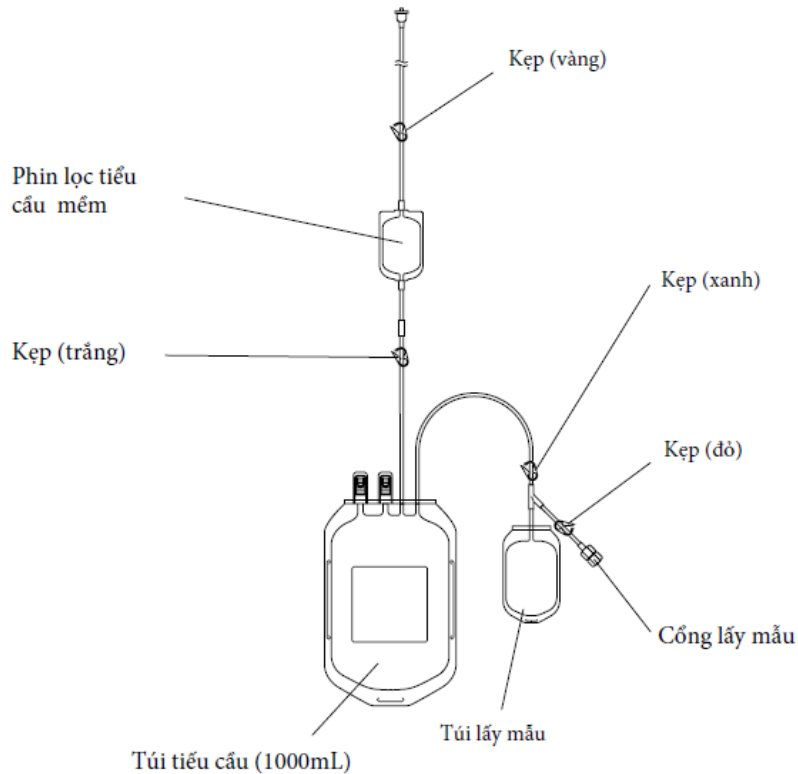




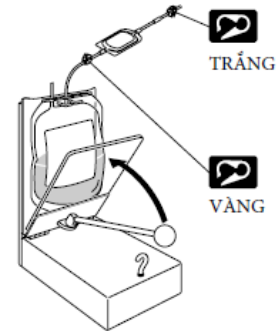
# IMUGARD® III S-PL

Phin lọc bạch cầu truyền tiểu cầu tại Labo

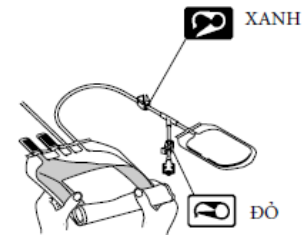
## Loại có túi và cổng lấy mẫu



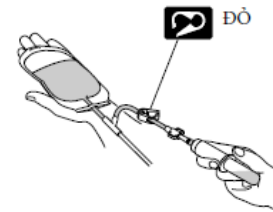
Hình 1



Hình 2



Hình 3



Đường truyền dịch không có chất gây sốt



Không thông khí



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Không tái sử dụng

STERILE EO

Tiệt trùng bằng khí ethylene oxide



DEHP

Chứa phthalates: Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)

## BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

### IMUGARD III S-PL Bộ phin lọc bạch cầu truyền tiểu cầu tại Labo

#### MÔ TẢ SẢN PHẨM

- Sản phẩm này được chỉ định để sản xuất/ lưu trữ một lượng tương đương 10 khối tiểu cầu cô đặc đã được lọc bạch cầu từ lớp buffy coat, huyết tương giàu tiểu cầu hoặc tiểu cầu đơn của người hiến từ máy tách thành phần máu (apheresis)

- Túi tiểu cầu tích hợp phù hợp để lưu trữ tiểu cầu ở nhiệt độ  $22\pm 2^{\circ}\text{C}$  lên tới 5 ngày trên máy lắc tiểu cầu, nếu được tách trong một hệ thống kín.
- Tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Vô trùng trong bao bì chưa mở và không hư hỏng.
- Đường truyền dịch không có chất gây sốt

## CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thiết bị này chứa DEHP. Dựa trên các nghiên cứu trên động vật, phơi nhiễm đáng kể với DEHP có thể ảnh hưởng đến sự phát triển bình thường của cơ quan sinh sản nam giới. Đối với trẻ em, người mang thai và phụ nữ cho con bú, nên xem xét sản phẩm thay thế.
- Thải bỏ thiết bị an toàn theo các quy trình của địa phương về thải bỏ rác thải y tế.
- Không sử dụng nếu bao bì thiết bị hoặc thiết bị bị hỏng, bẩn.
- Không lưu trữ ở nhiệt độ và độ ẩm cao. Tránh ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp.
- Đọc các hướng dẫn dưới đây một cách cẩn thận trước khi sử dụng.
- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại. Việc xử lý lại có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, sự tương đồng sinh học và toàn vẹn chức năng của thiết bị.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### CẢNH BÁO

Tách thành phần máu bằng hệ thống mở không cho phép lưu trữ tiểu cầu quá 24 giờ. SỬ DỤNG QUY TRÌNH PHÂN TÁCH KÍN.

### THẬN TRỌNG

- Sử dụng kỹ thuật vô trùng nghiêm ngặt ở mọi lúc. Không thông khí thiết bị.
- Nếu sử dụng máy tách thành phần máu tự động, tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thiết bị đó. Trong và sau khi lọc, không bóp hay tạo áp lực lên phin lọc (để tránh việc này, Terumo chào giá đỡ bộ lọc ref. ME-05TA69) cho tới khi phin lọc được tháo ra khỏi túi tiểu cầu.

### 1. Gắn túi máu để lọc

1. Mở bao bì sản phẩm và đóng toàn bộ kẹp trên bộ túi.
2. Sử dụng thiết bị nối dây vô trùng để kết nối phin lọc với túi máu để lọc.

### THẬN TRỌNG

Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thiết bị nối dây vô trùng.

### 2. Tiến hành lọc

### THẬN TRỌNG

Trong trường hợp lọc bạch cầu từ Buffy-coat đã pool, tiến hành theo "Hướng dẫn dành cho buffy-coat đã pool".

Trong trường hợp lọc bạch cầu từ tiểu cầu cô đặc đã pool hoặc túi tiểu cầu đơn từ người hiến, tiến hành theo "Hướng dẫn dành cho tiểu cầu cô đặc đã pool/ tiểu cầu đơn từ người hiến"

### << Hướng dẫn cho buffy-coat đã pool >>

3. Quấn phin lọc tiểu cầu mềm vào túi tiểu cầu và đặt thẳng chúng cùng túi đã chứa máu vào cốc ly tâm.

### THẬN TRỌNG

- Đặt tất cả các kẹp ở mức trên cốc ly tâm và tránh tiếp xúc trực tiếp với túi đã chứa máu.

- Trong trường hợp túi lấy mẫu được gắn kèm với túi tiểu cầu, quần cả túi lấy mẫu và phin lọc tiểu cầu mềm với túi tiểu cầu.

4. Đặt điều kiện ly tâm mềm theo quy trình cơ sở.
5. Cẩn thận lấy bộ túi đã được ly tâm ra khỏi cốc ly tâm và đặt túi đã chứa máu vào bàn ép để tạo áp lực. (Hình 1).

**THẬN TRỌNG** Nếu sử dụng thiết bị phân tách thành phần máu tự động, tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị này.

6. Đảo ngược phin lọc (đặt đầu ra hướng lên trên) và mở kẹp VÀNG, kẹp TRẮNG để mời phin lọc.
7. Khi đã đuổi khí ra khỏi bộ lọc (tiểu cầu cô đặc sẽ đi đến đầu ra), quay phin lọc về vị trí thẳng đứng.
8. Khi phát hiện lớp của buffy coat còn lại trong ống dây, ngừng chuyển tiểu cầu cô đặc bằng cách khóa kẹp VÀNG.
9. Để tiểu cầu ở trong vỏ phin lọc chảy vào túi tiểu cầu. Khi lớp vỏ phin lọc mềm xuống, khóa kẹp TRẮNG.

