

TERUMOBCT

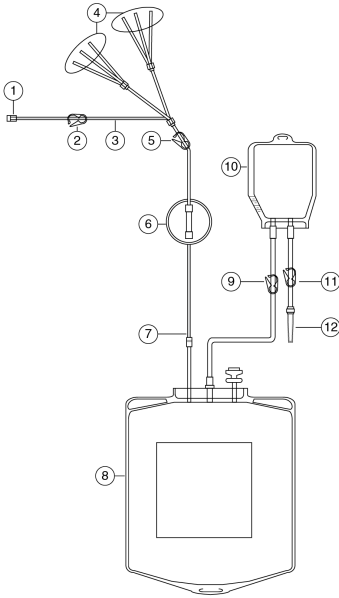
41910

Hướng dẫn sử dụng
Kit gom tiểu cầu

Chỉ định sử dụng

Kít gom tiểu cầu (Kít pool tiểu cầu) được chỉ định sử dụng để gom và lọc tiểu cầu đã được tách từ máu toàn phần, để tiểu cầu gom cho truyền. Kít gom tiểu cầu chỉ được đánh giá trên hệ thống Atreus và hệ thống Reveos. Bởi vậy, nếu sử dụng kít này với hệ thống khác, cần đánh giá lại sản phẩm theo quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) của cơ sở.

Sơ đồ Kít



- 1 Nắp đậy
- 2 Kẹp ống tiểu cầu
- 3 Ống dẫn tiểu cầu sọc xanh
- 4 Các ống pool
- 5 Kẹp ống pool
- 6 Bộ lọc
- 7 Ống hãm sọc đỏ
- 8 Túi lưu trữ tiểu cầu đã pool
- 9 Kẹp ống dây lấy máu
- 10 Túi lấy mẫu
- 11 Kẹp ống dây nối kim
- 12 Kim và nắp kim

Điều kiện bảo quản

- Nhiệt độ bảo quản lâu dài: 1 °C đến 35 °C
- Nhiệt độ bảo quản trong khoảng thời gian:
 - -29 °C đến 1 °C trong 72 giờ
 - Lên tới 50 °C trong 6 tuần
- Độ ẩm bảo quản: 0% đến 75% độ ẩm tương đối (RH), không ngưng tụ
- Nhiệt độ bảo quản trong khoảng thời gian:
 - Lên tới 85% (\pm 5%) RH trong 72 giờ.
- Bảo vệ Kít gom tiểu cầu tránh làm đông lạnh hoặc nhiệt quá cao khi bảo quản.

Cảnh báo

1. **Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng "Do Not Reuse" nghĩa là chỉ được sử dụng một lần và không được tái sử dụng hay tái tiệt trùng dưới bất kỳ hình thức nào. Terumo BCT không đảm bảo chức năng và tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng.

Việc tái sử dụng sản phẩm có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu suất sản phẩm do sản phẩm đã mất đi tính toàn vẹn, bao gồm nhưng không giới hạn các đặc điểm sau:
 - Rò rỉ chất lỏng
 - Các bộ phận bị cong vênh hoặc biến dạng
 - Các phần nhựa bị dẻo hoặc mất màu
 - Các bộ lọc bị giảm khả năng lọc
- Phơi nhiễm quá nhiều lượng ethylene oxide (EO) tồn dư.
- Nhiễm virus như viêm gan B hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất cứ rủi ro nào cũng có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro này có thể xảy ra với người dùng thiết bị, người hiến máu, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng được điều chế bởi thiết bị.

2. Sản phẩm này có chứa phthalates (DEHP). Người hiến máu toàn phần không tiếp xúc với DEHP; rủi ro sức khỏe tiềm ẩn với người hiến máu thành phần thấp, do tiếp xúc với DEHP trung bình theo thời gian thấp. Nhóm bệnh nhân gồm phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ nhỏ được xem là nhóm có rủi ro nhất với tác dụng bất lợi tiềm ẩn do nhiễm DEHP. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý lưu ý rằng, lợi ích của việc thực hiện một quy trình cần thiết còn lớn nhiều so với rủi ro liên quan đến việc nhiễm DEHP. Bác sĩ điều trị là người có trách nhiệm cân bằng rủi ro này cho bệnh nhân.
3. Kiểm tra bao bì và Kít trước khi dùng. Không sử dụng nếu thấy có các điều kiện sau:
 - Có vết xé hoặc lỗ ở túi nhôm bên ngoài hoặc lớp phủ trong suốt của từng Kít.
 - Ống dây bị xoắn vặn nghiêm trọng.
 - Kít túi máu được lắp không đúng.
 - Kít bị lỗi hoặc hỏng, hoặc có rò rỉ ở các bộ phận chứa dịch của Kít.
 - Có bất cứ kẹp nào bị đóng.
 - Nắp kim lấy máu không đúng vị trí.
 - Các dung dịch bị vẩn đục hoặc đổi màu hoặc chứa các vật.

Sử dụng Kít ở các điều kiện này có thể làm việc lọc bạch cầu bị kém hoặc nhiễm bản sản phẩm tiểu cầu đã pool.

4. Hàn ống dây ở đoạn giữa túi lấy mẫu và túi tiểu cầu pool trước khi mở kẹp trên ống dây nối kim. Lỗi khi hàn có thể làm nhiễm bản sản phẩm tiểu cầu pool.

Thận trọng

1. Khi lọc tiểu cầu, chắc chắn các ống dây không bị xoắn gấp hoặc có vật bên trong bởi vì điều này có thể làm việc lọc bạch cầu của sản phẩm tiểu cầu pool bị kém.
2. Không bóp túi tiểu cầu tạm thời (IPU) để cải thiện tốc độ lọc. Việc này có thể làm kích hoạt tiểu cầu và làm việc lọc bạch cầu bị kém đi.
3. Độ dày của thành ống hầm sọc đồ lớn hơn so với độ dày thành các ống khác trong Kít gom tiểu cầu. Không hàn ống dây sọc đồ mà chưa chắc chắn ống dây có phù hợp với thông số kỹ thuật của thiết bị hàn hay không.

Lưu ý

1. Đường dẫn máu và chất lỏng của Kít được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide và không có chất gây sốt.
2. Khoảng thời gian sử dụng được định nghĩa là “overnight” (qua đêm), “same day as collection” (cùng ngày lấy máu) và “day after collection” (sau ngày lấy máu) là giá trị gần đúng. Cần xác định một khoảng thời gian cụ thể theo SOP của cơ sở.
3. Khi kết nối vô trùng với Kít, luôn phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị nối dây túi máu vô trùng.

Quy trình sử dụng

Tài liệu này cung cấp hướng dẫn gom và lọc tiểu cầu bằng Kít gom tiểu cầu. Xem hướng dẫn vận hành hệ thống, để biết thêm chi tiết về cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn điều chế máu toàn phần với hệ thống Atreus hoặc Reveos.

Quy trình sản xuất tiểu cầu pool từ đơn vị tiểu cầu được tách tạm thời từ máu toàn phần (IPU) gồm các bước sau:

1. Để nghỉ và lắc đơn vị tiểu cầu tạm thời IPU
2. Pool và lọc 4 đến 6 đơn vị IPU bằng Kít gom tiểu cầu, theo một trong các phương pháp sau:
 - Pool và lọc 4 đến 6 đơn vị IPUs có môi trường nuôi dưỡng tiểu cầu. Sử dụng dung dịch bảo quản tiểu cầu (PAS) hoặc một đơn vị huyết tương bổ sung như một môi trường nuôi dưỡng tiểu cầu.
 - Pool và lọc 4 đến 6 túi tiểu cầu đã huyền phù huyết tương, nhưng vẫn có đủ huyết tương để bảo quản khi pool mà không cần thêm huyết tương.



Lưu ý: Việc điều chỉnh thể tích huyết tương trong các đơn vị IPU yêu cầu hỗ trợ của chuyên gia Terumo BCT.

3. Lưu trữ sản phẩm tiểu cầu pool.

Kít gom tiểu cầu gồm túi lấy mẫu, có thể được dùng để lấy mẫu sản phẩm tiểu cầu pool sau khi pool và lọc xong. Tuân thủ SOP của cơ sở để lấy mẫu từ tiểu cầu pool.

Các điều kiện khuyến nghị để nghỉ và lắc tiểu cầu IPU

Trước khi bắt đầu quá trình pool và lọc, để nghỉ và lắc từng đơn vị IPU. Điều kiện khuyến nghị cho công việc này phụ thuộc vào khi nào máu toàn phần được điều chế

- Nếu máu toàn phần được điều chế cùng ngày thu nhận (trong thời gian 2 đến 14 giờ kể từ khi thu nhận), tuân theo khuyến nghị ở Bảng 1.
- Nếu máu toàn phần được chế sau ngày thu nhận (từ 14 đến 24 giờ kể từ khi thu nhận), tuân theo khuyến nghị ở Bảng 2.

Bảng 1: Điều kiện để nghỉ và lắc IPU từ máu toàn phần được điều chế cùng ngày thu nhận.

Hành động	Phạm vi nhiệt độ	Thời gian
Đề nghị IPU	18 °C đến 28 °C	1 giờ
Lắc IPU	20 °C đến 24 °C	qua đêm
Pool và lọc IPU	18 °C đến 28 °C	Trong vòng 36 giờ từ khi điều chế máu toàn phần trên thiết bị.

Bảng 2: Điều kiện để nghỉ và lắc IPU từ máu toàn phần được điều chế sau ngày thu nhận

Hành động	Phạm vi nhiệt độ	Thời gian
Đề nghị IPU	18 °C đến 28 °C	1 giờ
Lắc IPU	20 °C đến 24 °C	Ít nhất 2 giờ
Pool và lọc IPU	18 °C đến 28 °C	Trong vòng 36 giờ kể từ khi điều chế máu toàn phần trên thiết bị

Pool và lọc tiểu cầu tạm thời

Trong hướng dẫn dưới đây, các bước có nền ghi chỉ áp dụng khi đang pool và lọc đơn vị IPU có dung dịch bảo quản tiểu cầu (PAS hoặc huyết tương). Nếu đang pool đơn vị IPU đã huyền phù huyết tương, thì không áp dụng các bước có nền ghi.

1. Chuẩn bị giá lọc bạch cầu. Đảm bảo chiều cao của giá đủ cao để treo dọc túi tiểu cầu pool
2. Đóng tất cả các kẹp trên Kít gom tiểu cầu.
3. Sử dụng thiết bị nối dây vô trùng để kết nối túi dung dịch bảo quản tiểu cầu với ống dây sọc xanh. Đảm bảo ống dây sọc xanh còn lại trên Kít đủ dài để treo túi dịch bảo quản tiểu cầu sao cho mức dịch trong túi dịch bảo quản tiểu cầu cao hơn mức dịch trong túi IPU.
4. Sử dụng thiết bị nối dây vô trùng để kết nối 4 đến 6 đơn vị IPU với các ống pool.
5. Treo toàn bộ túi IPU lên cùng một móc trên giá lọc.

6. Treo túi dịch bảo quản tiểu cầu lên một móc riêng. Đảm bảo mức dịch trong túi dịch bảo quản tiểu cầu nhiều hơn mức dịch trong túi IPU.
7. Đảm bảo các ống dây không bị xoắn vặn hay có vật bên trong, bộ lọc bạch cầu được treo dọc.
8. Sau khi các bọt khí đi vào các túi IPU, mở kẹp ống dây dẫn dung dịch bảo quản tiểu cầu và bóp nhẹ túi dịch bảo quản tiểu cầu.
Việc này giúp loại bỏ khí khỏi ống dây và đẩy dung dịch bảo quản tiểu cầu vào túi tiểu cầu tạm thời. .
9. Đổ dung dịch bảo quản tiểu cầu chảy vào các túi IPU trong ít nhất 30 giây.
10. Đảm bảo không có bọt khí lớn hơn 1 cm đi vào bất kỳ ống dây nào.
11. Mở kẹp ống pool để các đơn vị IPU (và dung dịch bảo quản tiểu cầu, nếu dùng) chảy qua bộ lọc bạch cầu vào túi tiểu cầu pool.
12. Sau khi việc lọc đã hoàn tất, đóng kẹp ống dây dẫn dung dịch bảo quản tiểu cầu và ống pool.
13. Hàn ống dây đoạn giữa ống sọc đỏ và túi tiểu cầu pool.
14. Ngắt túi tiểu cầu pool khỏi ống nối bộ lọc. Không tháo túi lấy mẫu đã gắn với túi tiểu cầu pool.
15. Sau khi sử dụng, loại bỏ các túi IPU đã rỗng, túi dịch bảo quản tiểu cầu đã rỗng (nếu dùng) và bộ lọc bạch cầu một cách an toàn theo SOP của cơ sở và/ hoặc quy định của cơ sở.
16. Mở kẹp ống dây lấy mẫu và ép khí thừa ra khỏi túi tiểu cầu pool vào túi lấy mẫu, nếu cần.
17. Đóng kẹp ống dây lấy mẫu và lắc túi tiểu cầu pool để đảm bảo trộn đều.
18. Lưu trữ sản phẩm tiểu cầu pool theo SOP của cơ sở. Điều kiện bảo quản khuyến cáo được cung cấp trong Bảng 3.





















Bảng 3: Điều kiện bảo quản sản phẩm tiểu cầu pool trong túi tiểu cầu pool


Thông số lưu trữ	Phạm vi lưu trữ tiểu cầu pool trong PAS	Phạm vi lưu trữ tiểu cầu pool trong huyết tương
Thể tích từng túi	100 mL đến 400 mL	100 mL đến 400 mL
Nồng độ tiểu cầu	0.5×10^6 tiểu cầu / μ L đến 2.1×10^6 tiểu cầu/ μ L	0.5×10^6 tiểu cầu μ L đến 2.1×10^6 tiểu cầu/ μ L
Lượng tiểu cầu trong mỗi túi ([thể tích \times nồng độ] $\times 10^3$)	4.5×10^{11} tiểu cầu	5.1×10^{11} tiểu cầu
Nhiệt độ bảo quản	$22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$	$22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$

Lấy mẫu sản phẩm tiểu cầu pool

1. Mở kẹp ống dây lấy mẫu, chuyển một lượng tiểu cầu pool mong muốn vào túi lấy mẫu và trộn sản phẩm trong túi mẫu theo SOP của cơ sở.
2. Hàn ống dây nối túi lấy mẫu với túi tiểu cầu pool. Tuân theo SOP của cơ sở để lấy mẫu tiểu cầu pool bằng túi lấy mẫu.
3. Ngắt túi lấy mẫu khỏi túi tiểu cầu pool.
4. Thải bỏ túi lấy mẫu một cách an toàn theo SOP của cơ sở và/ hoặc quy định của địa phương.

Biểu tượng và Chứng nhận

Biểu tượng	Định nghĩa	Biểu tượng	Định nghĩa
	Số lượng sản phẩm		Sau ngày này không được sử dụng thiết bị
	Mã lô hàng để nhận diện lô hàng đó.		Số catalog để nhận diện sản phẩm.
	Đường dẫn chất lỏng không có chất gây sát.		Có đường dẫn chất lỏng vô trùng. Phương pháp tiệt trùng bằng khí ethylene oxide (EO).
	Thiết bị được chỉ định sử dụng một lần hoặc cho một bệnh nhân trong một quy trình.		Không được tái tiệt trùng thiết bị
	Sản phẩm được sản xuất theo Phụ lục II của tiêu chuẩn Châu Âu European Council Directive, 93/42/EEC, đã điều chỉnh		Cơ quan đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Nhà sản xuất thiết bị		Đóng gói sản phẩm tuân thủ quy định của Châu Âu European Directive 94/62/EC về đóng gói và chất thải đóng gói
	Sản phẩm có chứa phthalates, đặc biệt là Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).		Thiết bị bị cấm được bảo vệ khỏi ánh nắng mặt trời.
	Phạm vi nhiệt độ tiếp xúc an toàn với thiết bị.		Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hỏng
	Thiết bị bị cấm được bảo vệ khỏi độ ẩm.		Hàng dễ vỡ. Xin nhẹ tay.
	Đặt thùng theo hướng này.		Thùng vận chuyển không được đặt chồng lên nhau theo chiều dọc, vượt quá số lượng quy định.

Biểu tượng	Định nghĩa	Biểu tượng	Định nghĩa
	Người dùng phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng.		

Trả lại sản phẩm đã qua sử dụng

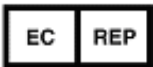
Nếu vì bất cứ lý do gì phải gửi trả thiết bị về Terumo BCT, Inc., cần một thư ủy quyền cho hàng hóa gửi trả (số RGA) từ Terumo BCT trước khi gửi hàng. Có thể nhận được hướng dẫn về vệ sinh và vật liệu, bao gồm các thùng vận chuyển thích hợp, dán nhãn thích hợp và số RGA từ Phòng Đảm bảo Chất lượng BCT của Terumo. **TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ CHĂM SÓC SỨC KHỎE LÀ NHỮNG CHUẨN BỊ CẦN THIẾT VÀ XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM TRƯỚC KHI GỬI TRẢ.** Vui lòng liên lạc với đại diện địa phương để có được các thông tin liên quan đến hàng hóa gửi trả và khiếu nại sản phẩm.

