ün kullanma kılavuzunu okuyunuz.

F. 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. Trombositler, transfüzyondan önce içerisinde trombosit agregatının olmadığından emin olunması için incelenmelidir.
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 yerleştirin. Kontaminasyonu engellemek için, transfüzyon setinin çivisine ve açık çıkış portuna dokunmayınız.
7. Çiviyi yerleştirdikten sonra, torbayı transfüzyon seti filtresi kan ile doluncaya kadar sıkınız.
8. Torbayı asma yerinden asınız. Sistem transfüzyon için kullanılmaya hazırdır.



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

APPLICABLE CODES

20001046555	LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTER FOR PLATELET, BUFFY COAT POOLING/ OCT
20004046555	LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTER FOR PLATELET, BUFFY COAT POOLING/ OCT TYPE I
20004146519	LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTER FOR PLATELET, BUFFY COAT POOLING/ TRAIN
20004146520	LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTER FOR PLATELET, BUFFY COAT

DESCRIPTION

Octopus System

REF 20004046555 - 20001046555

This set contains one 600 mL pooling bag with 6 tubing leads for connection of buffy coats (BC) and one additional tubing lead for Platelet Additive Solution (PAS) dilution, an inline Sepacell™ PLX-5 platelet leukodepletion filter connected to 1,3 liter platelet storage bag with a 100 mL sampling pouch (Figure 1).

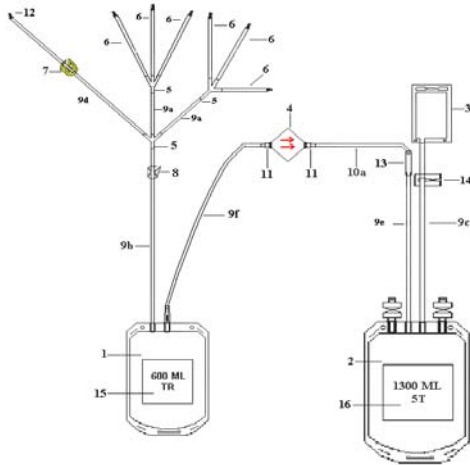


Figure-1

Train Systems

REF 20004146519 - 20004146520

This set contains one 600 mL pooling bag with one additional tubing lead for PAS dilution, an inline Sepacell™ PLX-5 platelet leukodepletion filter connected to 1,3 liter platelet storage bag with a 100 mL sampling pouch (Figure 2).

This set contains a tubing lead with inline Sepacell™ PLX-5 platelet leukodepletion filter connected to a 1,3 liter platelet storage bag with a 100 mL sampling pouch (Figure 3).

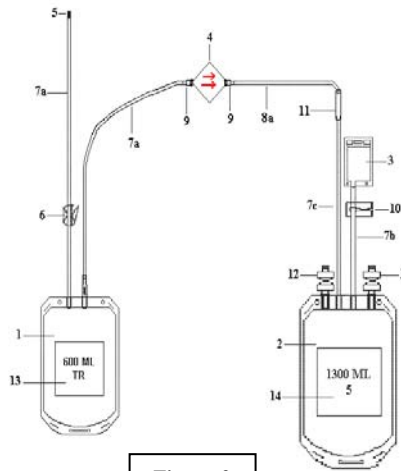


Figure-2

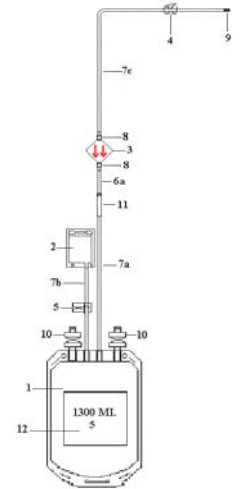


Figure-3

- As optional, in some systems there is pH sensor to be connected to the pH SAFE reader device to read pH of the platelets in the storage bag.