### << Hướng dẫn cho tiểu cầu cô đặc đã pool/ tiểu cầu đơn từ người hiến >>

3. Treo túi máu để lọc lên cọc truyền.
4. Đặt túi tiểu cầu lên bàn.
5. Đảo ngược phin lọc (đầu ra hướng lên trên), rồi mở kẹp VÀNG, kẹp TRẮNG để mời phin lọc.
6. Khi đã đuổi hết khí khỏi phin lọc (tiểu cầu cô đặc sẽ đi đến đầu ra), quay phin lọc về vị trí thẳng đứng.
7. Khi túi chứa máu ban đầu đã rỗng, khóa kẹp VÀNG.
8. Để tiểu cầu có trong vỏ phin lọc chảy vào túi tiểu cầu.
9. Khi vỏ phin lọc mềm xuống, khóa kẹp TRẮNG.
10. Hàn chặt ống dây phía dưới phin lọc và thải bỏ túi chứa máu ban đầu cùng phin lọc.

### 3. Quy trình đuổi khí từ túi tiểu cầu và lấy mẫu để kiểm soát chất lượng.

11. Lắc túi tiểu cầu để đảm bảo các chất được trộn đủ.
12. Hơi nghiêng túi tiểu cầu để rút khí ở góc gần nhất với túi lấy mẫu.
13. Mở kẹp XANH và bóp nhẹ túi tiểu cầu để đuổi khí còn lại và rút lượng tiểu cầu cô đặc mong muốn vào túi lấy mẫu (Hình 2). Khóa kẹp XANH.

**LƯU Ý:** Nếu không yêu cầu lấy mẫu tiểu cầu cô đặc, khóa kẹp XANH khi đã đuổi toàn bộ khí ra khỏi túi tiểu cầu.

14. Hàn đoạn ống giữa túi tiểu cầu và túi lấy mẫu.
15. Lấy mẫu tiểu cầu để phân tích vi khuẩn và/ hoặc kiểm soát chất lượng khác bằng công lấy mẫu. Bằng cách vặn công lấy mẫu, phần phía trên sẽ bị tách ra, làm lộ ra một đầu luer cái có thể kết nối với đầu luer đực tiêu chuẩn (re. VENOJECT® Luer Adapter) (Hình 3).

**THẬN TRỌNG** Đối với mẫu kiểm nghiệm vi khuẩn dưới điều kiện dòng chảy tầng.

### **THẬN TRỌNG**

Khi truyền tiểu cầu đến bệnh nhân, chắc chắn sử dụng bộ dây truyền dịch có phin lọc.

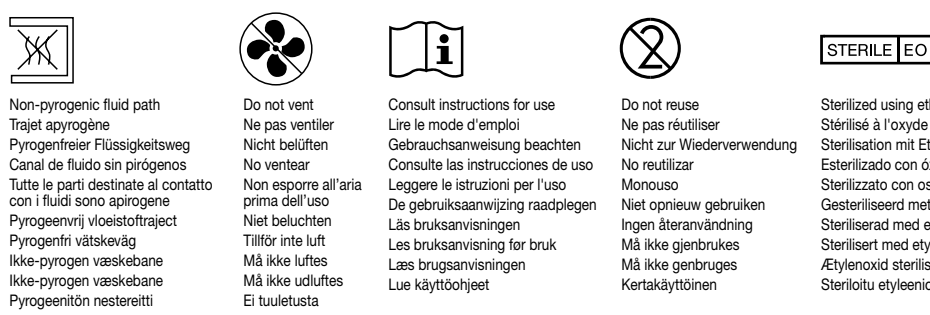
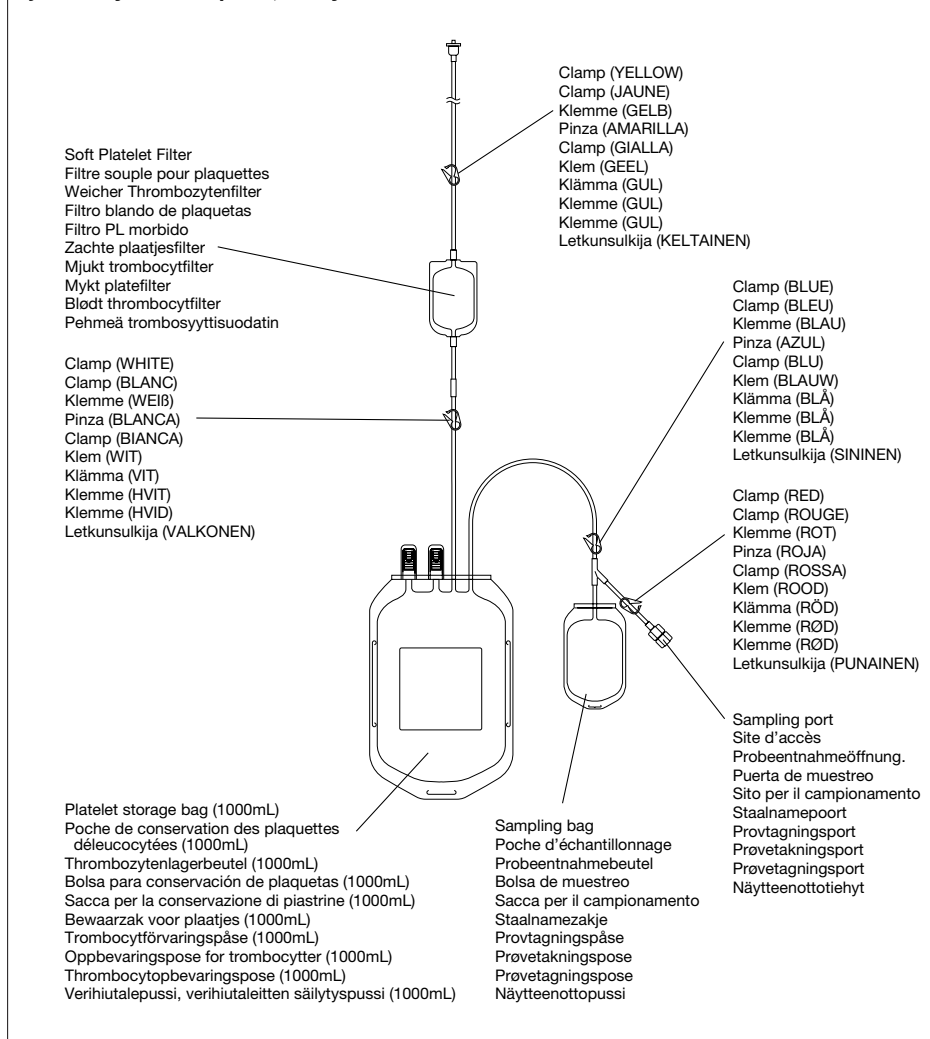


# IMUGARD<sup>®</sup> III S-PL

Leucocyte removal filter for the preparation of leucocyte-poor platelets  
 Filtrir pour la préparation d'un concentré de plaquettes déleucocyté  
 LeukocytenentfernungsfILTER zur Herstellung leukozytenarmer Thrombozytenpräparate  
 Filtro para la preparación de plaquetas pobres en leucocitos  
 Filto per la rimozione leucocitaria per la preparazione di piastrine povere di leucociti

Filtrer voor de bereiding van leukocyten-arme plaatjes  
 Filtrir for leukocytreduktion vid framställning av leukocyttfattiga trombocyter  
 Leukocytfilter til fremstilling af leukocytfrifreder trombocytter  
 Leukocytfilter for filtrering av leukocyt-fattige plater  
 Valkosolusudatin valkosolutormien trombocytien valmistukseen

with sampling bag, port / avec poche et site pour échantillonnage /  
 mit Probenahmebeutel, Port / con bolsa de muestreo, salida /  
 con sacca, sito per il campionamento  
 met staalnamszakje, poort / med provtagningspase, port /  
 med prøvetakningspøse, port / med prøvetakningspøse og port /  
 jossa näytteenottopussi, -tielyht



Ⓒ : Registered Trademark Ⓒ : Marque Enregistrée Ⓒ : Eingetragenes Warenzeichen Ⓒ : Marca Registrada Ⓒ : Marchio Registrato  
 Ⓒ : Geregistreerd Handelsmerk Ⓒ : Registreret Varemärke Ⓒ : Registrert Varemärke Ⓒ : Registreret varemærke Ⓒ : rekisteröity tavaramerkki



TERUMO CORPORATION  
 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN  
 TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM



© TERUMO CORPORATION November 2009 09K04

## ENGLISH

### IMUGARD<sup>®</sup> III S-PL For Laboratory use, with platelet storage bag

#### DESCRIPTION/DESIGNATION

- This device is intended to obtain/store an equivalent of 10 leucodepleted platelet concentrates obtained from buffy coats, platelet rich plasma or single donor platelets (apheresis).
- The integrated platelet storage bag is suitable for storage of platelets at 22±2°C up to 5 days on a platelet agitator, if prepared in a closed system.
- Sterilised by ethylene oxide. Sterile in an unopened and undamaged unit package.
- Non-pyrogenic fluid path.