Sản phẩm này có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế hoặc đơn xin cấp bằng sáng chế chờ xử lý.
Xem TERUMOBCT.COM/patents để biết thêm thông tin

CE 2797



Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215



Terumo BCT Europe N.V.
Ikaraoslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2018 Terumo BCT, Inc.

2019-11
Part No. 777021-001B

TERUMOBCT

This product may be covered by one or more patents or pending patent applications.
See TERUMOBCT.COM/patents for details.

CE 2797



Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215



Terumo BCT Europe N.V.
Ikaraoslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2019 Terumo BCT, Inc.

41910

Platelet Pooling Set
Instructions for Use
Trombocytpoolingsæt
Brugsanvisning til
Thrombozyten-Pooling-Set
Gebrauchsanweisung
Σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων
Οδηγίες χρήσης
Equipo de mezcla de plaquetas
Instrucciones de uso
Kit de mélange plaquettaire
Mode d'emploi
Circuito per pooling delle piastrine
Istruzioni per l'uso
Poolingsett for blodplater
Bruksanvisning
Zestaw do zlewania płytek krwi
Instrukcja używania
Conjunto de Mistura de Plaquetas
Instruções de Uso
Conjunto de Mistura de Plaquetas
Instruções de Utilização
Комплект для пулирования тромбоцитов
Инструкция по эксплуатации
Trombocytpoolingsset
Bruksanvisning
Trombosit Havuzlama Seti
Kullanım Yönergeleri

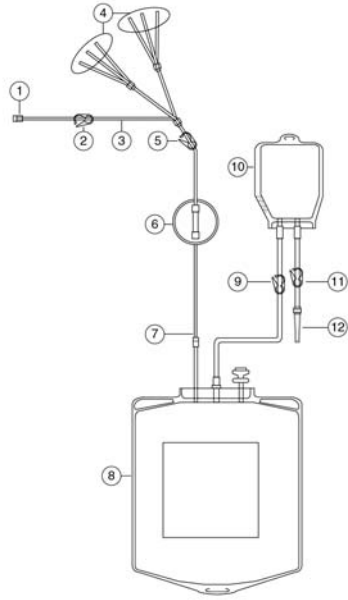
2019-11

Part No. 777021-001B

Intended Use

The Platelet Pooling Set is intended for use with whole-blood-derived platelets, including pooling and filtration, resulting in a platelet product for transfusion. The pooling kit has only been evaluated on the Atreus system and the Reveos system. Therefore, if it will be used with other systems an evaluation will need to be performed according to the institution's SOP.

Set Diagram






- 1 End cap
- 2 Platelet medium tubing clamp
- 3 Blue-striped platelet medium tubing
- 4 Pooling tubes
- 5 Pooling tubing clamp
- 6 Filter
- 7 Red-striped restrictive tubing
- 8 Pooled platelet storage bag
- 9 Sample tubing clamp
- 10 Sample bag
- 11 Needle tubing clamp
- 12 Needle and needle cap

Storage Conditions

- Long-term storage temperature: 1 °C to 35 °C
- Permitted temperature excursions:
 - -29 °C to 1 °C for up to 72 hours
 - Up to 50 °C for up to 6 weeks
- Storage humidity: 0% to 75% relative humidity (RH), non-condensing
- Permitted humidity excursions:
 - Up to 85% (\pm 5%) RH for up to 72 hours
- Protect platelet pooling sets from freezing and excessive heat during storage.

Warnings

1. **Do Not Reuse/Not for Reuse:** Terumo BCT, Inc. products bearing the "Do Not Reuse" symbol are intended for single use only and are not intended to be reused or re-sterilized in any manner. Terumo BCT cannot ensure the functionality or sterility of the product if it is reused or re-sterilized.

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Nakliye kutusunun doğru dik konumunu belirtir.		Nakliye kutuları belirtilen sayıyı aştığında dik olarak üst üste koyulmaması gerektiğini belirtir.
	Kullanıcının kullanım yönergelerine başvurması gerektiğini belirtir.		



















Kullanılmış Ürünün İadesi

Bu ürünün herhangi bir nedenden ötürü Terumo BCT, Inc. şirketine iade edilmesi gerekiyorsa, nakliyeden önce Terumo BCT'den malzeme iadesi izni (RGA numarası) alınması gerekir. Uygun nakliye kutuları, etiketleme ve RGA numarası da dahil olmak üzere malzemeler ve temizleme ile ilgili yönergeler Terumo BCT Kalite Güvencesi Bölümü'nden alınabilir. **ÜRÜN İADE EDİLİRKEN ÜRÜNÜN NAKLİYE İÇİN UYGUN ŞEKİLDE HAZIRLANMASI VE TANIMLANMASI SAĞLIK KURUMUNUZUN SORUMLULUĞUDUR. Malzemelerin iadesi ve ürünlerle ilgili şikayetler hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.**

Havuzlanmış Trombosit Ürünüden Örnek Alınması

1. Örnek hortumundaki kısıkaçı açın, istenen miktarda havuzlanmış Trombosit ürünü hacmini örnek torbasına transfer edin ve örnek torbasındaki ürünü kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun olarak karıştırın.
2. Örnek torbasını havuzlanmış trombosit saklama torbasına bağlayan hortumu mühürleyin. Havuzlanmış Trombosit ürünüden örnek torbasını kullanarak örnek almak için kurumunuzun standart çalışma prosedürünü izleyin.
3. Örnek torbasını havuzlanmış trombosit saklama torbasından ayırın.
4. Örnek torbasını kurumunuzun standart çalışma prosedürüne ve/veya yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

Semboller ve Sertifikalar

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Miktar karenin içine yerleştirildiğinde, ürün miktarını belirtir.		Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir.
	Parti veya lotun tanımlanabilmesini sağlayan üretici parti kodunu belirtir.		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üretici katalog numarasını belirtir.
	Apirojen sıvı yolunu belirtir.		Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak etilen oksit (EO) kullanılmıştır.
	Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir hastada ve tek bir prosedürde kullanılması gerektiğini belirtir.		Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.
	Ürünün, düzenlenmiş şekliyle 93/42/EEC Avrupa Birliği Direktifi Ek II'ye uygun olarak üretildiğini belirtir.		Avrupa Birliği'nde Yetkili temsilciyi belirtir.
	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.		Ürün ambalajının, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumlu olduğunu belirtir.
	Ürünün ftalat, özellikle Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) içerdiğini belirtir.		Tıbbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.
	Cihazın zarar görmeden maruz kalabileceği sıcaklık aralığını belirtir.		Kutu hasar görmüşse ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.		Nakliye kutusunda kırılabilir malzeme olduğunu ve kutunun dikkatli taşınması gerektiğini belirtir.

Reuse of a single-use product could result in:

- Product performance issues due to a loss of product integrity, including but not limited to the following:
 - Fluid leaks
 - Parts that are warped or deformed
 - Plastics that are brittle and discolored
 - Filters that have reduced filtration capabilities
- Exposure to excessive ethylene oxide (EO) residuals
- Viral infections such as hepatitis or human immunodeficiency virus (HIV)
- Bacterial infections
- Cross-contamination

Any of these risks could result in serious injury or death. These risks are shared by product users, donors, patients, and recipients of end products of the device.

2. This product contains phthalates (DEHP). Whole blood donors are not exposed to DEHP; the potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.
3. Inspect the packaging and the platelet pooling set prior to use. Do not use the set if any of the following conditions are present:
 - There are tears or holes in the outer packaging.
 - The tubing has severe kinks.
 - The platelet pooling set is incorrectly assembled.
 - The platelet pooling set is defective or damaged.
 - Any clamps are closed.
 - The end cap is not in place.
 - The needle cap is not in place.
4. Seal the tubing between the sample bag and the pooled platelet storage bag before you open the clamp on the needle tubing. Failure to do so may result in contamination of the pooled Platelet product.

Using the platelet pooling set under these conditions may result in inadequate leukoreduction or contamination of the pooled Platelet product.

Cautions

1. When filtering platelets, ensure that the tubing is free of kinks or other obstructions, because these may result in inadequate leukoreduction of the pooled Platelet product.
2. Do not squeeze the IPU bags to increase the filtration rate. Squeezing the IPU bags may result in platelet activation and inadequate leukoreduction.
3. The wall thickness of the red-striped restrictive tubing is greater than the wall thickness of the other tubing on the platelet pooling set. Do not seal the red-striped restrictive tubing without first ensuring that the tubing meets the specifications of the tube sealing devices used in your facility.

Notes

1. The blood and fluid pathways of the platelet pooling set are sterilized with ethylene oxide and are non-pyrogenic.
2. The time ranges used to define “overnight,” “same day as collection,” and “day after collection” are approximate values. You will need to validate specific time ranges according to your facility’s standard operating procedures (SOPs).
3. When making a sterile connection to the platelet pooling set, always follow the instructions for use provided by the manufacturer of the sterile connection device.

Procedures for Use

This document provides platelet pooling and filtration instructions specific to the platelet pooling set. For warnings, cautions, and instructions on processing whole blood with either the Atrius system or the Reveos system, see the system operator’s manual.

The process for producing a pooled Platelet product from whole-blood-derived interim platelet units (IPUs) consists of the following parts:

1. Resting and agitating the IPUs
2. Pooling and filtering four to six IPUs using the platelet pooling set, according to one of the following methods:
 - Pooling and filtering four to six IPUs with a platelet medium
Either platelet additive solution (PAS) or an additional unit of plasma may be used as a platelet medium.
 - Pooling and filtering four to six plasma-suspended IPUs that contain sufficient plasma for storage when pooled and do not require the addition of a platelet medium



Note: Adjusting the volume of plasma in the IPUs requires the assistance of a Terumo BCT implementation specialist.

3. Storing the pooled Platelet product

The platelet pooling set includes a sample bag that can be used to collect samples of the pooled Platelet product after pooling and filtration are complete. Follow your institution’s SOP for collecting samples from the pooled Platelet product.

7. Hiçbir hortumun bükülmediğini, hiçbir hortumda engelleme olmadığını ve lökosit azaltma filtresinin dik olarak asıldığını kontrol edin.
8. Tüm hava kabarcıkları IPU torbalarına aktıktan sonra, trombosit ortamı hortumundaki kısıkaçı açın ve trombosit ortamı torbasını yavaşça sıkın.
Böylece tüm hortumlardaki fazla hava çıkmış olur ve trombosit ortamının geçici trombosit ünitesi torbalarına akması sağlanır.
9. Trombosit ortamının IPU torbalarına yaklaşık olarak 30 saniye akmasını bekleyin.
10. Hiçbir hortumda 1 cm’den büyük hava kabarcığı olmadığından emin olun.
11. Havuzlama hortumu kısıkaçını açarak IPU’ların (ve kullanıldıysa trombosit ortamının) lökosit azaltma filtresinden geçerek havuzlanmış trombosit saklama torbasına akmasını sağlayın.
12. Filtrasyon tamamlandıktan sonra trombosit ortamı hortumu kısıkaçını ve havuzlama hortumu kısıkaçını kapatın.
13. Hortumu kırmızı çizgili kısıtlayıcı hortum ve havuzlanmış trombosit saklama torbası arasında mühürleyin.
14. Havuzlanmış trombosit saklama torbasını filtrasyon hortumundan ayırın. Havuzlanmış trombosit saklama torbasına takılı örnek torbasını çıkarmayın.
15. Kullandıktan sonra, boş IPU torbalarını, boş trombosit ortamı torbasını (varsa) ve lökosit azaltma filtresi düzeneğini kurumunuzun standart çalışma prosedürüne ve/veya yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
16. Gerekliyorsa, örnek hortumu kısıkaçını açın ve havuzlanmış trombosit saklama torbasında kalan havayı örnek torbasına boşaltın.
17. Örnek hortumu kısıkaçını kapatın ve havuzlanmış trombosit saklama torbasını yeterli derecede karıştırdıktan emin olmak için çalkalayın.
18. Havuzlanmış Trombosit ürününü kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun olarak saklayın. Önerilen saklama koşulları Tablo 3’te verilmiştir.

Tablo 3: Havuzlanmış Trombosit ürününü havuzlanmış trombosit saklama torbasında saklama koşulları

Saklama Parametresi	PAS’ta Saklama İçin Önerilen Aralıklar	Plazmada Saklama İçin Önerilen Aralıklar
Torba başına hacim	100 ml ila 400 ml	100 ml ila 400 ml
Trombosit konsantrasyonu	$0,5 \times 10^6$ trombosit/ μ l ila $2,1 \times 10^6$ trombosit/ μ l	$0,5 \times 10^6$ trombosit/ μ l ila $2,1 \times 10^6$ trombosit/ μ l
Torba başına maksimum toplam trombosit ([hacim \times konsantrasyon] $\times 10^3$)	$4,5 \times 10^{11}$ trombosit	$5,1 \times 10^{11}$ trombosit
Saklama sıcaklığı	$22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$	$22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$

IPU'ları Dinlendirmek ve Çalkalamak İçin Önerilen Koşullar

Havuzlama ve filtrasyon işlemine başlamadan önce her IPU'yu dinlendirin ve çalkalayın. IPU'ların dinlendirilmesi ve çalkalanması için önerilen koşullar tam kan ünitesinin işlendiği zamana bağlıdır.

- Tam kan ünitesi alındığı gün işlendiyse (kanın alınmasından sonraki 2 ila 14 saat arasında) Tablo 1'deki önerileri izleyin.
- Tam kan ünitesi alındığı günden sonraki gün işlendiyse (kanın alınmasından sonraki 14 ila 24 saat arasında) Tablo 2'deki önerileri izleyin.

Tablo 1: Alındığı gün işlenen tam kan ünitelerinden elde edilen IPU'ları dinlendirme ve çalkalama koşulları

Eylem	Sıcaklık Aralığı	Süre
IPU'yu dinlendirme	18°C ila 28°C	1 saat
IPU'yu çalkalama	20°C ila 24°C	Bir gece
IPU'yu havuzlama ve filtreleme	18°C ila 28°C	Tam kan ünitesinin cihazda işlenmesinden sonraki 36 saat içinde

Tablo 2: Alındığı günden sonraki gün işlenen tam kan ünitelerinden elde edilen IPU'ları dinlendirme ve çalkalama koşulları

Eylem	Sıcaklık Aralığı	Süre
IPU'yu dinlendirme	18°C ila 28°C	1 saat
IPU'yu çalkalama	20°C ila 24°C	En az 2 saat
IPU'yu havuzlama ve filtreleme	18°C ila 28°C	Tam kan ünitesinin cihazda işlenmesinden sonraki 36 saat içinde

Geçici Trombosit Ürünlerinin Havuzlanması ve Filtrelenmesi

Aşağıdaki yönergelerde gri arka planla vurgulanan adımlar yalnızca IPU'ları ek trombosit ortamıyla (PAS veya plazma) havuzluyor ve filtreliyorsanız geçerlidir. Plazmada süspansiyon edilmiş IPU'ları havuzluyorsanız griyle vurgulanan adımlar uygulanmaz.

1. Bir lökosit azaltma askısı hazırlayın. Lökosit azaltma askısının baş yüksekliğinin havuzlanmış trombosit saklama torbasını dik olarak asmaya yeterli olduğundan emin olun.
2. Trombosit havuzlama setindeki tüm kısıkları kapatın.
3. Trombosit ortamı torbasını mavi çizgili trombosit ortamı hortumuna bağlamak için steril birleştirme cihazı kullanın. Setteki mavi çizgili hortumun geri kalan kısmının trombosit ortamı torbasını asmaya yetecek kadar uzun olduğundan, yani sıvı düzeyinin IPU'lardaki sıvı düzeyinden daha yukarıda olduğundan emin olun.
4. Steril birleştirme cihazı kullanarak dört ila altı IPU'yu havuzlama hortumlarına bağlayın.
5. IPU'ların tümünü aynı filtrasyon kancasına asın.
6. Trombosit ortamı torbasını ayrı bir filtrasyon kancasına asın. Trombosit ortamındaki sıvı düzeyinin IPU'lardaki sıvı düzeyinden daha yukarıda olduğundan emin olun.

Recommended Conditions for Resting and Agitating the IPU's

Before you begin the pooling and filtration process, rest and agitate the individual IPU's. The recommended conditions for resting and agitating the IPU's depend on when the unit of whole blood was processed.

- If the unit of whole blood was processed the same day as it was collected (between 2 hours and 14 hours after collection), follow the recommendations in Table 1.
- If the unit of whole blood was processed the day after it was collected (between 14 hours and 24 hours after collection), follow the recommendations in Table 2.

Table 1: Conditions for resting and agitating IPU's from whole blood units processed on the same day as collection

Action	Temperature Range	Time
Rest the IPU	18 °C to 28 °C	1 hour
Agitate the IPU	20 °C to 24 °C	Overnight
Pool and filter the IPU	18 °C to 28 °C	Within 36 hours of processing the whole blood unit on the device

Table 2: Conditions for resting and agitating IPU's from whole blood units processed the day after collection

Action	Temperature Range	Time
Rest the IPU	18 °C to 28 °C	1 hour
Agitate the IPU	20 °C to 24 °C	At least 2 hours
Pool and filter the IPU	18 °C to 28 °C	Within 36 hours of processing the whole blood unit on the device

Pooling and Filtering the Interim Platelet Units

In the following instructions, steps highlighted with a gray background apply only when you are pooling and filtering IPU's with an additional platelet medium (PAS or plasma). If you are pooling plasma-suspended IPU's, the gray-highlighted steps do not apply.