INTENDED USE

The Platelet Pooling Set with Leukocyte Filter is intended for the preparation of leukocyte depleted platelets obtained by pooling BCs derived from whole blood by adding plasma or additive solution (PAS). Validations were conducted using BC platelets prepared from pools of up to 4-6 BC.

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

- Before preparing BCs from whole blood, 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 in order to reduce the risk of bacterial contamination.
- Follow validated blood component preparation procedures per local requirements.
- Use transfusion sets in compliance with EN ISO 1135-4.
- 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. For optimizing the platelet yield in the platelet concentrate, pre-selection of BC is recommended.
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.
4. BC platelets should be prepared within 24 hours following whole blood collection.
5. Open the primary package and check the The Platelet Pooling Set with Leukocyte Filter for any visible defects. Do not use defective sets. **Caution:** The bag system may give off a different smell because of the Gamma sterilization.

B. POOLING OF BUFFY COATS

Octopus method of pooling (Recommended, Figure 1)

1. Sterile connect BC (4-6) to each dedicated tubing lead of the Octopus.
2. Close all the clamps.
3. Sterile connect a PAS/Plasma 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. Squeeze the pooling bag gently, remove the air collected in the bag to the empty BC bag and close the clamp.
7. To maximize the BC content recovery, rinse each BC bag sequentially using a portion of the PAS fluid or Plasma. Let the remaining volume of PAS/Plasma 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 600 ml of BC and PAS/Plasma. Make sure that, the outlet ports are free from red blood cells (RCs) before centrifugation. RCs may pass into the platelet storage container or block the filter.

Train method of pooling (Recommended, Figure 2)

1. Sterile connect BC one to each other using the top and bottom tubings of the bags like a train.
2. Sterile connect the first BC of the train to a PAS bag or plasma.
3. Sterile connect the last (bottom) BC bag to the tube of the pooling bag of the pooling set leaving out 15-20 cm of tubing and close the clamp.
4. Place a re-usable clamp on the tube between the PAS/Plasma bag and the first BC bag.
5. Hang the system from the PAS/Plasma bag.
6. Let all BC flow by gravity into the pooling bag.
7. Squeeze the pooling bag gently, remove the air collected in the bag to the empty BC bag and close the clamp.
8. To maximize the collection of BC content, rinse each BC bag sequentially using a portion of the PAS fluid or plasma. Let the remaining volume of PAS/Plasma flow into the pooling bag. Seal and detach the rest of the train from the last bag containing the pool. **Caution:** Make sure that outlet ports are free from RCs before centrifugation. RCs may pass into the platelet storage container or block the filter.

Train method of pooling (Recommended, Figure 3)

1. Sterile connect BC one to each other using the top and bottom tubings of the bags like a train.
2. Sterile connect the first BC of the train to a PAS bag or plasma.
3. In order to use the last (bottom) BC bag as a pooling bag, sterile connect it to the 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/Plasma bag and the first BC bag.
5. Hang the system from the PAS/Plasma bag.
6. Let all BC flow by gravity into the last bag of the train.
7. Squeeze the last pooling bag gently, remove the air collected in the bag to the empty BC bag and close the clamp.
8. To maximize the collection of BC content, rinse each BC bag sequentially using a portion of the PAS fluid or Plasma. Let the remaining volume of PAS/Plasma 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 RCs before centrifugation. RCs may pass into the platelet storage container or block the filter.

C. CENTRIFUGATION

1. Place the filter protective apparatus (Kansheet) onto the storage bag, fold them in the manner that the filter is covered and pack the assembly of pooled BCs 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. COMPONENT SEPARATION

1. After centrifugation, hang the set onto the pins of the blood component separator device.
2. Ensure the leukodepletion filter, tubings and platelet storage bag are placed on the device properly. Close the slide clamp of the sampling bag.
3. Break the breakaway part of the pooling bag by turning it left and right. Start the device using the appropriate platelet separation program. Follow user instructions of the manufacturer.
4. The press plate will press the collection bag and platelets will flow into the storage bag.
5. When RCs reach the tube downstream of the filter, stop the separation.
6. Seal and detach the platelet storage bag from the rest of the assembly.
7. To remove the air, gently fold the storage bag and squeeze the air into the sampling pouch.