#### PRECAUTIONS

- This device contains DEHP. Based on animal studies, significant exposure to DEHP may interfere with the normal development of the male reproductive tract. For children, pregnant and nursing women, alternative devices may be appropriate.
- Dispose safely following the local procedures for the disposal of medical waste.
- Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.
- Do not store at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.
- Read the following instructions carefully before use.
- For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

**WARNING** Open system processing does not allow preservation of platelets for more than 24 hours. USE CLOSED SYSTEM PROCESSING.

- CAUTION**
  - A strict aseptic technique should be respected at all times. Do not vent.
  - If an automated component extractor is used, refer to the manufacturer's instructions.

During and after filtration, do not squeeze or apply pressure on the filter (to prevent this, Terumo is offering the filter holder ref. ME-05TA69) until the filter is separated from the platelet storage bag.

#### 1. Attaching the unit to be filtered

- Open the packaging and close all clamps on the set.
- Use a sterile connecting device to connect the filter with the unit to be filtered.

**CAUTION** Follow the instructions for use given by the manufacturer of the sterile connecting device.

#### 2. Filtration

**CAUTION** In case of the pooled buffy-coats, proceed the paragraph << Instructions for pooled buffy-coats >>. In case of the pooled platelet concentrates or the single donor platelets, proceed the paragraph << Instructions for pooled platelet concentrates / single donor platelets >>.

<< Instructions for pooled buffy-coats >>

- Hang the unit to be filtered on an I.V. stand.
- Position all the clamps in the upper level of the cup and avoid direct contact with the filled bag.
- In case the sampling bag is attached to the platelet storage bag, envelop the sampling bag and the soft platelet filter with the platelet storage bag.

Apply soft centrifugation conditions according to the local protocol.

Carefully remove the centrifuged bag set from the centrifugation cup and place the filled blood bag into an extractor to apply pressure (Fig. 1).

If an automated component extractor is used, refer to the manufacturer's instructions.

Invert the filter (outlet upward positioning) and open the YELLOW and the WHITE clamps for priming the filter.

When the air is expelled from the filter (platelet concentrate reaches the outlet), return it to its upright position.

When the layer of the remaining buffy-coat is detected in the tube, the transfer of the platelet concentrate is stopped by closing the YELLOW clamp.

Allow the platelets contained in the filter housing to drain to the platelet storage bag. When the filter housing collapses, close the WHITE clamp.

<< Instructions for pooled platelet concentrates / single donor platelets >>

- Hang the unit to be filtered on an I.V. stand.
- Place the platelet storage bag on the table.
- Invert the filter (outlet upward positioning) and open the YELLOW and the WHITE clamps for priming the filter.
- When the air is expelled from the filter (platelet concentrate reaches the outlet), return it to its upright position.
- When the unit has emptied, close the YELLOW clamp.
- Allow the platelets contained in the filter housing to drain to the platelet storage bag.
- When the filter housing collapses, close the WHITE clamp.
- Seal off the tube below the filter and dispose the used filter and bag.

**3. Air removal procedure from the platelet storage bag and sampling collection for quality control**

Agitate the platelet storage bag to ensure adequate mixing.

Slightly incline the platelet storage bag to draw the air in the corner closest to the sampling bag.

Open the BLUE clamp and gently squeeze the platelet storage bag to remove the residual air and the desired volume of platelet concentrate sample into the sampling bag (Fig. 2). Close the BLUE clamp.

If a sample of platelet concentrate is not required, close the BLUE clamp when the residual air is completely expelled from the platelet storage bag.

Seal off the tube below platelet storage bag and sampling bag.

Obtain platelet samples for bacterial analysis and/or other QC sampling by using the sampling port. By twisting the sampling port, the upper part is detached, releasing a female luer that can be connected to a standard male luer (re. VENOJECT<sup>®</sup> Luer Adapter) (Fig. 3).

**CAUTION** For bacterial testing sample under laminar flow conditions.

#### CAUTION

When transfusing the platelets to a patient, make use of an administration set with a filter.

## FRANÇAIS

### IMUGARD<sup>®</sup> III S-PL Utilisation au laboratoire, avec poche pour la conservation des plaquettes

#### DESCRIPTION/DESIGNATION

- Ce dispositif permet d'obtenir et de conserver un équivalent de 10 concentrés de plaquettes déleucocytées obtenus à partir de buffy coats, à partir de plasmas riches en plaquettes, ou à partir de plaquettes issues d'un seul donneur (aphérese).
- La poche de conservation intégrée, permet la conservation des plaquettes à 22±2°C sur un agitateur, jusqu'à 5 jours si la préparation est réalisée en système clos.
- Sterilisé à l'oxyde d'éthylène. Contenu stérile tant que le conditionnement individuel est fermé et intact.
- Trajet aprotogène.

#### PRECAUTIONS

- Ce dispositif contient du DEHP. D'après des études menées sur des animaux, une exposition importante au DEHP pourrait affecter le développement normal du système reproductif masculin. Pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, il peut être approprié d'utiliser d'autres dispositifs.
- Détruire de façon sécuritaire après utilisation, suivant les procédures locales pour la destruction des déchets médicaux.
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé ou souillé.
- Ne pas stocker à la chaleur ou à l'humidité.
- Lire avec attention les instructions suivantes avant utilisation.
- A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.

#### INSTRUCTIONS D'EMPLOI

L'utilisation en système ouvert ne permet pas de conserver les plaquettes plus de 24 heures.

#### UTILISER EN SYSTÈME CLOS.

Une stricte asepsie doit être respectée à tous les stades. Ne pas utiliser de prise d'air.

Durant et après la filtration, ne pas appliquer de pression sur le filtre (pour éviter ceci, Terumo propose un support de filtre ref. ME-05TA69), jusqu'à ce qu'il soit séparé de la poche de conservation des plaquettes.

#### 1. Connexion de l'unité à filtrer

- Ouvrir l'emballage individuel et fermer tous les clips.
- Utiliser un appareil de connexion stérile pour connecter le filtre à l'unité à filtrer.

**ATTENTION** Suivre les instructions d'emploi du fabricant de l'appareil de connexion stérile.

#### 2. Filtration

Dans le cas de mélange de buffy coats, procéder selon le paragraphe << Mélange de buffy coats >>. Dans le cas de mélange de concentrés de plaquettes ou de plaquettes provenant d'un seul donneur, procéder selon le paragraphe << Mélange de concentrés de plaquettes / Plaquettes d'aphérese provenant d'un seul donneur >>.

#### << Mélange de buffy coats >>

- Placer ensuite verticalement dans un pot de centrifugation la poche de mélange remplie et la poche pour conservation des plaquettes dans laquelle on aura enveloppé le filtre.

**ATTENTION** Positionner tous les clips en haut du pot, en évitant leur contact direct avec la poche remplie.

Si la poche pour conservation des plaquettes comporte une poche d'échantillonnage, l'envelopper en même temps que le filtre dans la poche pour conservation des plaquettes.

Effectuer une centrifugation douce, suivant la procédure interne.

Retirer avec précaution l'ensemble centrifugé du pot de centrifugation et placer la poche remplie dans une presse. Refermer la presse (Fig. 1).

**ATTENTION** Si un automate de séparation des composants du sang est utilisé, se reporter aux instructions du fabricant de l'automate.

Retourner le filtre (sortie en position haute), et ouvrir les clips JAUNE et BLANC, pour amorcer le filtre.

Lorsque la totalité de l'air est expulsé du filtre (le liquide atteint la sortie du filtre), le remettre à l'endroit.

Quand le buffy coat résiduel arrive dans la tubulure, interrompre le transfert en fermant le clip JAUNE.

Laisser le volume de concentré de plaquettes contenu dans le filtre s'écouler dans la poche pour conservation des plaquettes. Quand le filtre collabe, fermer le clip BLANC.

#### << Mélange de concentrés de plaquettes / Plaquettes d'aphérese issues d'un seul donneur >>

Suspendre l'unité à filtrer à une potence.

Disposer la poche pour conservation des plaquettes à plat sur la paillasse.

Retourner le filtre (sortie en position haute), et ouvrir les clips JAUNE et BLANC, pour amorcer le filtre.

Lorsque la totalité de l'air est expulsé du filtre (le liquide atteint la sortie du filtre), le remettre à l'endroit.

Quand l'unité est vide, fermer le clip JAUNE.

Laisser le volume de concentré de plaquettes contenu dans le filtre s'écouler dans la poche pour conservation des plaquettes.