1. Prepare a leukoreduction rack. Ensure that the head height of the leukoreduction rack is sufficient for the pooled platelet storage bag to hang vertically.
2. Close all the clamps on the platelet pooling set.
3. Use a sterile connection device to connect the platelet medium bag to the blue-striped platelet medium tubing. Ensure that the remaining blue-striped tubing on the set is long enough to allow the platelet medium bag to hang so that the fluid level of the platelet medium is higher than the fluid level of the IPU's.
4. Use a sterile connection device to connect four to six IPU's to the pooling tubes.
5. Hang all of the IPU's from the same filtration hook.

6. Hang the platelet medium bag from a separate filtration hook. Ensure that the fluid level of the platelet medium is higher than the fluid level of the IPU's.
7. Ensure that all tubing is free of kinks or other obstructions and that the leukoreduction filter hangs vertically.
8. After all air bubbles flow into the IPU bags, open the platelet medium tubing clamp and gently squeeze the platelet medium bag.
This helps remove any additional air from all the tubing and forces the platelet medium to flow into the interim platelet unit bags.
9. Allow the platelet medium to flow into the IPU bags for at least 30 seconds.
10. Ensure that there are no air bubbles larger than 1 cm in any of the tubing.
11. Open the pooling tubing clamp to allow the IPU's (and platelet medium, if used) to flow through the leukoreduction filter and into the pooled platelet storage bag.
12. After filtration is complete, close the platelet medium tubing clamp and the pooling tubing clamp.
13. Seal the tubing between the red-striped restrictive tubing and the pooled platelet storage bag.
14. Disconnect the pooled platelet storage bag from the filtration tubing. Do not remove the sample bag that is attached to the pooled platelet storage bag.
15. After use, dispose of the empty IPU bags, the empty platelet medium bag (if applicable), and the leukoreduction filter assembly safely according to your institution's SOP and/or local regulations.
16. Open the sample tubing clamp and express residual air from the pooled platelet storage bag into the sample bag, if necessary.
17. Close the sample tubing clamp and agitate the pooled platelet storage bag to ensure adequate mixing.
18. Store the pooled Platelet product according to your institution's SOP. Recommended storage conditions are provided in Table 3.

Table 3: Storage conditions for the pooled Platelet product in the pooled platelet storage bag

Storage Parameter	Recommended Ranges for Storage in PAS	Recommended Ranges for Storage in Plasma
Volume per bag	100 mL to 400 mL	100 mL to 400 mL
Platelet concentration	0.5×10^6 platelets/ μ L to 2.1×10^6 platelets/ μ L	0.5×10^6 platelets/ μ L to 2.1×10^6 platelets/ μ L
Maximum total platelets per bag ([volume \times concentration] $\times 10^3$)	4.5×10^{11} platelets	5.1×10^{11} platelets
Storage temperature	22 °C \pm 2 °C	22 °C \pm 2 °C

İkazlar

1. Trombositleri filtrelerken hortumların bükülmediğinden ve hiçbir şekilde engellenmediğinden emin olun; bu durum havuzlanmış Trombosit ürünüdeki lökosit azaltma işleminin yetersiz olmasına yol açabilir.
2. Filtrasyon hızını arttırmak için IPU torbalarını sıkmayın. IPU torbalarının sıkılması trombosit aktivasyonuna ve yetersiz lökosit azaltma işlemine neden olabilir.
3. Kırmızı çizgili kısıtlayıcı hortumun duvar kalınlığı trombosit havuzlama setindeki diğer hortumların duvar kalınlığından fazladır. Kırmızı çizgili kısıtlayıcı hortumu, merkezinizde kullanılan hortum mühürleme cihazlarının teknik özelliklerini karşıladığından emin olmadan mühürlemeyin.

Notlar

1. Trombosit havuzlama setinin kan ve sıvı yolları etilen oksitle sterilize edilmiştir ve aseptiktir.
2. "Bir geceyi", "kanın alındığı günü" ve "kanın alındığı günden sonraki günü" tanımlamak için kullanılan zaman aralıkları yaklaşık değerlerdir. Spesifik zaman aralıklarını merkezinizin standart çalışma prosedürlerine uygun olarak valide etmeniz gerekir.
3. Trombosit havuzlama setine steril birleştirme yaparken mutlaka steril birleştirme cihazının üreticisi tarafından sağlanan kullanım yönergelerini izleyin.

Kullanım Prosedürleri

Bu belgede trombosit havuzlama setine özgü trombosit havuzlama ve filtrasyon yönergeleri sağlanmaktadır. Atreus sistemi veya Reveos sistemi kullanılarak tam kan işlemeyle ilgili uyarılar, ikazlar ve yönergeler için sistemin kullanım kılavuzuna bakın.

Tam kandan elde edilen geçici trombosit ünitelerinden (IPU'lar) havuzlanmış Trombosit ürünü oluşturma işlemi aşağıdaki kısımlardan oluşur:

1. IPU'ları dinlendirme ve çalkalama
2. Dört ila altı IPU'yu trombosit havuzlama setini kullanarak aşağıdaki yöntemlerden biriyle havuzlama ve filtreleme:
 - Dört ila altı IPU'yu bir trombosit ortamıyla havuzlama ve filtreleme
Trombosit ortamı olarak trombosit ek solüsyonu (PAS) veya ek bir plazma ünitesi kullanılabilir.
 - Havuzlandığında saklama için yeterli plazması olan ve ek trombosit ortamı gerektirmeyen dört ila altı plazmada süspansiyon edilmiş IPU'yu havuzlama ve filtreleme
3. Havuzlanmış Trombosit ürünü saklama



Not: IPU'lardaki plazma hacminin ayarlanması Terumo BCT uygulama uzmanının yardımını gerektirir.

Trombosit havuzlama seti, havuzlama ve filtrasyon işlemleri tamamlandıktan sonra havuzlanmış Trombosit ürünüden örnek almak için kullanılabilecek bir örnek torbası içerir. Havuzlanmış Trombosit ürünüden örnek almak için kurumunuzun standart çalışma prosedürünü izleyin.

Uyarılar

- Tekrar Kullanmayı/Tekrar Kullanılmaz:** Terumo BCT Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanmayı" sembolü taşıyan ürünler tek kullanımlıktır ve herhangi bir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, tekrar işlenmesi veya tekrar kullanılması durumunda ürünün işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.

Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

- Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içerecek ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde sorunlar oluşur:
 - Sıvı sızıntıları
 - Bükülmüş veya şekli bozulmuş parçalar
 - Kolayca kırılan ve rengi bozulmuş plastik kısımlar
 - Filtreleme özellikleri azalmış filtreler
- Aşırı düzeyde etilen oksit (EO) kalıntısına maruz kalma
- Hepatit ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi virüs kaynaklı enfeksiyonlar
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Çapraz kontaminasyon





















Bu risklerden herhangi biri ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Bu riskler ürün kullanıcıları, donörler, hastalar ve cihazın son ürünlerini alanlar için söz konusudur.


- Bu ürün ftalat (DEHP) içerir. Tam kan bağışçıları DEHP'ye maruz kalmaz; DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez bağışçıları için sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları DEHP'ye maruz kalma durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamama riskinin DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riskten çok daha büyük olduğunu belirtmiştir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.
- Kullanmadan önce ambalajı ve trombosit havuzlama setini inceleyin. Aşağıdaki durumlardan biri mevcutsa seti kullanmayın:
 - Dış ambalajda yırtık veya delik varsa.
 - Hortumda ciddi bükülmeler varsa.
 - Trombosit havuzlama seti yanlış monte edilmişse.
 - Trombosit havuzlama seti bozmuş veya hasarlıysa.
 - Kısaçlardan biri kapalıysa.
 - Uç kapağı yerinde değilse.
 - İğne kapağı yerinde değilse.Trombosit havuzlama setinin bu koşullar altında kullanılması yetersiz lökosit azaltma işlemine veya havuzlanmış Trombosit ürününde kontaminasyona neden olabilir.
- İğne hortumundaki kısıkaçı açmadan önce hortumu örnek torbası ve havuzlanmış trombosit saklama torbası arasından mühürleyin. Bunun yapılmaması havuzlanmış Trombosit ürününde kontaminasyona neden olabilir.

Sampling the Pooled Platelet Product

- Open the sample tubing clamp, transfer the desired volume of pooled Platelet product into the sample bag, and mix the product in the sample bag according to your institution's SOP.
- Seal the tubing that connects the sample bag to the pooled platelet storage bag. Follow your institution's SOP for sampling the pooled Platelet product using the sample bag.
- Disconnect the sample bag from the pooled platelet storage bag.
- Dispose of the sample bag safely according to your institution's SOP and/or local regulations.

Symbols and Certification

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Indicates the product quantity when the quantity is placed in the square.		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.		Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Indicates a non-pyrogenic fluid pathway.		Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is ethylene oxide (EO).
	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.		Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended.		Indicates the Authorized representative in the European Community.
	Indicates the medical device manufacturer.		Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.
	Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).		Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Indicates the range of temperatures to which the device can be safely exposed.		Indicates that the product should not be used if the package is damaged.
	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.		Indicates that the contents of the transport package are fragile; therefore, it shall be handled with care.
	Indicates the correct upright position of the transport package.		Indicates that the transport package is not allowed to be vertically stacked beyond the specified number.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Indicates that the user should consult the instructions for use.		

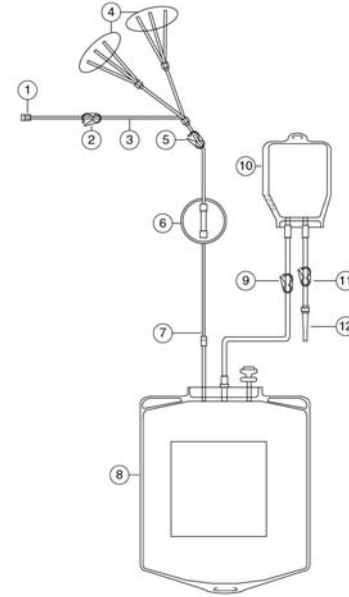
Return Of Used Product

If for any reason this product must be returned to Terumo BCT, Inc., a returned goods authorization (an RGA number) is required from Terumo BCT prior to shipping. Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number, may be obtained from the Terumo BCT Quality Assurance Department. **IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE HEALTH CARE INSTITUTION TO ADEQUATELY PREPARE AND IDENTIFY THE PRODUCT FOR RETURN SHIPMENT. Please contact your local representative for information regarding returned goods and product complaints.**

Kullanım Amacı

Trombosit Havuzlama Seti tam kandan elde edilen trombositlerle kullanım amacıyla tasarlanmıştır; havuzlama ve filtrasyonu da kapsar ve transfüzyon için bir trombosit ürünü oluşturur. Havuzlama kiti yalnızca Atreus sisteminde ve Reveos sisteminde değerlendirilmiştir. Bu nedenle, başka sistemlerle kullanılacaksa kurumun standart çalışma prosedürüne uygun olarak çalışığının değerlendirilmesi gerekir.


Set Diyagramı



- 1 Uç kapağı
- 2 Trombosit ortamı hortumu kısılacı
- 3 Mavi çizgili trombosit ortamı hortumu
- 4 Havuzlama hortumları
- 5 Havuzlama hortumu kısılacı
- 6 Filtre
- 7 Kırmızı çizgili kısıtlayıcı hortum
- 8 Havuzlanmış trombosit saklama torbası
- 9 Örnek hortumu kısılacı
- 10 Örnek torbası
- 11 İğne hortumu kısılacı
- 12 İğne ve iğne kapağı

Saklama Koşulları

- Uzun süreli saklama sıcaklığı: 1°C ila 35°C
- İzin verilen kısa süreli saklama sıcaklıkları:
 - -29°C ila 1°C, 72 saate kadar
 - En fazla 50°C, 6 haftaya kadar
- Saklama nemi: %0 ila %75 bağıl nem (RH), yoğunlaşmayan
- İzin verilen kısa süreli nem oranları:
 - En fazla %85 (± %5) bağıl nem (RH), 72 saate kadar
- Trombosit havuzlama setlerini saklama sırasında donmaktan ve aşırı sıcaktan koruyun.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen.		

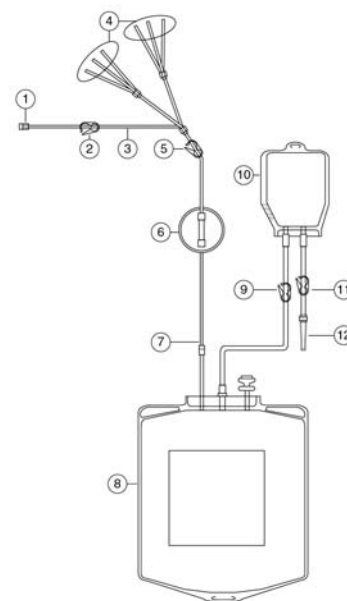
Returnera använd produkt

Om du av någon anledning måste returnera den här produkten till Terumo BCT, Inc., krävs en auktorisering för retur av varor (ett RGA-nummer) från Terumo BCT före returen. Anvisningar för rengöring och material, inklusive lämpliga fraktlådor, korrekta etiketter samt ett RGA-nummer, kan erhållas från Terumo BCT Quality Assurance Department. **DET ÅLIGGER BLODCENTRALEN ATT FÖRBEREDA OCH IDENTIFIERA PRODUKTEN SOM SKA RETURNERAS PÅ RÄTT SÄTT. Kontakta din lokala representant för information om returnerade produkter och klagomål på produkter.**

Tilsigtet brug

Trombocytpoolingsættet er beregnet til anvendelse med fuldblodsderiverede trombocytter, inklusive pooling og filtration, der resulterer i et trombocytprodukt til transfusion. Poolingsættet er kun blevet evalueret på Atrous-systemet og Reveos-systemet. Hvis det skal anvendes med andre systemer, skal der derfor udføres en evaluering iht. institutionens standardprocedure.

Slangesætdiagram



- 1 Ende hætte
- 2 Klemme til trombocytmediets slange
- 3 Blåstribet slange til trombocytmediet
- 4 Pooling-slanger
- 5 Klemme på pooling-slange
- 6 Filter
- 7 Rødstribet restriktionslange
- 8 Opbevaringspose til poolede trombocytter
- 9 Klemme på prøveslange
- 10 Prøvepose
- 11 Klemme på kanyleslange
- 12 Kanyler og kanylehætte

Opbevaringsforhold

- Temperaturområde til langvarig opbevaring: 1 °C til 35 °C
- Tilladte temperaturudsving:
 - -29 °C til 1 °C i op til 72 timer
 - Op til 50 °C i op til 6 uger
- Opbevaringsfugtighed: 0% til 75 % relativ fugtighed (RF), ikke-kondenserende
- Tilladte fugtighedsudsving:
 - Op til 85 % (± 5 %) RF i op til 72 timer
- Trombocytpoolingsæt skal beskyttes imod temperaturer under frysepunktet og kraftig varme under opbevaring.

Advarsler

- Må ikke genbruges/ikke til genbrug:** Produkter fra Terumo BCT, Inc., som er udstyret med symbolet "Må ikke genbruges", er udelukkende beregnet til engangsbrug og er ikke beregnet til genbrug eller resterilisering af nogen art. Terumo BCT kan ikke garantere produktets funktion eller sterilitet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

Genbrug af et engangsprodukt kan resultere i:

- Problemer med produktets ydeevne pga. tab af produktets integritet, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:
 - Væskelækager
 - Dele, der er blevet skæve eller deforme
 - Plastic, der er blevet skrøbeligt eller misfarvet
 - Filtre, der har formindsket filtreringskapacitet
- Eksposering for for mange EO-rester (ethylenoxid)
- Virusinfektioner, som f.eks. hepatitis eller HIV (human immunodefektvirus)
- Bakterielle infektioner
- Krydskontaminering

Enhver af disse risikofaktorer kan føre til alvorlig personskade eller dødsfald. Disse risikofaktorer deles af produktbrugere, donorer, patienter samt modtagere af systemets slutprodukter.

- Dette produkt indeholder ftalater (DEHP). Fuldblodsdonorer er ikke udsat for DEHP. Den potentielle sundhedsrisiko for aferesedonorer er lav, fordi den tidsgennemsnitlige udsættelse for DEHP-dosis er meget lav. Patientgrupper, som inkluderer gravide eller ammende kvinder og børn, betragtes som de patientgrupper, der løber den største risiko i forbindelse med de potentielle skadevirkninger forbundet med eksposering for DEHP. Hertil kommer, at regulatoriske myndigheder har bemærket, at fordelene ved at udføre et nødvendigt indgreb er langt større end den risiko, der kan være forbundet med eksposering for DEHP. Det er den behandelende læges ansvar at afveje denne risiko for patienten.
- Undersøg indpakningen og trombocytpoolingsættet inden brug. Sættet må ikke anvendes, hvis et eller flere af følgende forhold gør sig gældende:
 - Der er revner eller huller i den ydre indpakning.
 - Der er kraftige knæk på slangen.
 - Trombocytpoolingsættet er samlet forkert.
 - Trombocytpoolingsættet er defekt eller beskadiget.
 - Alle eventuelle klemmer er lukkede.
 - Endehætten er ikke på plads.
 - Kanylehætten er ikke på plads.