E. STORAGE

1. Platelets can be stored at 22 °C under agitation in an incubator up to 5 days in PLT 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 pHsensor, by performing regular non-invasive controls of pH, the status of platelets can be determined. **Caution:** Please read BCSI pH1000 User manual instructions.

F. TRANSFUSION

1. Inspect the container and/or blood component for any defects.
2. Before transfusing the blood, make sure that serological test results are acceptable, cross match test results match 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. Hook the bag from its holder. The system is ready for transfusion.



Dotyczy produktów o kodach

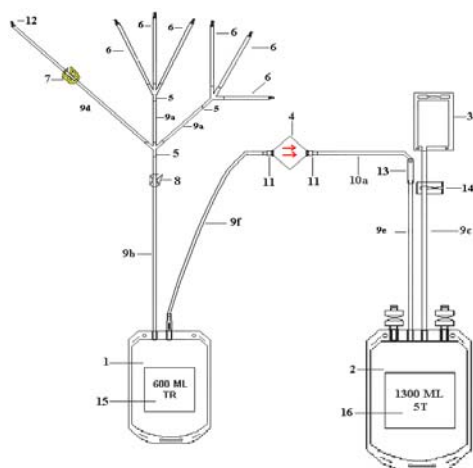
20001046555	FILTRY LABORATORYJNE LEUKOREDUKCYJNE TROMBOCYTY, POŁĄCZENIA BUFFY COAT, OCT
20004046555	FILTRY LABORATORYJNE LEUKOREDUKCYJNE TROMBOCYTY, POŁĄCZENIA BUFFY COAT/OCT TYP I
20004146519	FILTRY LABORATORYJNE LEUKOREDUKCYJNE TROMBOCYTY, POŁĄCZENIA BUFFY COAT/TRAIN
20004146520	FILTRY LABORATORYJNE LEUKOREDUKCYJNE TROMBOCYTY, BUFFY COAT

OPIS

System Octopus

REF 20004046555 - 20001046555

Zestaw składa się z jednego 600 mL pojemnika, z 6 drenów umożliwiających połączenie kożuszków płytek krwi oraz dodatkowego dren pozwalającego podłączyć PAS (płyn wzbożający), filtra antyleukocytarnego Sepacell™ PLX-5 podłączonego do 1,3 litrowego worka zbiorczego na płytki krwi ze 100 mL pojemnikiem na próbki (Rysunek 1).



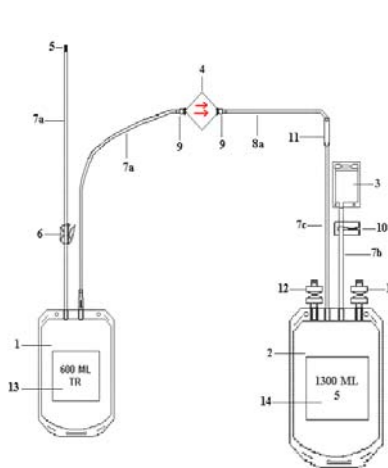
Rysunek-1

Train System

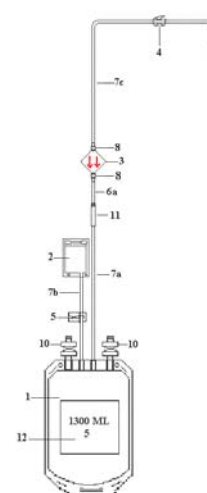
REF 20004146519 - 20004146520

Zestaw składa się z jednego 600 mL pojemnika z jednym dodatkowym drenem pozwalającym podłączyć PAS (płyn wzbożający), filtra antyleukocytarnego Sepacell™ PLX-5 podłączonego do 1,3 litrowego pojemnika zbiorczego na płytki krwi oraz 100 mL pojemnika na próbki (Rysunek 2).