Quand le filtre collabe, fermer le clip BLANC.

Souder la tubulure sous le filtre et jeter le filtre et la poche utilisés.

#### 3. Purge de l'air de la poche de conservation des plaquettes et de la petite poche d'échantillonnage pour contrôle qualité

Agiter la poche pour conservation des plaquettes pour assurer un mélange convenable.

Incliner légèrement la poche pour conservation des plaquettes afin de placer la bulle d'air dans le coin de la poche de la poche d'échantillonnage.

Ouvrir le clip BLEU et presser doucement la poche pour conservation des plaquettes, pour expulser l'air résiduel et le volume d'échantillon désiré de concentré de plaquettes dans la poche d'échantillonnage (Fig. 2).

Refermer le clip BLEU.

**REMARQUE:** Si aucun échantillon n'est nécessaire, fermer le clip BLEU quand l'air résiduel est complètement expulsé de la poche pour conservation des plaquettes.

Souder la tubulure entre la poche pour conservation des plaquettes et la poche d'échantillonnage.

Prélever les échantillons de plaquettes pour analyse bactériologique et autres contrôles qualité en utilisant le site d'échantillonnage. Par torsion, la partie supérieure du site d'échantillonnage se détache, libérant un connecteur luer femelle qui peut se connecter à un luer mâle standard (ex. : Adaptateur Luer VENOJECT<sup>®</sup>) (Fig. 3).

**ATTENTION** Pour des analyses bactériologiques, échantillonner sous hotte à flux laminaire.

#### ATTENTION

Pour transfuser les plaquettes à un patient, utiliser un dispositif d'administration muni d'un filtre.

## DEUTSCH

### IMUGARD<sup>®</sup> III S-PL Für Laborzwecke, mit Thrombozytenlagerbeutel

#### BESCHREIBUNG

- Dieser Artikel dient der Herstellung/Lagerung eines Äquivalents von 10 leukozytendepletierten Thrombozytenkonzentraten, erhalten aus buffy-coats, plättchenreichem Plasma oder eines Thrombozytapheresis-Thrombozytenkonzentrates.
- Der integrierte Thrombozytenlagerbeutel ist zur Lagerung von Thrombozyten auf einem Thrombozytenagitator bei 22±2°C bis zu 5 Tagen geeignet, falls diese in einem geschlossenen System hergestellt wurden.
- Sterilisiert durch Ethylenoxid. Steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Einzelverpackung.
- Pyrogenfreier Flüssigkeitweg.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt enthält DEHP. Tierversuche haben gezeigt, dass eine signifikante DEHP-Belastung zu Fehlentwicklungen der männlichen Fortpflanzungsorgane führen kann. Für Kinder, Schwangere und Stillende sind andere Produkte vorzuziehen.
- Sicher entsorgen entsprechend den lokalen Vorschriften zur Entsorgung medizinischen Abfalls.
- Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
- Nicht bei extremer Temperatur oder Luftfeuchtigkeit lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Bitte lesen Sie vor Anwendung folgende Anleitung.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederzubereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.

#### GEBRAUCHSANLEITUNG

**WARNHINWEIS** Bei Präparation in einem offenen System dürfen Thrombozyten nicht länger als 24 Stunden gelagert werden. VERWENDEN SIE EINE PRÄPARATION IM GESCHLOSSENEN SYSTEM.

#### VORSICHT

Verwenden Sie zu jedem Zeitpunkt eine streng aseptische Methode. Nicht belüften.

Während oder nach der Filtration sollte der Filter nicht gedrückt bzw. einem Druck ausgesetzt werden (um dies zu vermeiden, bietet TERUMO den Filterhalter mit der Bestell-Nr. ME-05TA69 an), bis der Filter vom Thrombozytenlagerbeutel entfernt wurde.

#### 1. Konnektion der zu verbindenden Einheit

- Öffnen Sie die Verpackung und schließen Sie alle Klammern am Set.
- Verwenden Sie ein Gerät für Sterilverbindungen, um die zu filternde Einheit mit dem Filter zu verbinden.

**VORSICHT** Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung des Geräteherstellers für Sterilverbindungen.

#### 2. Filtration

**VORSICHT** Im Falle von gepoolten buffy-coats, gehen Sie zum Abschnitt << Anleitungen für gepoolte buffy-coats >>. Im Falle der gepoolten Thrombozytenkonzentrate oder des Thrombozytapheresis-Thrombozytenkonzentrates, gehen Sie zum Abschnitt << Anleitungen für gepoolte Thrombozytenkonzentrate / Thrombozytapheresis-Thrombozytenkonzentrate >>.

#### << Anleitungen für gepoolte buffy-coats >>

- Umwickeln Sie den weichen Thrombozytenfilter mit dem Thrombozytenlagerbeutel und setzen Sie diese zusammen mit dem gefüllten Beutel gerade in den Zentrifugebecher.

**VORSICHT** Platzieren Sie alle Klammern im oberen Bereich des Zentrifugebeckens und vermeiden Sie einen direkten Kontakt mit dem gefüllten Beutel.

Im Falle, daß ein Probenahmebeutel am Thrombozytenlagerbeutel befestigt ist, umwickeln Sie den Probenahmebeutel und den weichen Thrombozytenfilter mit dem Thrombozytenlagerbeutel.

Verwenden Sie weiche Zentrifugationsbedingungen entsprechend des lokalen Protokolls.

Entnehmen Sie vorsichtig das zentrifugierte Beutels aus dem Zentrifugebecher und setzen Sie den gefüllten Blutbeutel zum Auspressen in einen Extraktor (Fig. 1).

**ATTENTION** Falls ein automatischer Komponententransfer verwendet findet, beachten Sie die Anleitung des Herstellers.

Invertieren Sie den Filter (Ausfluß nach oben) und öffnen Sie die GELBE und die WEISSE Klemme zum Primen des Filters.

Ist die Luft aus dem Filter verdrängt (das Thrombozytenkonzentrat erreicht die Ausflußöffnung), kann der Filter in seine aufrechte Position zurückgedreht werden.

Wird die Schicht des zurückbleibenden buffy-coat im Schlauch sichtbar, wird der Transfer des Thrombozytenkonzentrates durch Schließen der GELBEN Klemme beendet.

Lassen Sie die im Filtergehäuse befindlichen Thrombozyten in den Thrombozytenlagerbeutel abfließen. Nach dem Kollabieren des Filters schließen Sie die WEISSE Klemme.

#### << Anleitungen für gepoolte Thrombozytenkonzentrate / Thrombozytapheresis-Thrombozytenkonzentrate >>

Hängen Sie die zu filternde Einheit an einen Infusionsständer.

Legen Sie den Thrombozytenlagerbeutel auf einen Tisch.

Invertieren Sie den Filter (Ausfluß nach oben) und öffnen Sie die GELBE und die WEISSE Klemme zum Primen des Filters.

Ist die Luft aus dem Filter verdrängt (das Thrombozytenkonzentrat erreicht die Ausflußöffnung), kann der Filter in seine aufrechte Position zurückgedreht werden.

Hat sich die Einheit entleert, schließen Sie die GELBE Klemme.

Lassen Sie die im Filtergehäuse befindlichen Thrombozyten in den Thrombozytenlagerbeutel abfließen.

Nach dem Kollabieren des Filters schließen Sie die WEISSE Klemme.

Schneiden Sie den Schlauch unterhalb des Filters ab und entsorgen Sie den benutzten Filter und Beutel.

#### 3. Entlüften des Thrombozytenlagerbeutels und Probenahme zur Qualitätskontrolle

Bewegen Sie den Thrombozytenlagerbeutel um eine ausreichende Durchmischung sicherzustellen.

Neigen Sie den Thrombozytenlagerbeutel leicht, um die Luft in die Ecke zu befördern die dem Probebeutel am nächsten liegt.

Öffnen Sie die BLAUE Klemme und drücken Sie den Thrombozytenlagerbeutel um die Luft und die gewünschte Menge an Thrombozytenkonzentrat in den Probenahmebeutel (Fig. 2) zu transferieren. BLAUE Klemme schließen.

**ANMERKUNG:** Falls eine Probe des Thrombozytenkonzentrates nicht benötigt wird, schließen Sie die BLAUE Klemme, nachdem die Restluft vollständig aus dem Thrombozytenlagerbeutel entfernt ist.

Schneiden Sie den Schlauch zwischen Thrombozytenlagerbeutel und Probebeutel ab.