Hvis trombocytpoolingsættet anvendes under disse forhold, kan det føre til utilstrækkelig leukocytreduktion eller kontaminering af det poolede trombocytprodukt.

- Førsegl slangen mellem prøveposen og opbevaringsposen til de poolede trombocyter, før du åbner klemmen på kanyleslangen. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i kontaminering af det poolede trombocytprodukt.

Ta prover på den poolade trombocytproduktet

- Öppna klämman på provtagningsslangen, överför önskad volym av poolad trombocytprodukt till provpåsen, och blanda produkten i provpåsen enligt blodcentralens standardrutiner.
- Försegla slangen som ansluter provpåsen till förvaringspåsen med poolade trombocyter. Följ blodcentralens standardrutiner för provtagning av den poolade trombocytproduktet med användning av provpåsen.
- Koppla från provpåsen från förvaringspåsen med poolade trombocyter.
- Kassera provpåsen på ett säkert sätt enligt blodcentralens standardrutiner och/eller lokala bestämmelser.

Symboler och certifiering

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Anger produktkvantiteten när kvantiteten anges i rutan.		Anger det datum efter vilket den medicinska enheten inte får användas.
	Anger tillverkarens batchkod så att satsen eller partiet kan identifieras.		Anger tillverkarens katalognummer, så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
	Anger en icke-pyrogen vätskebanan.		Anger förekomst av en steril vätskebanan. Steriliseringemetoden är etylenoxid (EO).
	Anger en medicinsk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för enpatientbruk under en enda procedur.		Anger en medicinteknisk produkt som inte får resteriliseras.
	Anger att produkten tillverkats i enlighet med bilaga II i EU-direktivet 93/42/EEC, enligt ändring.		Anger auktoriserad EU-representant.
	Anger tillverkare av den medicintekniska enheten.		Anger att produktförpackningen uppfyller kraven enligt Europarådets direktiv 94/62/EG för förpackningar och förpackningsavfall.
	Anger att produkten innehåller ftalater, dvs. Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).		Anger att den medicintekniska enheten måste skyddas från ljus.
	Anger det temperaturområde för vilket enheten kan exponeras på ett säkert sätt.		Anger att produkten inte bör användas om förpackningen är skadad.
	Anger att den medicintekniska enheten måste skyddas mot fukt.		Anger att innehållet i transportförpackningen är ömtåligt. Det ska därför hanteras försiktigt.
	Visar korrekt upprätt läge för transportförpackningen.		Anger att transportförpackningen inte får staplas lodrätt utanför det angivna numret.

6. Häng påsen med trombocytmedium på en separat filtreringskrok. Se till att trombocytmediets vätskenivå är högre än vätskenivån i IPU.
7. Se till att ingen slang är vikt eller blockerad och att leukocytreduceringsfiltret hänger lodrätt ned.
8. När alla luftbubblor har flödat in i IPU-påsarna ska du öppna klämman på slangen för trombocytmedium och försiktigt klämma på påsen med trombocytmedium.
Detta hjälper till att avlägsna eventuell ytterligare luft från alla slangar, och tvingar trombocytmediet att flöda in i IPU-påsarna.
9. Låt trombocytmediet flöda in i IPU-påsarna i minst 30 sekunder.
10. Se till att det inte finns några luftbubblor större än 1 cm i någon av slangarna.
11. Öppna klämman på poolningsslangen för att låta IPU (och trombocytmediet om det används) flöda genom leukocytreduceringsfiltret och in i förvaringspåsen med poolade trombocyter.
12. När filtreringen är klar ska du stänga klämmorna på slangen för trombocytmedium (i förekommande fall) och poolningsslangen.
13. Försegla slangen mellan den rödrandiga, restriktiva slangen och förvaringspåsen med de poolade trombocytterna.
14. Koppla från förvaringspåsen med poolade trombocyter från filtreringsslangen. Ta inte bort provpåsen som är ansluten till förvaringspåsen med poolade trombocyter.
15. Kassera de tomma IPU-påsarna, den tomma PAS-påsen (i förekommande fall) och filternheten för leukocytreducering på ett säkert sätt enligt blodcentralens standardrutiner och/eller lokala bestämmelser.
16. Öppna klämman på provtagningsslangen och pressa vid behov ut kvarvarande luft från förvaringspåsen med poolade trombocyter till provpåsen.
17. Stäng klämman på provtagningsslangen och skaka om förvaringspåsen med poolade trombocyter för att se till att de blandas ordentligt.
18. Förvara den poolade trombocytprodukten enligt blodcentralens standardrutiner. Rekommenderade förvaringsförhållanden finns i Tabell 3.

Tabell 3: Förvaringsförhållanden för den poolade trombocytprodukten i förvaringspåsen för poolade trombocyter

Förvaringsparameter	Rekommenderade intervall för förvaring i PAS	Rekommenderade intervall för förvaring i plasma
Volym per påse	100 ml till 400 ml	100 ml till 400 ml
Trombocytkoncentration	$0,5 \times 10^6$ trombocyter/ μL till $2,1 \times 10^6$ trombocyter/ μL	$0,5 \times 10^6$ trombocyter/ μL till $2,1 \times 10^6$ trombocyter/ μL
Högsta totala antalet trombocyter per påse ([volym \times koncentration] $\times 10^3$)	$4,5 \times 10^{11}$ trombocyter	$5,1 \times 10^{11}$ trombocyter
Förvaringstemperatur	$22\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$	$22\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$

Forholdsregler

1. Ved filtrering af trombocyter skal det sikres, at der ikke er knæk eller andre blokeringer på slangene, da det kan føre til utilstrækkelig leukocytreduktion af det poolede trombocytprodukt.
2. Klem ikke IPU-poserne sammen for at øge tømningshastigheden. Sammenklemning af IPU-poserne kan resultere i trombocytaktivering og utilstrækkelig leukocytreduktion.
3. Væggenes tykkelse på den rødstribede restriktionslange er større end vægtykkelsen på de andre slangere på trombocytpoolingssettet. Den rødstribede restriktionslange må ikke forsegles, før det er sikret, at slangen opfylder specifikationerne for de slangeforseglere, der anvendes på din institution.

Noter

1. Trombocytpoolingssettets blod- og væskebaner er steriliseret med ethylenoxid og er ikke-pyrogene.
2. Det tidsinterval, der anvendes til at definere "natten over", "samme dag som opsamlingen" og "dagen efter opsamling", er tilnærmede værdier. Du skal derfor validere de specifikke tidsintervaller iht. din institutions standardprocedurer.
3. Ved dannelse af en steril forbindelse til trombocytpoolingssettet skal den brugsanvisning, der er vedlagt den sterile forbindelsesanordning, altid følges.

Brugervejledning

Dette dokument giver vejledninger i trombocytpooling og -filtrering, der er specifikke for trombocytpoolingssettet. Se brugervejledningen til systemet angående advarsler og forholdsregler samt vejledninger i behandling af fuldblod med enten Atreus- eller Reveos -systemet.

Processen til produktion af et poollet trombocytprodukt fra fuldblodsderiverede midlertidige trombocytenheder (IPU'er) består af følgende dele:

1. Hvile og bevægelse af IPU'er
2. Pooling og filtrering af fire til seks IPU'er med trombocytpoolingssettet iht. en af følgende metoder:
 - Pooling og filtrering af fire til seks IPU'er med et trombocytmedium
Både trombocyttopbevaringsvæske (PAS) og en ekstra enhed plasma kan anvendes som trombocytmedium.
 - Pooling og filtrering af fire til seks plasmasuspenderede IPU'er, der indeholder tilstrækkeligt plasma til opbevaring, når det er poollet, og ikke kræver tilsætning af et trombocytmedium



Bemærk: Justering af plasmavolumenet i IPU'erne kræver assistance fra en implementeringsspecialist fra Terumo BCT.

3. Opbevaring af det poolede trombocytprodukt

Trombocytpoolingssettet omfatter en prøvepose, der kan anvendes til at opsamle prøver af det poolede trombocytprodukt, efter pooling og filtrering er fuldført. Følg din institutions standardprocedure mht. opsamling af prøver fra det poolede trombocytprodukt.

Anbefalede forhold for hvile og bevægelse af IPU'er

Før du starter pooling- og filtreringsprocessen, skal de individuelle IPU'er hvile og bevæges. De anbefalede forhold for hvile og bevægelse af IPU'erne afhænger af, hvornår fuldblodet blev processeret.

- Hvis fuldblodet blev processeret samme dag, som det blev opsamlet (mellem 2 og 14 timer efter opsamling), skal anbefalingerne i Tabel 1 følges.
- Hvis fuldblodet blev processeret samme dag, som det blev opsamlet (mellem 14 og 24 timer efter opsamling), skal anbefalingerne i Tabel 2 følges.

Tabel 1: Forhold for hvile og bevægelse af IPU'er fra fuldblod, der er blevet processeret samme dag som opsamlingen

Handling	Temperaturområde	Tid
Lad IPU'en hvile	18 °C til 28 °C	1 time
Bevæg IPU'en	20 °C til 24 °C	Natten over
Pool og filtrer IPU'en	18 °C til 28 °C	Inden 36 timer efter processering af fuldblodet på maskinen

Tabel 2: Forhold for hvile og bevægelse af IPU'er fra fuldblod, der er blevet processeret dagen efter opsamlingen

Handling	Temperaturområde	Tid
Lad IPU'en hvile	18 °C til 28 °C	1 time
Bevæg IPU'en	20 °C til 24 °C	Mindst 2 timer
Pool og filtrer IPU'en	18 °C til 28 °C	Inden 36 timer efter processering af fuldblodet på maskinen

Pooling og filtration af de midlertidige trombocytenheder

I de følgende vejledninger gælder de trin, der er markeret med en grå baggrund kun, når du pooler og filtrerer IPU'er med et ekstra trombocytmedium (PAS eller plasma). Hvis du pooler plasma-suspenderede IPU'er, er de trin, der er markeret med en grå baggrund, ikke relevante.

1. Klargør et filterstativ. Sørg for, at filterstativet er anbragt højt nok til, at opbevaringsposen til de poolede trombocytter kan hænge lodret.
2. Luk alle klemmerne på trombocytpoolingsættet.
3. Brug en steril forbindelse til at forbinde posen med trombocytmediet til den blåstribede slange. Sørg for, at den resterende del af den blåstribede slange på sættet er lang nok til at lade posen med trombocytmediet hænge på en sådan måde, at væskenniveauet på trombocytmediet er højere end væskenniveauet på IPU'erne.
4. Brug en steril forbindelse til at forbinde fire til seks IPU'er til poolingslangerne.
5. Hæng alle IPU'erne på den samme filtreringskrog.

Rekommenderade förhållanden för att låta IPU vila och omskakning av IPU

Innan du påbörjar poolings- och filtreringsprocessen, ska du låta individuella IPU vila och skaka om dem. Rekommenderade förhållanden för att låta IPU vila och skaka om dem beror på när helblodsensheten bearbetades.

- Om enheten med helblod bearbetades samma dag som den tappades (mellan 2 och 14 timmar efter tappning), ska du följa anvisningarna i Tabell 1.
- Om enheten med helblod bearbetades dagen efter tappningen (mellan 14 och 24 timmar efter tappning), ska du följa rekommendationerna i Tabell 2.

Tabell 1: Förhållanden för vila och omskakning av IPU från helblodsensheter som bearbetats samma dag som tappningen

Åtgärd	Temperaturintervall	Tid
Låt IPU vila	18 °C till 28 °C	1 timme
Skaka om IPU	20 °C till 24 °C	Över natten
Poola och filtrera IPU	18 °C till 28 °C	Inom 36 timmar från bearbetningen av helblodsensheten på maskinen

Tabell 2: Förhållanden för vila och omskakning av IPU från helblodsensheter som bearbetats dagen efter tappningen

Åtgärd	Temperaturintervall	Tid
Låt IPU vila	18 °C till 28 °C	1 timme
Skaka om IPU	20 °C till 24 °C	Minst 2 timmar
Poola och filtrera IPU	18 °C till 28 °C	Inom 36 timmar från bearbetningen av helblodsensheten på maskinen

Pooling och filtrering av preliminära trombocytenheter

I följande anvisningar gäller steg som markerats med en grå bakgrund endast när du pooler och filtrerar IPU med ytterligare ett trombocytmedium (PAS eller plasma). Vid pooling av plasmasuspenderade IPU gäller inte de gråmarkerade stegen.

1. Förbered en leukocytreduceringsställning. Se till att leukocytreduceringsställningen är tillräckligt hög för att förvaringspåsen med poolade trombocytter ska kunna hänga lodrätt.
2. Stäng alla klämmor på trombocytpoolingssetet.
3. Använd en sterilsvets för att ansluta påsen med trombocytmedium till den blårandiga slangen för trombocytmedium. Se till att den kvarvarande blårandiga slangen på setet är tillräckligt lång för att trombocytmediets påsen ska kunna hänga så att trombocytmediets vätskenivå är högre än vätskenivån i IPU.
4. Använd en sterilsvets för att ansluta fyra till sex IPU:er till poolingslangarna.
5. Häng alla IPU på samma filtreringskrog.

Försiktighetsåtgärder

1. Vid filtrering av trombocyter måste man se till att slangen inte är vikt eller blockerad, eftersom detta kan leda till otillräcklig leukocytreducering av den poolade trombocytprodukten.
2. Kläm inte på IPU-påsarna för att påskynda filtreringshastigheten. Om man klämmer på IPU-påsarna kan detta leda till att trombocyterna aktiveras samt till otillräcklig leukocytreducering.
3. Den rödrandiga, restriktiva slangens väggjocklek är grövre än väggjockleken hos de andra slangarna i trombocytpoolningssettet. Förseгла inte den rödrandiga, restriktiva slangen utan att först säkerställa att slangen uppfyller specifikationerna för de slangförseglingsenheter som används på blodcentralen.

Anmärkningar

1. Trombocytpoolningssettets blod- och vätskebanor är steriliserade med etylenoxid och är icke-pyrogena.
2. Tidsintervallen som används för att definiera ”över natten”, ”samma dag som tappningen”, och ”dagen efter tappningen”, är ungefärliga värden. Du måste validera specifika tidsintervall enligt blodcentralens standardrutiner.
3. När du gör en steril anslutning till trombocytpoolningssettet, ska du alltid följa bruksanvisningen som tillhandahålls av tillverkaren av sterilsvetsen.

Bruksanvisning

Detta dokument innehåller anvisningar om trombocytpoolning och filtrering, som är specifika för trombocytpoolningssettet. Varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar för bearbetning av helblod med hjälp av Atreus- eller Reveos-systemet, finns i användarhandboken för systemet.

Processen för att framställa en poolad trombocytprodukt från helblodshärledda preliminära trombocyttenheter (IPU) består av följande delar:

1. Låt IPU vila och skaka om IPU
2. Poolning och filtrering av fyra till sex IPU med hjälp av trombocytpoolningssettet, enligt en av följande metoder:
 - Poolning och filtrering av fyra till sex IPU med trombocytmedium
Trombocytillsatslösning (PAS) eller ytterligare en plasmaenhet kan användas som trombocytmedium.
 - Poolning och filtrering av fyra till sex plasmasuspenderade IPU som innehåller tillräckligt med plasma för förvaring vid poolning så att ingen tillsats av trombocytmedium krävs



Anmärkning: Om plasmavolymen i IPU behöver justeras måste du be en implementationsspecialist från Terumo BCT om hjälp.

3. Förvara den poolade trombocytprodukten

Trombocytpoolningssettet innehåller en provpåse som kan användas för att samla upp prover av den poolade trombocytprodukten när poolningen och filtreringen är klar. Följ blodcentralens standardrutiner för uppsamling av prover från poolade trombocytprodukter.

6. Häng trombocytmedieposen på en anden filtreringskrog. Sörg för, at væskeniveauet på trombocytmediet er højere end væskeniveauet på IPU'erne.
7. Kontroller, at der ikke er knæk eller andre obstruktioner på nogen af slangerne, og at leukocytfilteret hænger lodret.
8. Når alle luftbobler er strømmet ind i IPU-poserne, skal du åbne klemmen på trombocytmedieslangen og klemme forsigtigt på trombocytmedieposen.
Dette hjælper med at fjerne eventuelt resterende luft fra alle slanger og tvinger trombocytmediet ind i poserne til midlertidige trombocyttenheder.
9. Lad trombocytmediet løbe op i IPU-poserne i mindst 30 sekunder.
10. Sörg for, at der ikke er luftbobler på mere end 1 cm i nogen af slangerne.
11. Åbn klemmen på pooling-slangen for at lade IPU'er (og trombocytmediet, hvis det anvendes) løbe gennem leukocytfilteret og ind i opbevaringsposen til de poolede trombocytter.
12. Efter filtreringen er afsluttet, lukkes for klemmen til trombocytmediets slange og klemmen til pooling-slangen.
13. Forsegl slangen mellem den rødstrubede restriktionsslange og opbevaringsposen til de poolede trombocytter.
14. Kobl opbevaringsposen til poolede trombocytter fra filtreringsslangen. Prøveposen, der er fastsat til opbevaringsposen til de poolede trombocytter, må ikke fjernes.
15. Efter brug bortskaffes de tomme IPU-poser, den tomme trombocytmediepose (hvis relevant) samt leukocytfilteret på sikker vis i henhold til din institutions standardprocedure og/eller lokale bestemmelser.
16. Åbn prøveslangens klemme, og pres om nødvendigt resterende luft ud af opbevaringsposen til de poolede trombocytter og ind i prøveposen.
17. Luk prøveslangens klemme, og ryst opbevaringsposen til de poolede trombocytter for at sikre en jævn blanding.
18. Opbevar det poolede trombocytprodukt i henhold til institutionens standardprocedure. De anbefalede opbevaringsforhold er angivet i Tabel 3.