Zestaw składa się z filtra antyleukocytarnego Sepacell™ PLX-5 podłączonego do 1,3 litrowego pojemnika zbiorczego na płytki krwi oraz 100 mL pojemnika na próbki (Rysunek 3).



Rysunek-2



Rysunek-3

- Opcjonalnie w niektórych układach jest czujnik pH podłączany do czytnika pH SAFE w celu odczytania poziomu pH.

ZASTOSOWANIE

Zestaw jest przeznaczony do uzyskania jednej dawki terapeutycznej ubogoleukocytarnych płytek krwi otrzymanych z krwi pełnej poprzez dodanie osocza lub PAS (płynu wzbożającego). Walidacja została przeprowadzona z użyciem kożuszka leukocytarno-płytkowego spulowanego z 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

- Przed przygotowaniem kożuszka leukocytarno-płytkowego z pełnej krwi, powinna zostać przeprowadzona rygorystycznie znormalizowana i zwalidowana procedura przygotowania nakłucia, włączając w to dezynfekcję skóry oraz odseparowania pierwszej porcji krwi w celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia bakteryjnego.
- Przestrzegaj obowiązujących lokalnych procedur przygotowania składników krwi.
- Używaj zestawów do transfuzji zgodnie z normą EN ISO 1135-4.
- Dreny można łączyć za pomocą zgrzewarki do sterylnej zgrzewarki drenów.
- Zestaw jest przeznaczony do filtrowania ludzkiej krwi i jej składników.
- Podczas transportu, maksymalnie dwa pojemniki mogą być przenoszone lub przewożone wózkami, nie mogą zostać upuszczone, nie wolno umieszczać na nich ciężkich przedmiotów oraz powinny być transportowane w sposób uniemożliwiający upadek.
- Zestaw jednorazowego użytku, po użyciu powinien zostać zutylozowany z odpadami medycznymi. **Uwaga:** Możliwość infekcji, gdy używany wielokrotnie.
- Objasnienie symboli znajduje się w tabeli.

Uwaga: To urządzenie medyczne zawiera ftalan dwu-etyloheksylu DEHP. Chociaż zaobserwowano, że ludzie są mniej wrażliwi niż gryznie, 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, intensywna transfuzja 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. W celu optymalizacji współczynnika płytek krwi w koncentracji płytkowym, zalecana jest preselekcja kożuszków leukocytno-płytkowych.
2. Przeczytaj instrukcje producenta o użytkowaniu pojemników na krew, wirówki, separatorów składników krwi oraz procedur spełniających lokalne wymagania walidacji dotyczące produkcji kożuszków leukocytno-płytkowych..
3. Zalecany czas separacji dla optymalnej filtracji koncentratu płytkowego wynosi około 6 minut. Separator składników krwi powinien być wcześniej poprawnie przygotowany przed użyciem
4. Zauszetek leukocytno-płytkowy powinien być przygotowany w ciągu 24 godzin od pobrania krwi.
5. Otwórz opakowanie i sprawdź czy zestaw do pulowania płytek wraz z filtrem leukocytnym nie mają widocznych defektów. Nie należy używać uszkodzonych zestawów. **Uwaga:** Z opakowania może wydobywać się specyficzny zapach związany ze sterylizacją Gamma.

B. ZLEWANIE KOŻUSZKÓW LEUKOCYTARNO-PŁYTKOWYCH

Metoda pulowania przy wykorzystaniu zestawu Octopus (Zalecana, Rysunek 1)