Entnehmen Sie Thrombozytenproben zur bakteriellen Analyse und/oder QC unter Verwendung der Probenahmeöffnung. Durch Drehen der Probenahmeöffnung wird der obere Teil entfernt und ein weiblicher Luer-Anschluß frei, der mit einem männlichen Standard-Lueranschluß verbunden werden kann (VENOJECT<sup>®</sup> Luer Adapter) (Fig. 3).

**VORSICHT** Probenahme für die bakterielle Untersuchung unter "laminar flow" Bedingungen.

#### VORSICHT

Verwenden Sie bei der Transfusion der Thrombozyten ein Transfusionsbesteck mit Filter.

## ESPAÑOL

### IMUGARD<sup>®</sup> III S-PL Para uso en laboratorio, con bolsa para conservación de plaquetas

#### DESCRIPCION / DESIGNACION

- Este dispositivo está destinado a obtener / conservar el equivalente de 10 concentrados de plaquetas desleucocitadas obtenidos de buffy coats, plasma rico en plaquetas o de un solo donante (aféresis).
- La bolsa para conservación de plaquetas integrada es apropiada para conservar plaquetas a 22±2°C hasta 5 días en un agitador de plaquetas, si se han preparado en un sistema cerrado.
- Esterilizado con óxido de etileno. Estéril si el envase unitario no se ha abierto o está dañado.
- Canal de fluido no pirógeno.

#### PRECAUCIONES

- Este producto contiene DEHP. Según ensayos realizados en animales, la exposición prolongada a DEHP puede interferir en el desarrollo normal del aparato reproductor masculino. En el caso de niños, embarazadas y mujeres en periodo de lactancia, se recomiendan otros productos alternativos.
- Eliminar de forma segura siguiendo la normativa local vigente para desachar residuos sanitarios.
- No usar si el envase unitario o el producto ha sido dañado o está ensuciado.
- No almacenar en condiciones extremas de temperatura y humedad. Evitar la luz solar directa.
- Antes de usar, leer cuidadosamente las siguientes instrucciones.



ITALIANO	
<b>IMUGARD® III S-PL Per uso in laboratorio, con sacca per la conservazione di piastrine</b>	
<b>DESCRIZIONE/FUNZIONI</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Questo dispositivo è indicato per ottenere/conservare l'equivalente di 10 unità di concentrati piastrinici leucodepleti ottenuti da buffy-coats o plasma ricco di piastrine o di un'unità ottenuta da singolo donatore (aferesi).</li> <li>La sacca per piastrine integrata nel kit è utilizzabile per la conservazione delle piastrine ad una temperatura di circa 22±2°C, in un agitatore piastrinico, per non oltre cinque giorni, se preparate in sistema chiuso.</li> <li>Sterilizzato con ossido di etilene. Sterile se in confezione chiusa e intatta.</li> <li>Tutte le parti destinate al contatto con i fluidi sono apirogeni.</li> </ul>	
<b>PRECAUZIONI</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Questo dispositivo contiene DEHP. In base a studi su animali, l'esposizione significativa a DEHP potrebbe interferire con il normale sviluppo dell'apparato riproduttivo maschile. Per bambini, donne incinta o in allattamento, potrebbero essere appropriati dispositivi alternativi.</li> <li>Dopo l'utilizzo, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza seguendo le norme locali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.</li> <li>Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto sono sporchi o danneggiati.</li> <li>Non conservare a temperature eccessive o in luoghi umidi. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.</li> <li>Leggere attentamente le seguenti istruzioni prima dell'uso.</li> <li>Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.</li> </ul>	
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>	
<b>AVVERTENZA</b>	La lavorazione in sistema aperto non consente di conservare le piastrine per più di 24h. LAVORARE IN SISTEMA CHIUSO.
<b>ATTENZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Observare procedure asettiche durante tutte le fasi della lavorazione. Non introdurre aria.</li> <li>Sia durante che dopo la filtrazione, non spremere e non applicare alcuna pressione al filtro (per prevenire tale eventualitàa TERUMO fornisce come accessorio il porta-filtro codice ME-05TA69) fintanto che questo non venga separato dalla sacca per la conservazione di piastrine.</li> </ul>
<b>1. Collegamento con l'unità da filtrare</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Aprire la confezione. Chiudere tutte le clamp presenti nel sistema.</li> <li>Utilizzare un connettore sterile per collegare il filtro con l'unità da filtrare.</li> </ol>
<b>ATTENZIONE</b>	Seguire le istruzioni per l'uso del connettore sterile fornite dal produttore.
<b>2. Filtrazione</b>	<b>ATTENZIONE</b> In caso di filtrazione di pool di buffy-coats, seguire il paragrafo << Istruzioni per la filtrazione di pool di buffy-coats >>. In caso di filtrazione di piastrine da singolo donatore o di pool di concentrati piastrinici, seguire il paragrafo << Istruzioni per la filtrazione di concentrati piastrinici/singolo donatore >>.
<b>&lt;&lt; Istruzioni per la filtrazione di pool di buffy-coats &gt;&gt;</b>	
3. Avvolgere il filtro PL morbido nella sacca per la conservazione di piastrine e collocare quest'ultima, insieme alla sacca piena, nel cestello della centrifuga in posizione verticale.	
<b>ATTENZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Posizionare tutte le clamp nella parte alta del cestello, in modo da evitare il contatto diretto con le sacche.</li> <li>Nel caso in cui la sacca per il campionamento è collegata alla sacca per la conservazione di piastrine, avvolgere la sacca per il campionamento ed il filtro PL morbido nella sacca per la conservazione di piastrine.</li> </ul>
4. Centrifugare a basso regime seguendo le procedure normalmente utilizzate.	
5. Dopo la centrifugazione, rimuovere delicatamente il sistema dal cestello della centrifuga e collocare la sacca piena in un estrattore di componenti (Fig. 1).	
<b>ATTENZIONE</b>	Se viene utilizzato un estrattore automatico di emocomponenti, far riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore.
6. Capovolgere il filtro (posizionandone l'uscita verso l'alto) ed aprire le clamp GIALLA e BIANCA per effettuare il priming del filtro.	
7. Quando tutta l'aria è fuoriuscita dal filtro ed il concentrato piastrinico ne ha raggiunto l'uscita, ricollocarlo nella sua posizione originaria.	
8. Quando la sacca è vuota, chiudere la clamp GIALLA.	
9. Quando la porzione di pool di buffy-coat residuo si trova in prossimità del tubo, il trasferimento del concentrato piastrinico viene interrotto chiudendo la clamp GIALLA.	
10. Drenare per gravità il concentrato piastrinico contenuto nel filtro verso la sacca per la conservazione di piastrine. Quando le pareti del filtro collabiranno, chiudere la clamp BIANCA.	
<b>&lt;&lt; Istruzioni per la filtrazione di concentrati piastrinici/singolo donatore &gt;&gt;</b>	
3. Appendere su una piantana la sacca contenente le piastrine da filtrare.	
4. Collocare la sacca per la conservazione di piastrine sul tavolo.	
5. Capovolgere il filtro (posizionandone l'uscita verso l'alto) ed aprire le clamp GIALLA e BIANCA per effettuare il priming del filtro.	
6. Quando tutta l'aria è fuoriuscita dal filtro ed il concentrato piastrinico ne ha raggiunto l'uscita, ricollocarlo nella sua posizione originaria.	
7. Quando la sacca è vuota, chiudere la clamp GIALLA.	
8. Drenare per gravità il concentrato piastrinico contenuto nel filtro verso la sacca per la conservazione di piastrine.	
9. Quando le pareti del filtro collabiranno, chiudere la clamp BIANCA.	
10. Saldare la porzione di tubo al di sotto del filtro e disfarsi sia del filtro che della sacca usata.	
<b>3. Procedura di rimozione dell'aria dalla sacca per la conservazione di piastrine e raccolta di campioni per il controllo di qualità</b>	
11. Agitare la sacca per la conservazione di piastrine per garantire un'adeguata miscelazione.	
12. Inclinare leggermente la sacca per la conservazione di piastrine in modo da convogliare l'aria verso l'angolo più vicino alla sacca di campionamento.	
13. Aprire la clamp BLU e spremere delicatamente la sacca per la conservazione di piastrine per rimuovere l'aria residua e la quantità desiderata di concentrato piastrinico, da utilizzare come campione, nella sacca di campionamento (Fig. 2). Chiudere la clamp BLU.	
<b>NOTA:</b> Qualora non vi fosse necessità di prelevare un campione di concentrato piastrinico, dopo aver fatto fuoriuscire completamente l'aria residua dalla sacca per la conservazione di piastrine, chiudere la clamp BLU.	
14. Saldare la porzione di tubo tra la sacca per la conservazione di piastrine e la sacca di campionamento.	
15. Utilizzando il sito di campionamento, prelevare campioni piastrinici per analisi batteriche e/o altri campioni per il controllo di qualità. Ruotare la parte superiore del sito di campionamento e distaccarla, liberando così il luer femmina che può essere connesso ad un luer maschio standard (ad esempio un Adattatore Luer VENOJECT®) (Fig. 3).	
<b>ATTENZIONE</b>	Per test batterici prelevare campioni in condizioni di flusso laminare.
<b>ATTENZIONE</b>	
Per trasfondere le piastrine ad un paziente servirsi di un set per trasfusione munito di filtro.	