Tabel 3: Opbevaringsforhold for det poolede trombocytprodukt i opbevaringsposen til poolede trombocytter

Opbevaringsparameter	Anbefalede intervaller for opbevaring i PAS	Anbefalede intervaller for opbevaring i plasma
Volumen pr. pose	100 til 400 ml	100 til 400 ml
Trombocytkoncentration	$0,5 \times 10^6$ trombocytter/ μ l til $2,1 \times 10^6$ trombocytter/ μ l	$0,5 \times 10^6$ trombocytter/ μ l til $2,1 \times 10^6$ trombocytter/ μ l
Maksimum antal trombocytter pr. pose ([volumen \times koncentration] $\times 10^3$)	$4,5 \times 10^{11}$ trombocytter	$5,1 \times 10^{11}$ trombocytter
Opbevaringstemperatur	$22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$	$22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$

Prøvetagning af det poolede trombocytprodukt

1. Åbn klemmen på prøveslangen, overfør det ønskede volumen af poollet trombocytprodukt op i prøveposen, og bland produktet i prøveposen iht. din institutions standardprocedure.
2. Forsegl den slange, der forbinder prøveposen med opbevaringsposen til de poolede trombocytter. Følg din institutions standardprocedure for prøveudtag af det poolede trombocytprodukt med prøveposen.
3. Kobl prøveposen fra opbevaringsposen til de poolede trombocytter.
4. Bortskaf prøveposen iht. din institutions standardprocedure og/eller lokale bestemmelser.

Symboler og certificering

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Angiver produktmængden, når mængden vises i firkanten.		Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.
	Angiver producentens lotnummer, så det pågældende batch eller lot kan identificeres.		Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Angiver en ikke-pyrogen væskebane.		Angiver tilstedeværelse af en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er ethylenoxid (ETO).
	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.		Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres.
	Angiver, at produktet er blevet fremstillet i overensstemmelse med det ændrede bilag II i det Europæiske Råds direktiv 93/42/EEC.		Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Angiver producenten af det medicinske udstyr.		Angiver, at produktemballagen er i overensstemmelse med EU-direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald.
	Angiver, at produktet indeholder ftalater, mere specifikt Di(2-ethylhexyl)-ftalat (DEHP).		Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lys.
	Angiver det temperaturområde, som det er sikkert at eksponere enheden for.		Angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis pakken er beskadiget.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugtighed.		Angiver, at indholdet i transportpakken er skrøbeligt, og skal håndteres med forsigtighed.
	Angiver den korrekte lodrette stilling for transportpakken.		Angiver, at transportpakken ikke må stables lodret ud over et specificeret antal.

Varningsar

1. **Återanvänd inte/Ej för återanvändning:** Produkter från Terumo BCT, Inc., med symbolen "Återanvänd inte", är endast avsedda för engångsbruk och är inte avsedda att återanvändas eller resteriliseras på något sätt. Terumo BCT kan inte garantera produktens funktionalitet och sterilitet om den återanvänds eller resteriliseras.

Återanvändning av en engångsprodukt kan leda till:

- problem med produktprestandan då produktens integritet kan komprometteras, inklusive, men inte begränsat till, följande:
 - vätskeläckage
 - snedvridna eller deformerade delar
 - skör och missfärgad plast
 - filter med försämrade filtreringsegenskaper
- exponering för alltför mycket etylenoxidrester (EO)
- virusinfektioner som hepatit eller HIV (humant immunbristvirus)
- bakteriella infektioner
- korskontamination.

Alla dessa risker kan leda till allvarliga skador eller dödsfall. Dessa risker gäller för produktanvändare, blodgivare, patienter och mottagare av maskinens slutprodukter.

2. Produkten innehåller ftalater (DEHP). Helblodsgivare utsätts inte för DEHP. Den potentiella hälsoriskerna för aferesgivare är låg, eftersom exponeringstiden för den genomsnittliga DEHP-dosen är mycket låg. Patientgrupper som inkluderar gravida eller ammande kvinnor samt barn betraktas som mest utsatta för risk när det gäller möjligheten till skadliga effekter av DEHP-exponering. Myndigheter har dock noterat att fördelen med att utföra en nödvändig procedur är mycket större än risken associerad med exponering för DEHP. Det är den behandlande läkarens ansvar att göra en avvägning av patientens risk.
3. Inspektera förpackningen och trombocytpoolningssetet före användning. Använd inte setet om något av följande förhållanden förekommer:
 - Det finns revor eller hål i den yttre förpackningen.
 - Slangarna har kraftiga veck.
 - Trombocytpoolningssetet är felaktigt monterat.
 - Trombocytpoolningssetet är defekt eller skadat.
 - Någon av klämmorna är stängda.
 - Ändlocket sitter inte på.
 - Nålskyddet sitter inte på.

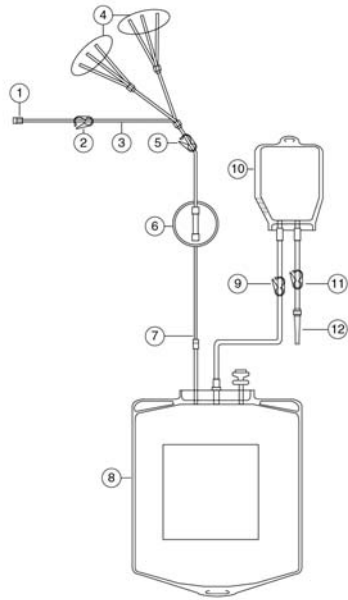
Användning av trombocytpoolningssetet under dessa förhållanden kan leda till otillräcklig leukocytreducering eller kontamination av den poolade trombocytprodukten.

4. Försegla slangen mellan provpåsen och den poolade trombocytförvaringspåsen innan du öppnar klämman på nålslangen. Underlåtenhet att göra detta kan leda till kontamination av den poolade trombocytprodukten.

Avsedd användning

Trombocytpoolningssetet är avsett för användning med trombocyter som härletts från helblod, inklusive genom poolning och filtrering, för att skapa en trombocytprodukt för transfusion. Poolningssetet har endast utvärderats på Atreus-system och Reveos-system. Om det används med andra system måste det därför utvärderas enligt blodcentralens standardrutiner.

Setdiagram



- 1 Ändlock
- 2 Klämma på slangen för trombocytmedium
- 3 Blårandig slang för trombocytmedium
- 4 Poolningsslangar
- 5 Klämma för poolningsslangar
- 6 Filter
- 7 Rödrandig restriktiv slang
- 8 Förvaringspåse för poolade trombocyter
- 9 Klämma för provslang
- 10 Provtagningspåse
- 11 Klämma för nålslang
- 12 Nål och skyddshylsa för nålen

Förvaringsförhållanden

- Temperatur vid långtidsförvaring: 1 °C till 35 °C
- Tillåtna temperaturavvikelser:
 - -29 °C till 1 °C i upp till 72 timmar
 - Upp till 50 °C i upp till 6 veckor
- Luftfuktighet i förvaringsutrymme: 0% till 75 % relativ luftfuktighet (RH), icke-kondenserande
- Tillåtna luftfuktighetsavvikelser:
 - Upp till 85 % (± 5 %) relativ luftfuktighet i upp till 72 timmar
- Skydda trombocytpoolningsseten från nedfrysning och stark värme vid förvaring.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Angiver, at brugeren bør læse brugervejledningen.		

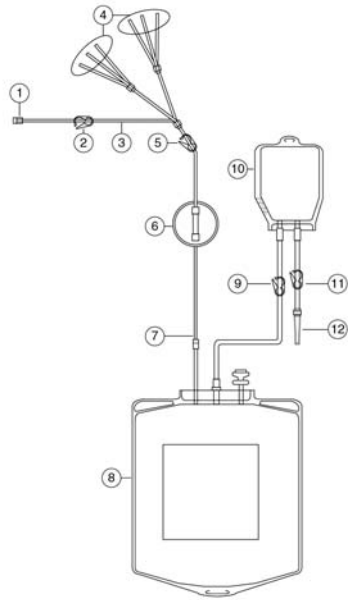
Returnering af brugt produkt

Hvis produktet af en eller anden årsag skal returneres til Terumo BCT, Inc., er en tilbagesendelsesautorisation (et RGA-nummer) fra Terumo BCT nødvendig inden afsendelse. Retningslinjer for rengøring og materialer, herunder hensigtsmæssige forsendelsesbeholdere, korrekt etikettering, og et RGA-nummer, kan rekvireres fra Terumo BCT Quality Assurance Department. **DET ER SUNDHEDSINSTITUTIONENS ANSVAR AT FORBEREDE OG IDENTIFICERE PRODUKTET KORREKT TIL RETURFORSENDELSE. Kontakt den lokale repræsentant for oplysninger om returnerede varer og klager over produkter.**

Verwendungszweck

Das Thrombozyten-Pooling-Set ist zur Verwendung mit aus Vollblut gewonnenen Thrombozyten gedacht, sowie zum Poolen und Filtern, um ein transfundierbares Thrombozytenprodukt zu erzielen. Das Pooling-Set wurde nur auf dem Atreus-System und dem Reveos-System validiert. Vor der Verwendung mit anderen Systemen muss eine Validierung gemäß der SOP Ihrer Einrichtung erfolgen.

Schlauchset-Diagramm



- 1 Endkappe
- 2 Klemme am Thrombozytenmediumschlauch
- 3 Blaugestreifter Thrombozytenmediumschlauch
- 4 Pooling-Schläuche
- 5 Klemme am Pooling-Schlauch
- 6 Filter
- 7 Rotgestreifter Restriktionsschlauch
- 8 Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten
- 9 Klemme am Probenentnahmeschlauch
- 10 Probenbeutel
- 11 Klemme am Nadelschlauch
- 12 Nadel und Nadelkappe

Lagerungsbedingungen

- Temperaturbereich für die Langzeitlagerung: 1 °C bis 35 °C
- Zulässige Temperaturabweichungen:
 - -29 °C bis 1 °C bis zu 72 Stunden lang
 - Maximal 50 °C bis zu 6 Wochen lang
- Lagerungsluftfeuchtigkeit: 0% bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit (rF), nicht kondensierend
- Zulässige Luftfeuchtigkeitsabweichungen:
 - Maximal 85 % (± 5 %) rF bis zu 72 Stunden lang
- Die Thrombozyten-Pooling-Sets während der Lagerung vor Frost und übermäßiger Hitze schützen.

ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. Для получения информации о возврате изделия и передаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обозначает, что медицинское изделие предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры.		Обозначает медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании» с внесенными поправками.		Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.
	Обозначает компанию-изготовителя медицинского изделия.		Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.
	Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).		Обозначает медицинское изделие, которое нужно защищать от воздействия света.
	Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется безопасность устройства.		Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке.
	Обозначает медицинское изделие, которое нужно защищать от воздействия влаги.		Обозначает, что содержимое транспортной упаковки является хрупким и требует осторожного обращения.
	Указывает верх изделия в транспортной упаковке.		Обозначает, что транспортные упаковки разрешается ставить друг на друга, не превышая при этом указанное допустимое число упаковок.
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.		

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине это изделие подлежит возврату в компанию Terumo BCT, Inc., то до его отправки требуется получить разрешение компании Terumo BCT на возврат товаров (номер РВТ). Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер РВТ можно получить в отделе контроля качества компании Terumo BCT. **НАДЛЕЖАЩАЯ ПОДГОТОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАТНОЙ ОТПРАВКИ**

Warnhinweise

- 1. Nicht wiederverwenden/Nicht zur Wiederverwendung:** Von Terumo BCT, Inc. hergestellte Produkte, die das Einwegproduktsymbol tragen, sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen in keiner Weise erneut sterilisiert oder erneut verwendet werden. Terumo BCT kann die Funktionalität oder Sterilität eines erneut sterilisierten bzw. erneut verwendeten Produkts nicht garantieren.

Die erneute Verwendung eines Einwegprodukts kann folgende Konsequenzen haben:

- Verminderte Produktleistung aufgrund der beeinträchtigten Produktintegrität, wie z. B.:
 - Flüssigkeitsleck
 - Verbogene oder deformierte Teile
 - Brüchiger oder verfärbter Kunststoff
 - Filter mit reduzierter Filtrierkapazität
- Übermäßige Ethylenoxid(EO)-Exposition
- Virusinfektionen wie Hepatitis oder Aids (HIV)
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

Jedes dieser Risiken könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Benutzer, Spender, Patienten sowie Empfänger der Endprodukte dieses Geräts sind diesen Risiken ausgesetzt.

- 2.** Dieses Produkt enthält Phthalate (DEHP). Vollblutspender sind keinen DEHP ausgesetzt; das potentielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist niedrig, weil die Exposition mit einer durchschnittlich auf die Zeitdauer umgerechneten DEHP-Dosis äußerst gering ist. Kinder, Schwangere und stillende Mütter gehören zu den Patientengruppen, die am meisten durch die potenziell schädlichen Nebenwirkungen von DEHP gefährdet sind. Zuständige Behörden haben darauf hingewiesen, dass die Vorteile einer Behandlung weit größer sind als das Risiko einer DEHP-Exposition. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.
- 3.** Die Verpackung und das Thrombozyten-Pooling-Set vor Gebrauch auf Unversehrtheit überprüfen. Das Schlauchset nicht benutzen, falls eine oder mehrere der folgenden Bedingungen zutreffen:

- Die Außenverpackung weist Löcher oder Risse auf.
- Die Schläuche weisen starke Knicke auf.
- Das Thrombozyten-Pooling-Set ist falsch zusammengesetzt.
- Das Thrombozyten-Pooling-Set ist defekt oder beschädigt.
- Vorhandene Klemmen sind geschlossen.
- Die Endkappe fehlt.
- Die Nadelkappe fehlt.

Die Verwendung des Thrombozyten-Pooling-Sets unter diesen Bedingungen kann zu einer unangemessenen Leukoreduktion bzw. zu einer Kontamination des gepoolten Thrombozytenprodukts führen.

4. Vor dem Öffnen der Klemme am Nadelschlauch den Schlauch zwischen dem Probenbeutel und dem Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten öffnen. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Kontamination des gepoolten Thrombozytenprodukts kommen.

Vorsichtshinweise

1. Sicherstellen, dass die Schläuche während der Thrombozytenfiltration nicht geknickt sind und keine Blockierungen aufweisen, weil dies zu einer unangemessenen Leukoreduktion des gepoolten Thrombozytenprodukts führen könnte.
2. Nicht versuchen, durch Zusammendrücken der IPU-Beutel (Interim Platelet Unit; zwischenzeitliche Thrombozyteneinheiten) die Filtrationsrate zu erhöhen. Dies könnte die Thrombozyten aktivieren und eine unzureichende Leukoreduktion zur Folge haben.
3. Die Wand des rotgestreiften Restriktionsschlauchs ist dicker als die Wand der anderen Schläuche am Thrombozyten-Pooling-Set. Der rotgestreifte Restriktionsschlauch darf erst versiegelt werden, wenn sichergestellt wurde, dass der Schlauch den Spezifikationen der in Ihrer Einrichtung verwendeten Schlauchversiegelungsgeräte entspricht.

Hinweise

1. Die Blut- und Flüssigkeitswege im Thrombozyten-Pooling-Set sind mit Ethylenoxid sterilisiert und pyrogenfrei.
2. Die Definitionen der Zeiträume für „über Nacht“, „am Tag der Sammlung“ und „am Tag nach der Sammlung“ sind Richtwerte. Die genauen Zeiträume müssen gemäß der SOP Ihrer Einrichtung validiert werden.
3. Bei der Herstellung einer sterilen Verbindung mit dem Thrombozyten-Pooling-Set müssen die Gebrauchsanweisungen vom Hersteller des Sterilschweißgeräts beachtet werden.

Verfahrensanleitung

Dieses Dokument bietet Anweisungen zum Poolen und Filtrieren der Thrombozyten mit dem Thrombozyten-Pooling-Set. Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen zur Verarbeitung von Vollblut mit dem Atreus- oder Reveos-System sind der Bedienungsanleitung des Systems zu entnehmen.