1. Połącz sterylnie 4-6 kożuszków do oddzielnego drenu octopusa.
2. Zamknij wszystkie zaciski.
3. Podłącz sterylnie PAS lub pojemnik z osoczem do ostatniego drenu octopusa.
4. Powieś zestaw.
5. Otwórz wszystkie zaciski umożliwiając przepływ.
6. Ściśnij delikatnie pojemnik zbiorczy w celu przetransportowania powietrza do pustego pojemnika po kożuszkach i zamknij zacisk.
7. Aby uzyskać najlepszy odzysk kożuszków leukocytno-płytkowych należy przepłukać wszystkie pojemniki po kożuszkach używając odpowiedniej ilości płynu wzbogacającego (PAS) lub osocza. Pozwól spłynąć pozostałej części PAS/osocza do pojemnika zbiorczego. Zgrzej i rozłącz octopus od pojemnika zbiorczego. **Uwaga:** Pojemnik zbiorczy powinien być wypełniony maksymalnie 600 ml kożuszka i płynu wzbogacającego/osocza. Upewnij się, że porty wyjściowe są wolne od czerwonych krwinek przed wirowaniem. Krwinki czerwone mogą przedostać się do pojemnika z płytkami krwi lub mogą zablokować filtr.

Metoda zlewania typu train (pociąg) (Zalecana, Rysunek 2)

1. Połącz sterylnie kożuszki jeden do drugiego używając dolnych i górnych drenów pojemników – jak pociąg.
2. Połącz sterylnie pierwszy kożuszek z PAS lub z pojemnikiem z osoczem.
3. Połącz sterylnie ostatni (u dołu) pojemnik z kożuszkiem do pojemnika zbiorczego zostawiając 15-20 cm drenu oraz zamknij zacisk.
4. Umieść zacisk na drenie między PAS/pojemnikiem z osoczem oraz pierwszym pojemnikiem z kożuszkiem
5. Zawieś układ począwszy od PAS/pojemnika z osoczem.
6. Pozwól aby kożuszek spłynął grawitacyjnie do pojemnika zbiorczego.
7. Ściśnij delikatnie pojemnik zbiorczy w celu przetransportowania powietrza do pustego worka po kożuszkach i zamknij zacisk.
8. Aby uzyskać najlepszy odzysk kożuszków leukocytno-płytkowych należy przepłukać wszystkie pojemniki po kożuszkach używając odpowiedniej ilości płynu wzbogacającego (PAS) lub osocza. Pozwól spłynąć pozostałej części PAS/osocza do worka zbiorczego. Zgrzej i rozłącz osmiorniczkę od worka zbiorczego. **Uwaga:** Upewnij się, że porty wyjściowe są wolne od czerwonych krwinek przed wirowaniem. Krwinki czerwone mogą przedostać się do worka z płytkami krwi lub mogą zablokować filtr.

Metoda zlewania typu train (pociąg) (Zalecana, Rysunek 3)

1. Połącz sterylnie kożuszki jeden do drugiego używając dolnych i górnych drenów pojemników – jak pociąg.
2. Połącz sterylnie pierwszy kożuszek z PAS lub z pojemnikiem z osoczem.
3. Połącz sterylnie ostatni (u dołu) pojemnik z kożuszkiem do pojemnika zbiorczego zostawiając 15-20 cm drenu oraz zamknij zacisk.
4. Umieść zacisk na drenie między PAS/pojemnikiem z osoczem oraz pierwszym pojemnikiem z kożuszkiem.
5. Zawieś układ począwszy od PAS/pojemnika z osoczem.
6. Pozwól aby kożuszek spłynął grawitacyjnie do pojemnika zbiorczego.
7. Ściśnij delikatnie pojemnik zbiorczy w celu przetransportowania powietrza do pustego pojemnika po kożuszkach i zamknij zacisk.
8. Aby uzyskać najlepszy odzysk kożuszków leukocytno-płytkowych należy przepłukać wszystkie pojemniki po kożuszkach używając odpowiedniej ilości płynu wzbogacającego (PAS) lub osocza. Pozwól spłynąć pozostałej części PAS/osocza do worka zbiorczego. Zgrzej i rozłącz osmiorniczkę od worka zbiorczego. **Uwaga:** Upewnij się, że porty wyjściowe są wolne od czerwonych krwinek przed wirowaniem. Krwinki czerwone mogą przedostać się do worka z płytkami krwi lub mogą zablokować filtr.