NEDERLANDS	
<b>IMUGARD® III S-PL Voor laboratorium-gebruik, met bewaarzak voor bloedplaatjes</b>	
<b>BESCHRIJVING / TOEPASSING</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dit product is bestemd voor het bekomen / bewaren van een equivalent van 10 leukocytenarme plaatjesconcentraten uit buffy-coats, plaatjesrijk plasma of single donor plaatjes (aferesis).</li> <li>De géltgegreerde zak voor het bewaren van plaatjes is bestemd voor het bewaren van plaatjes op een plaatjes agitator bij een temperatuur van 22±2°C gedurende 5 dagen, op voorwaarde dat in een gesloten systeem wordt gewerkt.</li> <li>Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking.</li> <li>Pyrogenvrij vloeistoftraject.</li> </ul>	
<b>VOORZORGSMAATREGELEN</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dit hulpmiddel bevat DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalaat). Uit dieronderzoek is gebleken dat significante blootstelling aan DEHP de normale ontwikkeling van de mannelijke voortplantingsorganen kan verstoren. Bij kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven is een alternatief hulpmiddel wellicht geschikt.</li> <li>Vernietig na gebruik volgens de lokale voorschriften in verband met medisch afval.</li> <li>Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild zijn.</li> <li>Vermijd extreme temperaturen en vochtigheid tijdens het bewaren. Vermijd direct zonlicht.</li> <li>Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing voor gebruik.</li> <li>Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromiteren.</li> </ul>	
<b>GEbruIKSAANWIJZING</b>	
<b>WAARSCHUWING</b>	Wanneer het proces uitgevoerd wordt in een open systeem, mogen de plaatjes niet langer dan 24 uur bewaard worden. GEBRUIK EEN GESLOTEN SYSTEEM.
<b>VOORZORGSMAATREGELEN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Werk aseptisch tijdens de ganse procedure. Niet ventileren.</li> <li>Tijdens en na filtratie mag er niet op de filter gedruwd worden of mag men er geen druk op uitoefenen (om dit te verhinderen biedt Terumo de filter houder ref. ME-05TA69 aan), tot wanneer de filter gescheiden wordt van de bewaarzak voor de plaatjes.</li> </ul>
<b>1. Bevestig de de filteren plaatjeseenheid</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Op de verpakking en op alle klemmen zie het symbool.</li> <li>Open de verpakking en maak de klemmen van steriele connecties om de de filteren eenheid te verbinden met de filter.</li> </ol>
<b>OPGELET</b>	Volg de instructies die worden beschreven door de fabrikant van het steriel-connectie-systeem.
<b>2. De filtratie</b>	<b>OPGELET</b> In het geval dat pooled buffy-coats moeten gefiltreerd worden, volg dan de procedure beschreven in paragraaf << Instructies voor pooled buffy-coats >>. Indien het gaat om pooled plaatjesconcentraten of om single donor plaatjes, volg dan de procedure beschreven in paragraaf << Instructies voor pooled plaatjesconcentraten / single donor plaatjes >>.
<b>&lt;&lt; Instructies voor pooled buffy-coats &gt;&gt;</b>	
3. Vouw de bewaarzak rond de zachte plaatjesfilter en plaats deze samen met de gevulde zak rechtop in de centrifugehouder.	
<b>OPGELET</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zorg ervoor dat alle klemmen zich bovenaan in de centrifugehouder bevinden om elk contact van de klemmen met de gevulde zak te vermijden.</li> <li>Wanneer een staalnamezakje verbonden is met de bewaarzak, vouw dan de bewaarzak rond het staalnamezakje en de zachte plaatjesfilter.</li> </ul>
4. Voer een zachte centrifugatie uit volgens het lokale protocol.	
5. Verwijder voorzichtig de geconcentreerde set uit de centrifugehouder in plaats de volle bloedzak in een extractor om er druk op te zetten (Fig. 1).	
<b>OPGELET</b>	Wanneer gebruik wordt gemaakt van een automatische component-extractor, volg dan de instructies beschreven door de fabrikant.
6. Draai de filter ondersteboven (uitlaat bovenaan) en open de GELE en WITTE klemmen om de filter te primen.	
7. Wanneer de lucht uit de filter verwijderd is (dit is wanneer het plaatjesconcentraat de uitlaat bereikt), draai dan de filter terug rechtop.	
8. Wanneer het overgebleven laagje buffy-coat wordt waargenomen in de slang, moet het overbrengen van het plaatjesconcentraat gestopt worden door de GELE klem te sluiten.	
9. Laet de plaatjes die zich nog in de filter bevinden naar de verzamelzak lopen. Sluit de WITTE klem wanneer de filter collabeert.	
<b>&lt;&lt; Instructies voor pooled plaatjesconcentraten / single donor plaatjes &gt;&gt;</b>	
3. Hang de de filterren eenheid op aan een I.V. standaard.	
4. Plaats de bewaarzak voor de plaatjes op de tafel.	
5. Draai de filter ondersteboven (uitlaat bovenaan) en open de GELE en WITTE klemmen om de filter te primen.	
6. Wanneer de lucht uit de filter is verwijderd (dit is wanneer het plaatjesconcentraat de uitlaat bereikt), draai dan de filter terug rechtop.	
7. Sluit de GELE klem wanneer de de filterren eenheid is leeggelopen.	
8. Laet de plaatjes die zich nog in de filter bevinden naar de verzamelzak lopen.	
9. Sluit de WITTE klem wanneer de filter collabeert.	
10. Verzegel de slang onder de filter en vernietig de gebruikte filter en de geleidelijke zak.	
<b>3. Procedure voor het verwijderen van lucht uit de bewaarzak en het nemen van stalen voor kwaliteitscontrole</b>	
11. Schud zachtjes de bewaarzak met de plaatjes om goed te mengen.	
12. Houd de bewaarzak met de plaatjes lichtjes schuin om de lucht in die hoek van de zak samen te drijven die zich het kortst bij de staalname zak bevindt.	
13. Open de BLAUWE klem om de druk zachtjes op de bewaarzak met de plaatjes om de overgebleven lucht en het gewenste volume plaatjesconcentraat naar de staalname zak te duwen (Fig. 2). Sluit de BLAUWE klem.	
<b>NOTA:</b> Wanneer geen staal van het plaatjesconcentraat moet genomen worden, sluit dan de BLAUWE klem nadat de residuale lucht volledig uit de bewaarzak verwijderd is.	
14. Verzegel de slang tussen de bewaarzak en de staalname zak.	
15. Stalen van het plaatjesconcentraat voor bacteriologische analyse en/of andere kwaliteitscontroles kunnen genomen worden door gebruik te maken van de staalname poort. Door met de staalname poort te draaien, kan de BLAUWE klem worden geopend en de staalname luer vrij die met een mannelijke luer kan verbonden worden (bv. VENOJECT® Luer Adapter) (Fig. 3).	
<b>OPGELET</b>	Bij het nemen van stalen voor bacteriële analyse moet onder "laminaire flow" gewerkt worden.
<b>OPGELET</b>	
Bij het toedienen van de bloedplaatjes aan de patiënt moet een transfusieset met filter gebruikt worden.	