Das Verfahren zur Herstellung eines gepoolten Thrombozytenprodukts mit den aus Vollblut gewonnenen zwischenzeitlichen Thrombozyteneinheiten (IPUs) besteht aus folgenden Schritten:

1. IPU's ruhen lassen und schwenken
2. Vier bis sechs IPU's mit dem Thrombozyten-Pooling-Set unter Anwendung einer der folgenden Methoden poolen und filtrieren:
 - Poolen und Filtrieren von vier bis sechs IPU's mit einem Thrombozytenmedium







Табл. 3: Рекомендации по хранению продуктов пулированных тромбоцитов в мешках для хранения пулированных тромбоцитов

Параметры хранения	Рекомендованный диапазон при хранении в PAS	Рекомендованный диапазон при хранении в плазме
Объем в мешке	100 мл — 400 мл	100 мл — 400 мл
Концентрация тромбоцитов	$0,5 \times 10^6$ тромбоцитов/мкл — $2,1 \times 10^6$ тромбоцитов/мкл	$0,5 \times 10^6$ тромбоцитов/мкл — $2,1 \times 10^6$ тромбоцитов/мкл
Максимальное общее количество тромбоцитов в мешке ([объем × концентрация] × 10^3)	$4,5 \times 10^{11}$ тромбоцитов	$5,1 \times 10^{11}$ тромбоцитов
Температура хранения	$22 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$	$22 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$

Отбор пробы продукта пулированных тромбоцитов

1. Откройте зажим на линии к мешку для проб. Дождитесь, пока в мешок для проб поступит необходимый объем продукта пулированных тромбоцитов. Перемешайте продукт в мешке для проб в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.
2. Запаяйте линию, соединяющую мешок для проб с мешком для хранения пулированных тромбоцитов. Отбор проб продукта пулированных тромбоцитов с использованием мешка для проб должен выполняться в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.
3. Отсоедините мешок для проб от мешка для хранения пулированных тромбоцитов.
4. Удалите использованный мешок для проб в отходы, соблюдая правила безопасности в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения и/или местными нормативными актами.

Символы и сертификация

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество.		Указывает дату истечения срока годности медицинского изделия.
	Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара.		Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского изделия.
	Обозначает апиrogenную линию подачи жидкости.		Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EtO).

7. Убедитесь, что в линиях нет перекручивания и других препятствий и что лейкоцитарный фильтр подвешен в вертикальном положении.
8. После того, как все пузырьки воздуха переместятся в мешки с промежуточной тромбомассой, откройте зажим на магистрали подачи ресуспендирующей среды для тромбоцитов и осторожно сожмите мешок с ресуспендирующей средой для тромбоцитов.
Это поможет удалить из линий оставшийся воздух и обеспечить поступление ресуспендирующей среды для тромбоцитов в мешки с промежуточной тромбомассой.
9. Ресуспендирующая среда для тромбоцитов должна поступать в мешки с промежуточной тромбомассой не менее 30 секунд.
10. Убедитесь, что ни в одной линии не осталось пузырьков воздуха размером более 1 см.
11. Откройте зажим на линии пулирования, чтобы промежуточная тромбомасса (с ресуспендирующей средой для тромбоцитов, если она применяется) могла поступать в мешок для хранения пулированных тромбоцитов, проходя через фильтр для лейкоцитов.
12. Завершив фильтрацию, закройте зажим на линии подачи ресуспендирующей среды для тромбоцитов и зажим на линии пулирования.
13. Запаяйте линию в месте между мешком для хранения пулированных тромбоцитов и ограничительной линией с красной полосой.
14. Отсоедините мешок для хранения пулированных тромбоцитов от линии фильтрации. Мешок для проб, подсоединенный к мешку для хранения пулированных тромбоцитов, должен остаться на месте.
15. После использования удалите в отходы пустые мешки из-под промежуточной тромбомассы, пустой мешок из-под ресуспендирующей среды для тромбоцитов (если применимо) и блок лейкоцитарного фильтра, соблюдая правила безопасности в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения и/или местными нормативными актами.
16. Откройте зажим на линии к мешку для проб и выдавите оставшийся воздух из мешка для хранения пулированных тромбоцитов в мешок для проб, если в этом есть необходимость.
17. Закройте зажим на линии к мешку для проб и осторожно размешайте содержимое мешка для хранения пулированных тромбоцитов в тромбомиксере, чтобы обеспечить адекватное смешивание.
18. Храните продукты пулированных тромбоцитов в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения. Рекомендуемые условия для хранения приведены в Табл. 3.

Als Thrombozytenmedium kann entweder eine Thrombozytenlagerlösung (PAS) oder eine zusätzliche Plasmaeinheit verwendet werden.

- Poolen und Filtrieren von vier bis sechs in Plasma suspendierten IPU, die nach dem Pooling ausreichend Plasma für die Lagerung enthalten und kein zusätzliches Thrombozytenmedium benötigen.



Nota: Das Einstellen des Plasmavolumens in den IPU erfordert die Unterstützung eines Spezialisten von Terumo BCT.

3. Lagern des gepoolten Thrombozytenprodukts

Das Thrombozyten-Pooling-Set enthält einen Probenbeutel zum Sammeln von Proben des gepoolten Thrombozytenprodukts nach Abschluss des Poolings und Filtrierens. Folgen Sie zur Entnahme von Proben des gepoolten Thrombozytenprodukts der SOP Ihrer Einrichtung.

Empfohlene Bedingungen für das Ruhenlassen und Schwenken der IPU

Vor Beginn des Pooling- und Filtrationsvorgangs müssen die einzelnen IPU ruhen gelassen und geschwenkt werden. Die diesbezüglichen Empfehlungen hängen davon ab, zu welchem Zeitpunkt die Vollbluteinheit verarbeitet wurde.

- Wenn die Vollbluteinheit am Tag der Sammlung verarbeitet wurde (zwischen 2 und 14 Stunden nach der Sammlung), den Empfehlungen in Tabela 1 folgen.
- Wenn die Vollbluteinheit am Tag NACH der Sammlung verarbeitet wurde (zwischen 14 und 24 Stunden nach der Sammlung), den Empfehlungen in Tabela 2 folgen.

Tabela 1: Bedingungen zum Ruhenlassen und Schwenken von aus Vollbluteinheiten gewonnenen IPU, die am Tag der Sammlung verarbeitet wurden

Maßnahme	Temperaturbereich	Dauer
IPU ruhen lassen	18 °C bis 28 °C	1 Stunde
IPU schwenken	20 °C bis 24 °C	Über Nacht
IPU poolen und filtrieren	18 °C bis 28 °C	Innerhalb von 36 Stunden nach der Verarbeitung der Vollbluteinheit mit dem Gerät

Tabela 2: Bedingungen zum Ruhenlassen und Schwenken von aus Vollbluteinheiten gewonnenen IPU, die am Tag NACH der Sammlung verarbeitet wurden

Maßnahme	Temperaturbereich	Dauer
IPU ruhen lassen	18 °C bis 28 °C	1 Stunde
IPU schwenken	20 °C bis 24 °C	Mindestens 2 Stunden
IPU poolen und filtrieren	18 °C bis 28 °C	Innerhalb von 36 Stunden nach der Verarbeitung der Vollbluteinheit mit dem Gerät

Pooling und Filtrieren der zwischenzeitlichen Thrombozyteneinheiten (IPUs)

Die Schritte mit grauem Hintergrund in den folgenden Anweisungen gelten nur, wenn die IPUs mit einem anderen Thrombozytenmedium (Lagerlösung oder Plasma) gepoolt und gefiltert werden. Beim Pooling von in Plasma suspendierten IPUs treffen die Schritte mit grauem Hintergrund nicht zu.

- Ein Gestell zur Leukoreduktion vorbereiten. Sicherstellen, dass die Höhe des Leukoreduktionsgestells ausreicht, um den Lagerbeutel für gepoolte Leukozyten vertikal aufzuhängen.
- Alle Klemmen am Thrombozyten-Pooling-Set schließen.
- Zum Anschließen des Thrombozyten-Lagerlösungsbeutels an den blaugestreiften Schlauch für Thrombozyten-Lagerlösung ein Sterilschweißgerät verwenden. Sicherstellen, dass das verbleibende blaugestreifte Schlauchsegment am Set ausreicht, um den Thrombozytenmediumbeutel so aufzuhängen, dass der Flüssigkeitsspiegel höher ist als der Flüssigkeitsspiegel der IPUs.
- Mit einem Sterilschweißgerät vier bis sechs IPUs an die Pooling-Schläuche anschließen.
- Alle IPUs an den gleichen Filtrationshaken hängen.
- Den Thrombozytenmediumbeutel an einen anderen Filtrationshaken hängen. Sicherstellen, dass der Flüssigkeitsspiegel des Thrombozytenmediums höher ist als der Flüssigkeitsspiegel der IPUs.
- Sicherstellen, dass keiner der Schläuche Knicke oder Blockierungen aufweist und dass der Leukoreduktionsfilter vertikal hängt.
- Wenn alle Luftblasen in die IPU-Beutel geflossen sind, die Klemme am Thrombozytenmediumschlauch öffnen und leicht auf den Thrombozytenmediumbeutel drücken.
Dadurch wird die restliche Luft aus allen Schläuchen entfernt und die Thrombozyten-Lagerlösung in die IPU-Beutel gedrängt.
- Das Thrombozytenmedium ca. 30 Sekunden lang in die IPU-Beutel fließen lassen.
- Sicherstellen, dass sich in keinem der Schläuche Luftblasen befinden, die größer als 1 cm sind.
- Die Klemme am Pooling-Schlauch öffnen, damit die IPUs (und das Thrombozytenmedium, falls vorhanden) durch den Leukoreduktionsfilter in den Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten fließen können.
- Wenn die Filtration abgeschlossen ist, die Klemmen am Thrombozytenmediumschlauch und am Pooling-Schlauch schließen.
- Den Schlauch zwischen dem rotgestreiften Restriktionsschlauch und dem Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten versiegeln.
- Den Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten vom Filtrationsschlauch trennen. Der am Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten angeschlossene Probenbeutel darf nicht abgenommen werden.
- Die leeren IPU-Beutel, den leeren Thrombozytenmediumbeutel (falls vorhanden) und die Leukoreduktionsfereinheit nach Gebrauch gemäß der SOP Ihrer Einrichtung bzw. den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Табл. 1: Условия для выдерживания в спокойном состоянии и осторожного размешивания в тромбомиксере доз промежуточной тромбомассы, если сепарация единиц цельной крови производилась непосредственно в день заготовки цельной крови (продолжение)

Действие	Температурный диапазон	Время
Пулирование и фильтрация IPU	18 °C — 28 °C	Не позднее чем через 36 часов после сепарации дозы цельной крови в устройстве

Табл. 2: Условия относительно выдерживания в спокойном состоянии и осторожного размешивания в тромбомиксере доз промежуточной тромбомассы в случае, когда сепарация единиц цельной крови производилась на следующий день после заготовки цельной крови

Действие	Температурный диапазон	Время
Выдерживание IPU в спокойном состоянии	18 °C — 28 °C	1 час
Осторожное размешивание IPU в тромбомиксере	20 °C — 24 °C	Не менее 2 часов
Пулирование и фильтрация IPU	18 °C — 28 °C	Не позднее чем через 36 часов после сепарации дозы цельной крови в устройстве

Пулирование и фильтрация доз промежуточной тромбомассы

В приведенных ниже инструкциях действия, которые указаны на сером фоне, применимы только в том случае, когда вы выполняете пулирование и фильтрацию доз промежуточной тромбомассы с добавлением ресуспендирующей среды для тромбоцитов (PAS или плазмы). Если вы выполняете пулирование взвеси IPU в плазме, то указанные на сером фоне действия неприменимы.

- Подготовьте стойку для лейкофильтрации. Поднимите стойку для лейкофильтрации на такую высоту, чтобы подвешенный мешок для хранения пулированных тромбоцитов находился в вертикальном положении.
- Закройте все зажимы на комплекте для пулирования тромбоцитов.
- Используя устройство стерильного соединения, подсоедините мешок с ресуспендирующей средой для тромбоцитов к магистрали с синей полосой (магистраль для подачи ресуспендирующей среды для тромбоцитов). Убедитесь, что оставшейся длины магистрали с синей полосой хватает на то, чтобы подвесить мешок с ресуспендирующей средой для тромбоцитов на такую высоту, чтобы уровень жидкости в нем был выше уровня жидкости в мешках с промежуточной тромбомассой.
- Используя устройство стерильного соединения, подсоедините к трубкам для пулирования четыре-шесть доз промежуточной тромбомассы.
- Подвесьте все мешки с промежуточной тромбомассой на один крюк стойки для фильтрации.
- Подвесьте мешок с ресуспендирующей средой для тромбоцитов на другой крюк стойки для фильтрации. Убедитесь, что уровень жидкости ресуспендирующей среды для тромбоцитов выше уровня жидкости в мешках с промежуточной тромбомассой.

1. Выдерживание доз промежуточной тромбомассы в спокойном состоянии и их осторожное размешивание в тромбомиксере
2. Пулирование и фильтрация четырех-шести доз промежуточной тромбомассы, применяя комплект для пулирования тромбоцитов и используя один из следующих методов:
 - Пулирование и фильтрация четырех-шести доз промежуточной тромбомассы с добавлением ресуспендирующей среды для тромбоцитов
 В качестве ресуспендирующей среды для тромбоцитов можно использовать раствор для хранения тромбоцитов (PAS) или дополнительную единицу плазмы.
 - Пулирование и фильтрация четырех-шести доз взвеси IPU в плазме, когда имеющейся плазмы достаточно для хранения пулированного продукта и добавление ресуспендирующей среды для тромбоцитов не требуется



Примечание. Для изменений объема плазмы в дозах IPU необходимо обратиться за помощью к специалисту технической службы компании Terumo BCT.

3. Хранение продукта пулированных тромбоцитов

В комплект для пулирования тромбоцитов входит мешок для проб, который можно использовать для отбора проб продукта пулированных тромбоцитов после завершения пулирования и фильтрации. Отбор проб продукта пулированных тромбоцитов должен выполняться в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

Рекомендуемые условия для выдерживания доз промежуточной тромбомассы в спокойном состоянии и их осторожного размешивания в тромбомиксере

Перед началом процесса пулирования и фильтрации каждую из доз промежуточной тромбомассы необходимо выдержать в спокойном состоянии и осторожно размешать в тромбомиксере. Рекомендуемые условия для выдерживания в спокойном состоянии и осторожного размешивания в тромбомиксере зависят от того, когда была выполнена сепарация цельной крови.

- Если сепарация дозы цельной крови выполнялась непосредственно в день заготовки крови (в промежуток времени от 2 до 14 часов после заготовки), выполните рекомендации, указанные в Табл. 1.
- Если сепарация дозы цельной крови выполнялась на следующий день после заготовки крови (в промежуток времени от 14 до 24 часов после заготовки), выполните рекомендации, указанные в Табл. 2.

Табл. 1: Условия для выдерживания в спокойном состоянии и осторожного размешивания в тромбомиксере доз промежуточной тромбомассы, если сепарация единиц цельной крови производилась непосредственно в день заготовки цельной крови

Действие	Температурный диапазон	Время
Выдерживание IPU в спокойном состоянии	18 °C — 28 °C	1 час
Осторожное размешивание IPU в тромбомиксере	20 °C — 24 °C	Оставить на ночь

16. Die Klemme am Probenentnahmeschlauch öffnen und ggf. die Restluft aus dem Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten in den Probenbeutel drücken.
17. Die Klemme am Probenentnahmeschlauch schließen und den Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten schwenken, damit die Thrombozyten gut gemischt werden.
18. Das gepoolte Thrombozytenprodukt gemäß der SOP Ihrer Einrichtung lagern. Die empfohlenen Lagerungsbedingungen befinden sich in Tabela 3.

Tabela 3: Lagerungsbedingungen für das gepoolte Thrombozytenprodukt im Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten


















Lagerungsparameter	Empfohlene Bereiche für die Lagerung in Thrombozyten-Lagerlösung (PAS)	Empfohlene Bereiche für die Lagerung in Plasma
Volumen pro Beutel	100 bis 400 ml	100 bis 400 ml
Thrombozytenkonzentration	0,5 × 10 ⁶ Thrombozyten/µl bis 2,1 × 10 ⁶ Thrombozyten/µl	0,5 × 10 ⁶ Thrombozyten/µl bis 2,1 × 10 ⁶ Thrombozyten/µl
Maximales Thrombozytenvolumen pro Beutel ([Volumen × Konzentration] × 10 ³)	4,5 × 10 ¹¹ Thrombozyten	5,1 × 10 ¹¹ Thrombozyten
Lagerungstemperatur	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Entnehmen von Proben des gepoolten Thrombozytenprodukts

1. Die Klemme am Probenentnahmeschlauch öffnen. Das gewünschte Volumen des gepoolten Thrombozytenprodukts in den Probenbeutel transferieren und das Produkt im Probenbeutel gemäß der SOP Ihrer Einrichtung durchmischen.
2. Den Schlauch zwischen dem Probenbeutel und dem Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten versiegeln. Zum Entnehmen von Proben des gepoolten Thrombozytenprodukts anhand des Probenbeutels der SOP Ihrer Einrichtung folgen.
3. Den Probenbeutel vom Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten trennen.
4. Den Sammelschlauch gemäß der SOP Ihrer Einrichtung bzw. den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Symbole und Zertifizierung

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Gibt die Produktmenge an, wenn im Quadrat eine Stückzahl erscheint.		Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
LOT	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge identifiziert werden kann.	REF	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Weist auf einen pyrogenfreien Flüssigkeitsweg hin.		Gibt an, dass ein steriler Flüssigkeitsweg vorhanden ist. Die Sterilisationsmethode ist Ethylenoxid (EO).
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch bzw. für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens verwendet werden darf.		Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht erneut sterilisiert werden darf.
	Gibt an, dass das Gerät in Übereinstimmung mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte hergestellt wurde.		Gibt den autorisierten Repräsentanten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.		Gibt an, dass die Produktverpackung den Anforderungen der EU-Richtlinie 94/62/EWG für Verpackungen und Verpackungsabfall genügt.
	Gibt an, dass das Produkt Phthalate enthält, insbesondere Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).		Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Licht geschützt werden muss.
	Gibt den für das Produkt sicheren Temperaturbereich an.		Gibt an, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.		Weist darauf hin, dass der Inhalt des Transportkartons zerbrechlich ist und daher vorsichtig gehandhabt werden muss.
	Gibt an, welche Seite des Transportkartons oben ist.		Weist darauf hin, dass die Transportkartons nur bis zur angegebenen Anzahl vertikal gestapelt werden dürfen.
	Gibt an, dass der Bediener die Gebrauchsanweisung lesen sollte.		