C. WIROWANIE

1. Umieść urządzenie ochronne filtra (Kansheet) na pojemniku zbiorczym, załóż je w taki sposób, aby filtr był przykryty i włóż układ do wirówki zgodnie ze zwalidowanymi procedurami.
2. Wybierz odpowiedni program separacji. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta wirówki. **Uwaga:** Ostrożnie włóż zestawy do wirówki w celu uniknięcia uszkodzeń pojemnika lub niezadawalających wyników separacji.

D. SEPARACJA SKŁADNIKÓW

1. Po wirowaniu umieść zestaw w separatorze składników krwi.
2. Upewnij się, że filtr, dreny oraz pojemnik na płytki krwi są poprawnie umieszczone w separatorze. Zamknij zacisk na drenie prowadzącym do pojemnika na próbki.
3. Przełam kaniulę pojemnika zbiorczego poprzez przekręcenie w lewo i w prawo. Rozpocznij pracę separatora wybierając odpowiedni program. Postępuj zgodnie z instrukcją producenta.
4. Prasa ściśnie pojemnik zbiorczy i spowoduje przepływ płytek do pojemnika na płytki.
5. Kiedy czerwone krwinki dostaną się do dolnej części drenu z filtrem, przerwij separację.
6. Zgrzej i odłącz pojemnik z płytkami krwi od reszty zestawu.
7. Aby pozbyć się powietrza, złóż delikatnie pojemnik zbiorczy i ściśnij, aby przetransportować powietrze do pojemnika na próbki.

E. 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.

F. 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 dołą 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 TİCARET A.Ş.

Yassiören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Turcja

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

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

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH	POLSKI
	Doğal kauçuk lateks içermez	Free of natural rubber latex	Nie zawiera naturalnego lateksu
	DEHP içerir ya da barındırır.	Contains or presence of DEHP	Zawiera ftalan
	Hava vermeyiniz.	Do not vent	Przechowywać szczelnie zamknięte
	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
	Radyasyon ile sıvı yolu sterilizasyonu	Sterile fluid path by radiation	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Hasar görmüş yırtılmış veya delinmiş paketleri kullanmayınız.	Do not use if package is damaged	Sterylnę drogę przepływu płynu przez pary
	Sıcaklık limiti	Temperature limit	Przechowywać w tym zakresie temperatur
	Apirojen sıvı yolu	Non-pyrogenic fluid path	Apirogenna ścieżka przepływu
	Adet veya paket	pcs per package.	Szt. w opakowaniu
	Depolama işleminde 8 koliden 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"
	Tek kullanımdır	Do not re-use	Nie używać ponownie.
	Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz	Consult Read instructions for use	Przeczytaj instrukcję użycia
	Dikkat	Caution read accompanying documents.	Uwaga, przeczytaj załączoną dokumentację
	Direkt güneş ışığına ve yüksek sıcaklığa maruz bırakmayınız	Keep away from sunlight Keep away from heat.	Chronić przed nagraniem (cieplem)
	Kuru yerde saklayınız Neme maruz bırakmayınız.	Keep dry	Chronić przed wilgocią
	Son kullanma tarihi	Use-by date	Nie używać po

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH	POLSKI
	Torbaları kesici ve delici materyalden uzakta tutunuz	Keep away from sharp objects.	Trzymać z dala od ostrych przedmiotów
	Tekrar sterilize etmeyiniz.	Do not re-sterilize	Nie należy ponownie sterylizować
	Üretici	Manufacturer	Producent
	Parti numarası	Batch code	Kod partii
	Katalog numarası (Ürün kodu)	Catalogue Number (Product code)	Numer katalogowy
	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
	Tıbbi Cihaz	Medical Device	Urządzenie medyczne
	Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi	Unique device identifier	Unikalny identyfikator urządzenia
	Steril bariyer sistemi	Sterile barrier system	System barier sterylnych
	Lökosit filtreleme	Leucocyte filtration	Filtracja leukocytów