SVENSK	
<b>IMUGARD® III S-PL För laboratorieanvändning, med trombocyttförvaringspåse</b>	
<b>BESKRIVNING / ANVÄNDNING</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Denna produkt är avsedd för att erhålla / förvara en mängd motsvarande leukocytdrucerade trombocytkoncentrat framställda från upp till 10 buffy-coats/ trombocytt rik plasma eller trombocyter framställda med afereseteknik från en givare.</li> <li>Den integrerade trombocyttförvaringspåsen är lämplig för förvaring av trombocyter vid 22±2°C upp till 5 dagar på en trombocyttvagg, om framsättit i ett slutt system.</li> <li>Steriliserad med etylenoxid. Steril i öppnrad och oskadad förpackning.</li> <li>Pyrogenfri vätskeväg.</li> </ul>	
<b>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Denna anordning innehåller DEHP. Baserat på djurstudier kan betydande exponering för DEHP stora den normala utvecklingen av det manliga reproduktionssystemet. För barn, gravida och ammande kvinnor kan det vara lämpligt att välja alternativa anordningar.</li> <li>Kassera alla använda delar av setet på ett säkert och ändamålsenligt sätt enligt lokala föreskrifter för hantering av medicinskt riskavfall.</li> <li>Får ej användas om styckförpackningen eller produkten har skadats eller blivit nedsmutsad.</li> <li>Förvaras ej vid extrem värme eller fuktighet. Undvik direkt solljus.</li> <li>Läs följande instruktioner noga före användning.</li> <li>Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej omarbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.</li> </ul>	
<b>HANDHAVANDEBESKRIVNING</b>	
<b>VARNING</b>	Vid användning av ett öppet system tillåts inte förvaring av trombocyterna i mer än 24 timmar. VID FRAMSTÄLLNING ANVÄND SLUTET SYSTEM.
<b>VIKTIGT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En strikt aseptisk teknik skall respekteras hela tiden. Får ej luftas.</li> <li>Under och efter filtrering, klem eller tryck inte på filtret till dess att filtret är separerat från trombocyttförvaringspåsen (för att förhindra detta kan TERUMO erbjuda en filterhållare ref. ME-05TA69).</li> </ul>
<b>1. Ihopkoppling med enheten som skall filtreras</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Öppna förpackningen och stäng alla klämmor på setet.</li> <li>Använd en sterilisvets för att koppla ihop filtret med enheten som skall filtreras.</li> </ol>
<b>VIKTIGT</b>	Följ tillverkarens instruktioner angående handhavandet av sterilisvets.
<b>2. Filtrering</b>	<b>VIKTIGT</b> Vid användning av poolade buffy-coats, följ instruktionerna under rubriken << Instruktioner för poolade buffy-coats >>. Vid användning av poolade trombocytkoncentrat eller aferestrombocyter från en givare, följ instruktionerna under rubriken << Instruktioner för poolade trombocytkoncentrat / aferestrombocyter från en givare >>.
<b>&lt;&lt; Instruktioner för poolade buffy-coats &gt;&gt;</b>	
3. Vik in det mjuka trombocyttfiltret i trombocyttförvaringspåsen och placera det tillsammans med den fyllda påsen rakt i centrifugkoppen.	
<b>VIKTIGT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placera alla klämmor i den övre delen av koppen och undvik direkt kontakt med den fyllda påsen.</li> <li>Om en provtagningspåse är kopplad till trombocyttförvaringspåsen, vik in provtagningspåsen och det mjuka trombocyttfiltret i trombocyttförvaringspåsen.</li> </ul>
4. Använd en "lätt" centrifugering enligt lokala rutiner.	
5. Avlägsna försiktigt det centrifugerade påssatet från centrifugkoppen och placera den fyllda blodpåsen i en extractor för att skapa tryck (Fig. 1).	
<b>VIKTIGT</b>	Om en automatisk extraktor används, hänvisas till tillverkarens instruktioner.
6. Vänd filtret upp och ned (utfarten skall peka uppåt) och öppna den GULA och den VITA klämman för att "prima" filtret.	
7. När luften är utpressad från filtret (trombocytkoncentratet när utfarten), kan filtret återföras till sin upprätta position.	
8. När skiktet med kvarvarande buffy-coat när slangen, stoppas överföringen av trombocytkoncentrat genom att den GULA klämman stängs.	
9. Låt trombocyterna som finns kvar i filterhuset rinna ned i trombocyttförvaringspåsen. När filterhuset kollapsar, stäng den VITA klämman.	
<b>&lt;&lt; Instruktioner för poolade trombocytkoncentrat / aferestrombocyter från en givare &gt;&gt;</b>	
3. Häng upp enheten som skall filtreras på en droppställning.	
4. Placera trombocyttförvaringspåsen på bänken.	
5. Vänd filtret upp och ned (utfarten skall peka uppåt) och öppna den GULA och den VITA klämman för att "prima" filtret.	
6. När luften är utpressad från filtret (trombocytkoncentratet när utfarten), kan filtret återföras till sin upprätta position.	
7. När enheten har tömts, stäng den GULA klämman.	
8. Låt trombocyterna som finns kvar i filterhuset rinna ned i trombocyttförvaringspåsen.	
9. När filterhuset kollapsar, stäng den VITA klämman.	
10. Svetsa av slangen ovanför filtret och kassera det använda filtret och påsen.	
<b>3. Borttagning av luft från trombocyttförvaringspåsen och provtagning för kvalitetskontroll</b>	
11. Vagga försiktigt trombocyttförvaringspåsen för adekvt ombländning.	
12. Luta lätt på trombocyttförvaringspåsen så att luften stiger mot det hörn som är närmast provtagningspåsen.	
13. Öppna den BLÅ klämman och tryck försiktigt på trombocyttförvaringspåsen för att överföra den kvarvarande luften och den önskade mängden trombocytkoncentratprov in i provtagningspåsen (Fig. 2). Stäng den BLÅ klämman.	
<b>OBSERVERA:</b> Om provtagning ej skall utföras, stäng den BLÅ klämman när den kvarvarde luften är helt borttagen från trombocyttförvaringspåsen.	
14. Svetsa av slangen mellan trombocyttförvaringspåsen och provtagningspåsen.	
15. Tag ett trombocyttprov för bakteriekontroll och/ eller andra kvalitetskontrollerprov med hjälp av provtagningsporten.	
Genom att vrida på provtagningsporten, så lossnar den övre delen och härmed kan en luerhane kopplas till den nu öppnade luerhonden (se. VENOJECT® Luer Adapter) (Fig. 3).	
<b>VIKTIGT</b>	Provtagning för bakteriekontroll göres lämpligast i LAF-bänk.
<b>VIKTIGT</b>	
Vid transfusion av trombocyterna till patient, använd ett transfusionsset med filter.	