Rücksenden benutzter Produkte

Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an Terumo BCT, Inc. zurückgesendet werden müssen, ist vor dem Versand von Terumo BCT eine Produktrücksendegenehmigung (RGA-Nummer) einzuholen. Hinweise zu Reinigung und Material, einschließlich angemessener Versandverpackung, ordnungsgemäßer Adressierung und Etikettierung und einer RGA-Nummer, können vom Terumo BCT Quality Assurance Department angefordert werden. **BEI RÜCKSENDUNG IST DIE MEDIZINISCHE EINRICHTUNG FÜR DIE SACHGERECHTE VORBEREITUNG UND KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS VERANTWORTLICH. Für Informationen zu Rücksendeprodukten und Produktreklamationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Regionalvertretung in Verbindung.**

- Имеются закрытые зажимы.
- Отсутствует заглушка магистральной.
- На игле отсутствует защитный колпачок.

Использование комплекта для пулирования тромбоцитов при возникновении данных условий может привести к недостаточной лейкофильтрации или загрязнению продукта пулированных тромбоцитов.

4. Прежде чем открывать зажим на линии иглы, запаяйте линию между мешком для проб и мешком для хранения пулированных тромбоцитов. Несоблюдение этого требования может привести к загрязнению продукта пулированных тромбоцитов.

Предостережения

1. При выполнении фильтрации тромбоцитов убедитесь, что в линиях нет перекручивания и других препятствий, поскольку это может привести к недостаточной лейкофильтрации продукта пулированных тромбоцитов.
2. Не старайтесь ускорить процесс фильтрации сдавливанием мешков с дозами промежуточной тромбомассы. Сдавливание мешков может стать причиной активации тромбоцитов и недостаточной лейкофильтрации.
3. Стенка ограничительной линии с красной полосой толще, чем стенки других линий в комплекте для пулирования тромбоцитов. Поэтому прежде чем запаивать ограничительную линию с красной полосой, убедитесь, что она соответствует характеристикам используемых в вашем учреждении устройств для запаивания магистралей.

Примечания

1. Линии подачи крови и жидкостей в комплекте для пулирования тромбоцитов стерилизованы окисью этилена и апиrogenны.
2. Диапазоны времени, используемые в качестве определений для понятий «На ночь», «День заготовки», «Следующий день после заготовки», являются приблизительными. Вам будет необходимо выполнить валидацию конкретных значений диапазона времени, учитывая требования стандартных рабочих процедур вашего учреждения.
3. Выполняя любое стерильное подсоединение к комплекту для пулирования тромбоцитов, всегда следуйте инструкции по эксплуатации, предоставленной компанией-производителем устройства стерильного соединения.

Рабочие процедуры

В данном документе содержатся инструкции относительно пулирования и фильтрации тромбоцитов с использованием комплекта для пулирования тромбоцитов. Полный список предупреждений, предостережений и инструкций по обработке цельной крови в системах Ateus или Reveos см. в руководстве оператора используемой системы.

Производство продукта пулированных тромбоцитов из доз промежуточной тромбомассы, полученной из цельной крови, состоит из следующих этапов:

Προοριζόμενη χρήση

1. **Не предназначено для повторного использования:** изделия, изготовленные компанией Tegimo ВСТ Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Tegimo ВСТ не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.

Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

- непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
 - утечки жидкости;
 - деформация составных частей комплекта;
 - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
 - сниженная производительность фильтров;
- воздействие от присутствия чрезмерного количества остаточных элементов окиси этилена (EtO);
- возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
- возможность заражения бактериальными инфекциями;
- перекрестное заражение.

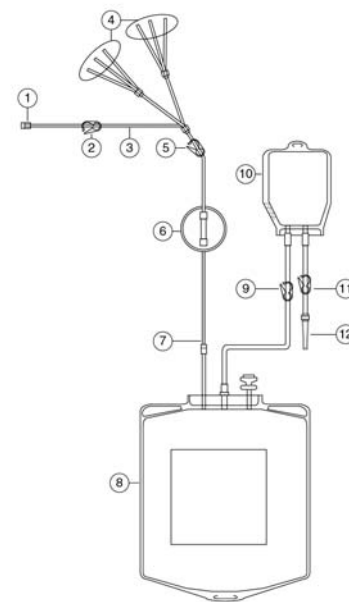
Любой из выше названных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как медицинские работники, так и доноры, пациенты и реципиенты гемокomпонентов, заготовленных с использованием изделия.

2. В состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.
3. Перед использованием осмотрите упаковку и сам комплект для пулирования тромбоцитов. Запрещается использовать комплект при любом из следующих условий:
- Разрывы и проколы во внешней упаковке.
 - Значительные перекручивания в магистралях.
 - Неправильная сборка комплекта для пулирования тромбоцитов.
 - Комплект для пулирования тромбоцитов поврежден или в нем имеются дефекты.

Προοριζόμενη χρήση

Το Σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων προορίζεται για χρήση με αιμοπετάλια που έχουν ανακτηθεί από ολικό αίμα με συγκέντρωση (pooling) και διήθηση, για τη δημιουργία παραγώγων αιμοπεταλίων για μετάγγιση. Το σετ συγκέντρωσης (pooling) έχει ελεγχθεί για χρήση μόνο με το σύστημα Atreus και το σύστημα Reveos. Κατά συνέπεια, αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με άλλα συστήματα, η χρήση του θα πρέπει να ελεγχθεί σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.

Διάγραμμα του σετ



- 1 Τερματικό πώμα
- 2 Σφιγκτήρας σωλήνα θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων
- 3 Σωλήνας θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων με μπλε ρίγες
- 4 Σωλήνες συγκέντρωσης
- 5 Σφιγκτήρας σωλήνων συγκέντρωσης
- 6 Φίλτρο
- 7 Περιοριστικός σωλήνας με κόκκινες ρίγες
- 8 Ασκός αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων
- 9 Σφιγκτήρας σωλήνα δείγματος
- 10 Ασκός δείγματος
- 11 Σφιγκτήρας σωλήνα βελόνας
- 12 Βελόνα και προστατευτικό πώμα

Συνθήκες αποθήκευσης

- Όρια θερμοκρασίας για μακροπρόθεσμη αποθήκευση: Από 1 °C έως 35 °C
- Επιτρεπόμενες αποκλίσεις θερμοκρασίας:
 - Από -29 °C έως 1 °C μέχρι και για 72 ώρες
 - Έως 50 °C μέχρι και για 6 εβδομάδες
- Υγρασία κατά την αποθήκευση: από 0% έως 75% σχετική υγρασία (RH), χωρίς συμπύκνωση
- Επιτρεπόμενες αποκλίσεις υγρασίας:
 - έως 85% (± 5%) RH μέχρι και για 72 ώρες
- Τα σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων πρέπει να φυλάσσονται από το ψύχος και την υπερβολική ζέστη κατά την αποθήκευση.

Προειδοποιήσεις

1. **Προϊόντα μίας χρήσης/Μην τα επαναχρησιμοποιείτε:** Τα προϊόντα της Tegumo BCT, Inc. που φέρουν το σύμβολο μη επαναχρησιμοποίησης προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται με οποιονδήποτε τρόπο. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης, η Tegumo BCT δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή τη στείριότητα του προϊόντος.

Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει:

- Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω υποβάθμισης της ακεραιότητάς του, μεταξύ άλλων από:
 - Διαρροή υγρού
 - Στρέβλωση ή παραμόρφωση εξαρτημάτων
 - Εύθραυστα και αποχρωματισμένα πλαστικά
 - Φίλτρα με μειωμένη ικανότητα διήθησης
- Έκθεση σε υπερβολική ποσότητα υπολειμμάτων αιθυλενοξειδίου (EO)
- Ιογενείς λοιμώξεις, π.χ. ηπατίτιδα ή ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
- Βακτηριακές λοιμώξεις
- Διασταυρούμενη μόλυνση

Οποιοσδήποτε από αυτούς τους κινδύνους θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Αυτοί οι κίνδυνοι αφορούν τους χρήστες του προϊόντος, τους δότες, τους ασθενείς και τους λήπτες των τελικών παραγώγων του μηχανήματος.

2. Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικά (DEHP). Οι δότες ολικού αίματος δεν εκτίθενται σε DEHP. Ο δυνητικός κίνδυνος για την υγεία των δοτών σε ένα πρωτόκολλο αφαίρεσης είναι χαμηλός, διότι η μέση έκθεση σε δόση DEHP σε συνάρτηση με το χρόνο είναι πολύ μικρή. Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο από τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης στο DEHP. Ωστόσο, διάφορες ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει ότι τα οφέλη μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας είναι μεγαλύτερα από τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση στο DEHP. Αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού να σταθμίζει τον εν λόγω κίνδυνο έναντι του οφέλους για τον εκάστοτε ασθενή.

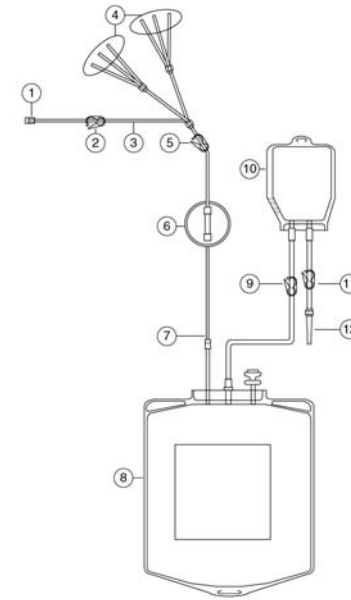
3. Ελέγχετε τη συσκευασία και το σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το σετ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αν υπάρχουν σχισίματα ή οπές στην εξωτερική συσκευασία.
- Αν οι σωλήνες είναι πολύ τσακισμένοι.
- Αν δεν έχει γίνει σωστή συναρμολόγηση του σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων.
- Αν το σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων είναι ελαττωματικό ή έχει υποστεί ζημιά.
- Αν είναι κλεισμένος οποιοσδήποτε σφικτήρας.
- Αν δεν είναι στη θέση του το τερματικό πώμα.
- Αν δεν είναι στη θέση του το πώμα βελόνας.

Предназначение

Комплект для пулирования тромбоцитов предназначен для использования при работе с тромбоцитами, полученными из цельной крови, включая процессы пулирования и фильтрации. Итогом работы с комплектом является получение продукта тромбоцитов, пригодного для переливания. Качество функционирования комплекта для пулирования было оценено только применительно к системам Atreus и Reveos. Если комплект предполагается использовать в других системах, необходимо выполнить оценку его функционирования в соответствии со стандартными рабочими процедурами соответствующего учреждения.










Διαγραμμα комплекта



- 1 Заглушка
- 2 Зажим на линии подачи ресуспендирующей среды для тромбоцитов
- 3 Магистраль с синей полосой для подачи ресуспендирующей среды для тромбоцитов
- 4 Трубки для пулирования
- 5 Зажим на линии пулирования
- 6 Фильтр
- 7 Ограничительная линия (с красной полосой)
- 8 Мешок для хранения пулированных тромбоцитов
- 9 Зажим на линии к мешку для проб
- 10 Мешок для проб
- 11 Зажим на линии иглы
- 12 Игла с защитным колпачком

Условия хранения

- Температура для длительного хранения: 1 °C—35 °C
- Допустимые отклонения температуры:
 - -29 °C — 1 °C для хранения не более 72 часов
 - До 50 °C для хранения не более 6 недель
- Влажность при хранении: относительная влажность (ОВ) 0% — 75%, без конденсации
- Допустимые отклонения по влажности:
 - До 85% (± 5%) ОВ для хранения не более 72 часов
- Во время хранения комплектов для пулирования тромбоцитов не допускайте их замораживания или чрезмерного нагревания.

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).		Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da luz.
	Indica o intervalo de temperaturas a que o dispositivo pode ser exposto com segurança.		Indica que o produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada.
	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da humidade.		Indica que os conteúdos da embalagem de transporte são frágeis, pelo que devem ser manuseados com cuidado.
	Indica a posição correta da embalagem de transporte.		Indica que não é permitido o empilhamento vertical da embalagem de transporte para além do número especificado.
	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.		

Devolução de produto utilizado

Se, por qualquer motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc. é necessário obter junto da Terumo BCT, Inc. uma autorização de artigos devolvidos (número RGA) antes da expedição. As instruções de limpeza e os materiais, incluindo os contentores adequados à expedição, rotulagem adequada e um número RGA podem ser obtidos através do Departamento da Garantia da Qualidade da Terumo BCT. **É RESPONSABILIDADE DA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE PREPARAR E IDENTIFICAR ADEQUADAMENTE O PRODUTO PARA O ENVIO COMO DEVOLUÇÃO. Contacte o seu representante local para obter informações sobre artigos devolvidos e reclamações de produtos.**

Η χρήση του σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων στις παραπάνω περιπτώσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή λευκαφαίρεση ή σε επιμόλυνση του παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων.

4. Σφραγίστε τους σωλήνες μεταξύ του ασκού δείγματος και του ασκού αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων πριν ανοίξετε το σφιγκτήρα στο σωλήνα βελόνας. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης του παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων.

Προφυλάξεις

1. Κατά τη διήθηση των αιμοπεταλίων, βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες δεν είναι τσακισμένοι και δεν παρεμποδίζονται. Διαφορετικά, η λευκαφαίρεση του παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων ενδέχεται να είναι ανεπαρκής.
2. Μην πιέζετε τους ασκούς με τις ενδιάμεσες μονάδες αιμοπεταλίων (IPU) προκειμένου να αυξήσετε την ταχύτητα της διήθησης. Η συμπίεση των ασκών IPU ενδέχεται να οδηγήσει σε ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων και σε ανεπαρκή λευκαφαίρεση.
3. Το πάχος του τοιχώματος της περιοριστικής γραμμής με τις κόκκινες ρίγες είναι μεγαλύτερο από το πάχος τοιχώματος των υπόλοιπων γραμμών του σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων. Μη σφραγίζετε τον περιοριστικό σωλήνα με τις κόκκινες ρίγες εάν δεν έχετε πρώτα βεβαιωθεί ότι ο σωλήνας πληροί τις προδιαγραφές των συσκευών σφράγισης σωλήνων που χρησιμοποιείτε στο ίδρυμά σας.

Σημειώσεις

1. Οι δίοδοι αίματος και υγρών του σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο και δεν είναι πυρετογόνοι.
2. Το χρονικά όρια που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των περιόδων "για μία νύχτα", "ίδια ημέρα με τη συλλογή" και "επόμενη ημέρα από τη συλλογή" αποτελούν τιμές κατά προσέγγιση. Θα χρειαστεί να επικυρώσετε συγκεκριμένα χρονικά όρια σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) του ιδρύματός σας.
3. Κατά την πραγματοποίηση στείρας σύνδεσης στο σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων, τηρείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής στείρας σύνδεσης.

Διαδικασίες χρήσης

Στο παρόν έγγραφο παρέχονται οδηγίες για τη συγκέντρωση και τη διήθηση αιμοπεταλίων αποκλειστικά με το σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων. Για προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία ολικού αίματος με το σύστημα Atrous ή το σύστημα Reveos, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αντίστοιχου συστήματος.

Η διαδικασία για τη δημιουργία ενός παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων από ενδιάμεσες μονάδες αιμοπεταλίων (IPU) που έχουν ανακτηθεί από ολικό αίμα αποτελείται από τα εξής στάδια:

1. Παραμονή σε ηρεμία και ανάδευση των IPU
2. Συγκέντρωση και διήθηση τεσσάρων έως έξι IPU με τη χρήση του σετ συγκέντρωσης και μίας από τις παρακάτω μεθόδους:
 - Συγκέντρωση και διήθηση τεσσάρων έως έξι IPU με θρεπτικό διάλυμα αιμοπεταλίων

Ως θρεπτικό διάλυμα αιμοπεταλίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (PAS) είτε μια πρόσθετη μονάδα πλάσματος.

- Συγκέντρωση και διήθηση τεσσάρων έως έξι IPU, οι οποίες περιέχουν επαρκές πλάσμα για την αποθήκευσή τους μετά τη συγκέντρωση και δεν απαιτούν προσθήκη θρεπτικού μέσου αιμοπεταλίων.



Σημείωση: Για τη ρύθμιση του όγκου πλάσματος στις μονάδες IPU, θα χρειαστείτε βοήθεια από έναν ειδικό της Terumo BCT.