NORSK	
<b>IMUGARD® III S-PL Kun for bruk i laboratoriet, med trombocyt oppbevaringspose</b>	
<b>BESKRIVELSE/BETEGNELSE</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>For oppbevaring/lagring av leukocyttfiltrert platekonsentrat laget fra buffy-coats, platerikt plasma eller donor plater (afereese).</li> <li>Den integrerte oppbevaringsposen er laget for oppbevaring av plater ved 22±2°C opp til 5 dager på en plate agitator, hvis fremstilt i et lukket system.</li> <li>Sterilisert med etylenoksid. Steril i uskadet og åpnet emballasje.</li> <li>Ikke-pyrogen væskebane.</li> </ul>	
<b>FORHÅNDSREGLER</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Denne enheten inneholder DEHP. Dyrstudier har vist at signifikant eksponering til DEHP kan forhinde normal utvikling av de mannlige reproduktive organene. Alternative enheter kan være bedre for barn, gravide og ammende kvinner.</li> <li>Destrueres i henhold til de lokale forskrifter for medisinsk avfall.</li> <li>Må ikke brukes hvis det er beskadiget eller tilskilt.</li> <li>Må ikke lagres ved høye temperaturer eller fuktighet. Unngå direkte sollys.</li> <li>Les disse instruksjonene nøye for bruk.</li> <li>Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.</li> </ul>	
<b>INSTRUKSJONER</b>	
<b>ADVARSEL</b>	Ved prosserering i åpent system, må platene brukes innen 24 timer. BRUK LUKKET SYSTEM VED FREMSTILLING.
<b>ADVARSEL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En aseptisk teknikk skal brukes hele tiden. Skal ikke ventileres.</li> <li>Ikke klem eller tilfor trykk på filtret under og etter filtrering (for å unngå dette tilbyr Terumo en filterholder ref. ME-05TA69) før filteret er separert fra plateoppbevaringsposen.</li> </ul>
<b>1. Tilføe enheten som skal filtereres</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Åpne pakningen og stenge alle klæmmene på setet.</li> <li>Bruk steriliseismaskin og sveis sammen filteret til enheten som skal filtereres.</li> </ol>
<b>ADVARSEL</b>	Følge bruksanvisningen til steriliseismaskinen.
<b>2. Filtrering</b>	<b>ADVARSEL</b> Ved poolede buffy-coats, brukes fremgangs måten for poolede buffy-coats. Ved poolede platekonsentrat eller donor plater, brukes fremgangs måten for disse.
<b>&lt;&lt; Instruksjoner for poolede buffy-coats &gt;&gt;</b>	
3. Pakk filtret med plateoppbevaringsposen og plasser det sammen med den fylte pooling-posen rett i centrifugekoppen.	
<b>ADVARSEL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plasser alle klæmmene på toppen av koppen, unngå direkte kontakt med den fylte pooling-posen.</li> <li>I tilfelle prøvetakingsposen er tilkoblet plateoppbevaringsposen, pakkes prøvetakings- posen sammen med pooling-posen og plasseres med plateoppbevaringsposen.</li> </ul>
4. Bruk mykcentrifugering i henhold til de lokale forskrifter.	
5. Ta det ferdig sentrifugerte settet ut fra sentrifugekoppen og plasser pooling-posen i en trykpress for å tilføre trykk (Fig. 1).	
<b>ADVARSEL</b>	Hvis en automatisk presse blir brukt, se brukermanual.
6. Inverter filteret (utgående slange må peke oppover) og åpne den GULE og den HVITE klemmen for å prime filteret.	
7. Når luften er fjernet fra filteret (platekonsentratet når utgående slange), tilbakeføres det til sin opprinnelige posisjon.	
8. Når gjenværende buffy-coat har nådd slangen, stoppes overføringen av platekonsentrat ved å stenge den GULE klemmen.	
9. La filteret tomme seg for platekonsentrat. Når filterhuset har kollapset stenges den HVITE klemmen.	
<b>&lt;&lt; Instruksjoner for poolede platekonsentrat/donor plater &gt;&gt;</b>	
3. Heng opp enheten som skal filtereres.	
4. Plasser plateoppbevaringsposen på bänken.	
5. Inverter filteret (utgående slange må peke oppover) og åpne den GULE og den HVITE klemmen for å prime filteret.	
6. Når luften er fjernet fra filteret (platekonsentratet når utgående slange), tilbakeføres det til sin opprinnelige posisjon.	
7. Når enheten er tomt, stenges den GULE klemme.	
8. La filteret tomme seg for platekonsentrat.	
9. Når filterhuset har kollapset stenges den HVITE klemmen.	
10. Sveise av slangen under filteret og kaste det brukte filteret og posen.	
<b>3. Prosedyre for fjerning av luft fra plateoppbevaringsposen og prøvetaking for Kvalitets kontroll</b>	
11. Blande plateoppbevaringsposen for å sikre adekvat blanding.	
12. Helle forsiktig på plateoppbevaringsposen for å samle luften i hjørne nærmest prøvetakingsposen.	
13. Åpne den BLÅ klemmen og forsiktig klemme på plateoppbevaringsposen for å fjerne gjenværende luft og ønsket mengde platekonsentrat over i prøvetakingsposen (Fig. 2). Stenge den BLÅ klemmen.	
<b>NOTAT:</b> Hvis en prove fra platekonsentratet ikke behoves, steng den BLÅ klemmen når all luft er fjernet fra plateoppbevaringsposen.	
14. Sveise av slangen mellom plateoppbevaringsposen og prøvetakingsposen.	
15. Ta prøver av platene for bakterielle analyser og/eller andre kvalitetskontroller ved å bruke prøvetakingsporten. Ved å vri prøvetakingsporten, vil den øvre delen løsne og frigjøre luerporten som kan kobles til standard luer adapter (VENOJECT® Luer Adapter) (Fig. 3).	
<b>ADVARSEL</b>	For bakterielle prøver under gunstige flow betingelser.
<b>ADVARSEL</b>	
Når det transfunderes plater til en pasient, bruk sett med filter.	

DANSK	
<b>IMUGARD® III S-PL Til laboratoriebrug, med trombocytbevaringspose</b>	
<b>BESKRIVELSE/ANVENDELSE</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li> Dette produkt er beregnet til fremstilling/oppbevaring af op til 10 portioner leukocytdpletederede trombocytkoncentrat fra buffy-coats, trombocytholdigt plasma eller trombocyter fra en enkelt donor (afereese).</li> <li> Den integrerede trombocyttbevaringspose er velgnet til opbevaring af trombocyter ved 22±2°C i op til 5 dage på en trombocyttvæg, såfremt fremstilling er foretaget i et lukket system.</li> <li> Steriliseret med ætylenoksid. Steril, hvis emballagen og enkeltforpakningerne er uåbnede og ubeskadigede.</li> <li> Ikke-pyrogen væskebane.</li> </ul>	
<b>FORHOLDSREGLER</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li> Dette produkt indeholder DEHP. Dyrforsøg har vist, at en betydelig grad af DEHP-eksponering kan påvirke den normale udvikling af det mandlige forplantningssystem. Til børn samt gravide og ammende kvinder kan alternative produkter være hensigtsmæssige.</li> <li> Bortskaffelse skal ske på sikker vis i henhold til gældende nationale bestemmelser om medicinsk risikoaffald.</li> <li> Bør ikke anvendes hvis pakning eller produkt er beskadiget eller tilsmudset.</li> <li> Bør ikke opbevares ved ekstrem varme eller fugtighed. Undgå direkte sollys.</li> <li> Læs vedlagte brugsanvisning nøje for brugstagning af produktet.</li> <li> Kun til engangsbrug. Må ikke gjenbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.</li> </ul>	
<b>BRUGSANVISING</b>	
<b>ADVARSEL</b>	Fremstilling i åbent system medfører, at trombocytbevaringstiden begrænses til 24 timer. ANVEND LUKKET SYSTEM.
<b>VIKTIGT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anvend altid aseptisk teknik. Må ikke ventileres.</li> <li>Under og efter filtrering må filteret ikke klemmes eller udsættes for tryk (for at forhindre dette tilbyder TERUMO en filterholder ref. ME-05TA69), før filteret er blevet adskilt fra trombocytbevaringsposen.</li> </ul>
<b>1. Påsevejning af den portion, der skal filteres</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Åbn pakken og luk alle sætlets klemmer.</li> <li>Ved hjælp af en sterilisvejsr påsevejser filterer den portion, der ønskes filteret.</li> </ol>
<b>VIKTIGT</b>	Følg instruktionerne i brugsanvisningen for sterilisvejseren.
<b>2. Filtrering</b>	<b>VIKTIGT</b> Ved anvendelse af poolede buffy-coats henvises til afsnittet << Poolede buffy-coats >>. Ved anvendelse af poolede trombocytkoncentrat eller trombocyter fra en enkelt donor henvises til << Poolede trombocytkoncentrat/thrombocyter fra en enkelt donor >>.
<b>&lt;&lt; Poolede buffy-coats &gt;&gt;</b>	
3. Trombocytbevaringsposen foldes omkring det bløde trombocytfilter og placeres lodret sammen med den fyldte pose i centrifugekoppen	
<b>VIKTIGT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placer alle klemmer i den øverste del af koppen og undgå direkte kontakt med den fyldte pose.</li> <li>Hvis der anvendes trombocytbevaringspose med provtagningsposse, foldes trombocytbevaringsposen omkring prøvetagningsposen og det bløde filter.</li> </ul>
4. Anvend en "let" centrifugering i henhold til laboratoriets gængse rutiner.	
5. Fjern forsigtigt det centrifugerede posesæt fra centrifugekoppen og placer den fyldte pose i en ekstraktor for at opnå tryk (Fig. 1).	
<b>VIKTIGT</b>	Hvis en automatisk komponentekstraktor anvendes, henvises til producentens instruktioner.
6. Vend op og ned på filteret (bunden skal vende opad) og åbn den GULE og den HVIDE klemme for at prime filteret.	
7. Når luften er drevet ud af filteret (thrombocytkoncentratet når udlobsslangen), vendes filteret igen til lodret position.	
8. Når det tilbageværende lag af buffy-coat når slangen, stoppes overførselen af trombocytkoncentrat ved at lukke den GULE klemme.	
9. Lad den mængde trombocytkoncentrat, der resterer i filterhuset, løbe ned i opbevaringsposen. Når filterhuset er tomt (fladt), lukkes den HVIDE klemme.	
<b>&lt;&lt; Poolede trombocytkoncentrat/thrombocyter fra en enkelt donor &gt;&gt;</b>	
3. Placer den portion, der ønskes filteret, på et infusionsstativ.	
4. Placer trombocytbevaringsposen på båndet.	
5. Vend op og ned på filteret (bunden skal vende opad) og åbn den GULE og den HVIDE klemme for at prime filteret.	
6. Når luften er drevet ud af filteret (thrombocytkoncentratet når udlobsslangen), vendes filteret igen til lodret position.	
7. Når portionen er færdigfiltreret,	