3. Αποθήκευση του παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων

Το σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων περιλαμβάνει ασκό δειγματοληψίας που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή δειγμάτων από το παράγωγο συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας συγκέντρωσης και διήθησης. Ακολουθήστε την ΤΔΔ του ιδρύματός σας για τη συλλογή δειγμάτων από το παράγωγο συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων.

Συνιστώμενες συνθήκες ηρεμίας και ανάδευσης των IPU

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία συγκέντρωσης και διήθησης, απαιτείται παραμονή σε ηρεμία και ανάδευση των μεμονωμένων IPU. Οι συνιστώμενες συνθήκες ηρεμίας και ανάδευσης των IPU εξαρτώνται από τον χρόνο επεξεργασίας της μονάδας ολικού αίματος.

- Αν η επεξεργασία της μονάδας ολικού αίματος έγινε την ίδια ημέρα με τη συλλογή (από 2 έως 14 ώρες μετά τη συλλογή), ακολουθήστε τις συστάσεις στον Πίν. 1.
- Αν η επεξεργασία της μονάδας ολικού αίματος έγινε την επόμενη ημέρα από τη συλλογή (από 14 έως 24 ώρες μετά τη συλλογή), ακολουθήστε τις συστάσεις στον Πίν. 2.

Πίν. 1: Συνθήκες ηρεμίας και ανάδευσης IPU από μονάδες ολικού αίματος που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία την ίδια ημέρα με τη συλλογή

Ενέργεια	Όρια θερμοκρασίας	Ώρα
Παραμονή των IPU σε ηρεμία	Από 18 °C έως 28 °C	1 ώρα
Ανάδευση των IPU	Από 20 °C έως 24 °C	Για μία νύχτα
Συγκέντρωση και διήθηση των IPU	Από 18 °C έως 28 °C	Εντός 36 ωρών από την επεξεργασία της μονάδας ολικού αίματος στη συσκευή

Πίν. 2: Συνθήκες ηρεμίας και ανάδευσης IPU από μονάδες ολικού αίματος που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία την επόμενη ημέρα από τη συλλογή

Ενέργεια	Όρια θερμοκρασίας	Ώρα
Παραμονή των IPU σε ηρεμία	Από 18 °C έως 28 °C	1 ώρα
Ανάδευση των IPU	Από 20 °C έως 24 °C	Τουλάχιστον 2 ώρες

Tabela 3: Condições de armazenamento do produto do pool de plaquetas no saco de conservação do pool de plaquetas (continuação)

Parâmetro de armazenamento	Intervalos recomendados para conservação em PAS	Intervalos recomendados para conservação em plasma
Temperatura de armazenamento	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Amostragem do produto de pool de plaquetas

1. Abra a pinça no tubo de amostragem, transfira o volume desejado do produto de pool de plaquetas para o saco de amostragem e misture o produto no saco de amostragem de acordo com o SOP da sua instituição.
2. Sele o tubo que liga o saco de amostragem ao saco de conservação do pool de plaquetas. Siga o SOP da instituição para a colheita de amostras do produto de pool de plaquetas utilizando o saco de amostragem.
3. Desconecte o saco de amostragem do saco de conservação do pool de plaquetas.
4. Elimine o saco de amostragem em segurança de acordo com o SOP da instituição e/ou regulamentos locais.

Símbolos e certificação

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Indica a quantidade de produto quando a quantidade é colocada no quadrado.		Indica a data de validade do dispositivo médico.
	Indica o código de lote do fabricante de modo a permitir identificar o lote.		Indica o número de catálogo do fabricante de modo a permitir identificar o dispositivo médico.
	Indica uma via de fluido aprotéico.		Indica a presença de uma via de fluido estéril. O método de esterilização foi óxido de etileno (EO).
	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.		Indica um dispositivo médico que não deve voltar a ser esterilizado.
	Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu relativa a Dispositivos Médicos, conforme alterada.		Indica o Representante Autorizado na União Europeia.
	Indica o fabricante do dispositivo médico.		Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens.

6. Pendure o saco de meio para plaquetas noutro gancho de filtração. Certifique-se que o nível de fluido de meio para plaquetas é superior ao nível de fluido das IPU.
7. Certifique-se de que os tubos não têm dobras ou outras obstruções, e que o filtro de leucorredução está pendurado verticalmente.
8. Após todas as bolhas de ar fluírem para os sacos das IPU, abra a pinça do tubo de meio para plaquetas e aperte com cuidado o saco de meio para plaquetas.
Isso ajuda a remover qualquer ar adicional de todos os tubos e força o meio para plaquetas a fluir para dentro dos sacos das unidades provisórias de plaquetas.
9. Permita que o meio para plaquetas flua para dentro dos sacos de IPU durante, pelo menos, 30 segundos.
10. Certifique-se de que não há bolhas de ar maiores do que 1 cm em qualquer dos tubos.
11. Abra a pinça do tubo de mistura para permitir que as IPU (e o meio para plaquetas, se for utilizado) flua através do filtro de leucorredução para o saco de conservação do pool de plaquetas.
12. Após a conclusão da filtração, feche a pinça do tubo de meio para plaquetas e a pinça do tubo de mistura.
13. Sele os tubos entre o tubo restritivo com a risca vermelha e o saco de conservação do pool de plaquetas.
14. Separe o saco de conservação do pool de plaquetas do tubo de filtração. Não remova o saco de amostragem que está ligado ao saco de conservação do pool de plaquetas.
15. Após a utilização, elimine os sacos de IPU vazios, o saco de meio para plaquetas (se aplicável) e o conjunto de filtro de leucorredução em segurança, de acordo com o SOP da instituição e/ou os regulamentos locais.
16. Abra a pinça do tubo de amostra e retire o ar residual do saco de conservação do pool de plaquetas para o saco de amostragem, se necessário.
17. Feche a pinça do tubo de amostragem e agite o saco de conservação do pool de plaquetas para assegurar uma mistura adequada.
18. Armazene o produto de pool de plaquetas de acordo com o SOP da instituição. As condições de armazenamento recomendadas encontram-se em Tabela 3.

Tabela 3: Condições de armazenamento do produto do pool de plaquetas no saco de conservação do pool de plaquetas

Parâmetro de armazenamento	Intervalos recomendados para conservação em PAS	Intervalos recomendados para conservação em plasma
Volume por saco	100 a 400 ml	100 a 400 ml
Concentração de plaquetas	$0,5 \times 10^6$ plaquetas/ μ l a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/ μ l	$0,5 \times 10^6$ plaquetas/ μ l a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/ μ l
Máximo de plaquetas totais por saco ([volume \times concentração] $\times 10^3$)	$4,5 \times 10^{11}$ plaquetas	$5,1 \times 10^{11}$ plaquetas

Πίν. 2: Συνθήκες ημερίας και ανάδευσης IPU από μονάδες ολικού αίματος που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία την επόμενη ημέρα από τη συλλογή (συνέχεια)

Ενέργεια	Όρια θερμοκρασίας	Ώρα
Συγκέντρωση και διήθηση των IPU	Από 18 °C έως 28 °C	Εντός 36 ωρών από την επεξεργασία της μονάδας ολικού αίματος στη συσκευή

Συγκέντρωση και διήθηση των ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων

Στις οδηγίες που ακολουθούν, τα βήματα που εμφανίζονται επισημασμένα με γκρι φόντο ισχύουν μόνο όταν η συγκέντρωση και η διήθηση των ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων (IPU) πραγματοποιείται με πρόσθετο θρεπτικό διάλυμα αιμοπεταλίων (προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (PAS) ή πλάσμα). Αν πραγματοποιείτε συγκέντρωση από εναιώρημα IPU σε πλάσμα, τότε τα βήματα που είναι επισημασμένα με γκρι χρώμα δεν ισχύουν.

1. Ετοιμάστε ένα στατώ για λευκαφαίρεση. Βεβαιωθείτε ότι το στατώ λευκαφαίρεσης έχει το κατάλληλο ύψος φορτίου ώστε ο ασκός αποθήκευσης των συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων να κρέμεται κατακόρυφα.
2. Κλείστε όλους τους σφιγκτήρες στο σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων.
3. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή στείρας σύνδεσης για τη σύνδεση του ασκού θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων με το σωλήνα θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων (σωλήνας με μπλε ρίγες). Βεβαιωθείτε ότι οι υπόλοιποι σωλήνες με μπλε ρίγες στο σετ έχουν επαρκές μήκος ώστε ο ασκός θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων να είναι κρεμασμένος σε σημείο που να διασφαλίζει ότι η στάθμη του θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων είναι υψηλότερη από τη στάθμη υγρού των IPU.
4. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή στείρας σύνδεσης για να συνδέσετε τέσσερις έως έξι IPU στους σωλήνες συγκέντρωσης.
5. Κρεμάστε όλες τις μονάδες IPU στο ίδιο άγκιστρο διήθησης.
6. Κρεμάστε τον ασκό θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων σε διαφορετικό άγκιστρο διήθησης. Βεβαιωθείτε ότι η στάθμη υγρού του ασκού θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων είναι υψηλότερη από τη στάθμη υγρού των IPU.
7. Βεβαιωθείτε ότι κανένας σωλήνας δεν είναι τσακισμένος και δεν παρεμποδίζεται, και ότι το φίλτρο λευκαφαίρεσης κρέμεται κατακόρυφα.
8. Αφού εισχωρήσουν όλες οι φυσαλίδες αέρα εντός των ασκών IPU, ανοίξτε το σφιγκτήρα στο σωλήνα θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων και πιέστε απαλά τον ασκό θρεπτικού διαλύματος.
Αυτό συμβάλλει στην απομάκρυνση τυχόν πρόσθετου αέρα από όλους τους σωλήνες και στην αναγκαστική ροή του θρεπτικού διαλύματος προς τους ασκούς ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων.
9. Αφήστε τη ροή του θρεπτικού διαλύματος προς τους ασκούς IPU να συνεχιστεί για 30 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
10. Βεβαιωθείτε ότι κανένας σωλήνας δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα μεγαλύτερες από 1 εκατοστό.
11. Ανοίξτε το σφιγκτήρα του σωλήνα συγκέντρωσης, ώστε να ξεκινήσει η ροή των IPU (και του θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων, εφόσον χρησιμοποιείται) προς τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων, μέσω του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

12. Αφού ολοκληρωθεί η διήθηση, κλείστε το σφιγκτήρα του σωλήνα θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων και το σφιγκτήρα του σωλήνα συγκέντρωσης.
13. Σφραγίστε τους σωλήνες μεταξύ του περιοριστικού σωλήνα με τις κόκκινες ρίγες και του ασκού αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων.
14. Αποσυνδέστε τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων από το σωλήνα διήθησης. Μην αφαιρέσετε τον ασκό δείγματος που είναι συνδεδεμένος στον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων.
15. Μετά τη χρήση, απορρίψτε με ασφάλεια τους άδειους ασκούς IPU, τον άδειο ασκό θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων (εφόσον χρησιμοποιείται) και το συγκρότημα του φίλτρου λευκαφαίρεσης, τηρώντας την ΤΔΛ του ιδρύματός σας ή/και τους τοπικούς κανονισμούς.
16. Ανοίξτε το σφιγκτήρα του σωλήνα δείγματος και εξωθήστε τον υπολειπόμενο αέρα από τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων προς τον ασκό δείγματος, αν χρειάζεται.
17. Κλείστε τον ασκό του σωλήνα δείγματος και αναδεύστε τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων, ώστε να αναμειχθούν επαρκώς τα αιμοπετάλια.
18. Αποθηκεύστε το παράγωγο συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας. Οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης υποδεικνύονται στον Πίν. 3.

Πίν. 3: Συνθήκες αποθήκευσης παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων εντός του ασκού αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων

Παράμετρος αποθήκευσης	Συνιστώμενα όρια για αποθήκευση σε διάλυμα PAS	Συνιστώμενα όρια για αποθήκευση σε πλάσμα
Όγκος ανά ασκό	100 ml έως 400 ml	100 ml έως 400 ml
Συγκέντρωση αιμοπεταλίων	$0,5 \times 10^9$ αιμοπετάλια/μl έως $2,1 \times 10^9$ αιμοπετάλια/μl	$0,5 \times 10^9$ αιμοπετάλια/μl έως $2,1 \times 10^9$ αιμοπετάλια/μl
Μέγιστος συνολικός αριθμός αιμοπεταλίων ανά ασκό ([όγκος × συγκέντρωση] × 10^3)	$4,5 \times 10^{11}$ αιμοπετάλια	$5,1 \times 10^{11}$ αιμοπετάλια
Θερμοκρασία αποθήκευσης	$22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$	$22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$

Λήψη δειγμάτων από το παράγωγο συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων

1. Ανοίξτε το σφιγκτήρα του σωλήνα δείγματος, μεταφέρετε τον επιθυμητό όγκο παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων στον ασκό δείγματος και αναμειξτε το παράγωγο εντός του ασκού δείγματος σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.
2. Σφραγίστε το σωλήνα που συνδέει τον ασκό δείγματος με τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων. Ακολουθήστε την ΤΔΛ του ιδρύματός σας για τη δειγματοληψία του παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων μέσω του ασκού δείγματος.
3. Αποσυνδέστε τον ασκό δείγματος από τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων.
4. Απορρίψτε με ασφαλή τρόπο τον ασκό δείγματος, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας ή/και τους τοπικούς κανονισμούς.

Condições recomendadas para repouso e agitação das IPU

Antes de começar o processo de mistura e filtração das IPU, deve deixar repousar e agitar cada uma das IPU. As condições recomendadas para repouso e agitação das IPU dependem da altura em que a unidade de sangue total foi processada.

- Se a unidade de sangue total tiver sido processada no dia da colheita (entre 2 a 14 horas após a colheita), siga as recomendações em Tabela 1.
- Se a unidade de sangue total tiver sido processada no dia após a colheita (entre 14 a 24 horas após a colheita), siga as recomendações em Tabela 2.

Tabela 1: Condições para repouso e aditação das IPU de unidades de sangue total processadas no mesmo dia da colheita

Ação	Intervalo de temperatura	Tempo
Deixar a IPU em repouso	$18 \text{ }^\circ\text{C}$ a $28 \text{ }^\circ\text{C}$	1 hora
Agitar a IPU	$20 \text{ }^\circ\text{C}$ a $24 \text{ }^\circ\text{C}$	Durante a noite
Misturar e filtrar a IPU	$18 \text{ }^\circ\text{C}$ a $28 \text{ }^\circ\text{C}$	No prazo de 36 horas de processamento da unidade de sangue total no dispositivo

Tabela 2: Condições para repouso e agitação das IPU de unidades de sangue total processadas no dia seguinte à colheita

Ação	Intervalo de temperatura	Tempo
Deixar a IPU em repouso	$18 \text{ }^\circ\text{C}$ a $28 \text{ }^\circ\text{C}$	1 hora
Agitar a IPU	$20 \text{ }^\circ\text{C}$ a $24 \text{ }^\circ\text{C}$	Pelo menos 2 horas
Misturar e filtrar a IPU	$18 \text{ }^\circ\text{C}$ a $28 \text{ }^\circ\text{C}$	No prazo de 36 horas de processamento da unidade de sangue total no dispositivo

Mistura e filtração das unidades de plaquetas provisórias

Nas instruções que se seguem, os passos realçados com fundo cinzento aplicam-se apenas aquando da mistura e filtração de IPU com um meio adicional para plaquetas (PAS ou plasma). Se estiver a misturar IPU com suspensão de plasma, os passos realçados a cinzento não se aplicam.

1. Prepare um suporte de leucorredução. Certifique-se de que a altura do suporte de leucorredução é suficiente para que o saco de conservação do pool de plaquetas fique suspenso verticalmente.
2. Feche todas as pinças no conjunto de mistura de plaquetas.
3. Utilize uma conexão estéril entre o saco de meio para plaquetas e o tubo de meio para plaquetas com a risca azul. Certifique-se de que o tubo com a risca azul restante no conjunto é suficientemente comprido de modo a permitir que o saco de meio para plaquetas fique suspenso, com o nível de fluido acima do nível de fluido das IPU.
4. Utilize uma conexão estéril para ligar quatro a seis IPU aos tubos de mistura.
5. Pendure todas as IPU no mesmo gancho de filtração.

Precauções

1. Quando filtrar as plaquetas, certifique-se de que o tubo não apresenta dobras ou outras obstruções, pois estas podem levar à leucorredução inadequada do concentrado de pool de plaquetas.
2. Não comprima os sacos das IPU para aumentar a velocidade de filtração. A compressão dos sacos das IPU pode levar à ativação das plaquetas e a uma leucorredução inadequada.
3. A espessura da parede do tubo restritivo com a risca vermelha é maior que a espessura da parede dos outros tubos no conjunto de mistura de plaquetas. Não sele o tubo restritivo com a risca vermelha sem se certificar primeiro que o tubo está de acordo com as especificações dos equipamentos de selagem de tubos utilizados nas suas instalações.

Notas

1. As vias de sangue e de fluido do conjunto de mistura de plaquetas são esterilizadas com óxido de etileno e são apirogênicas.
2. Os intervalos de tempo utilizados para definir durante a noite, no mesmo dia da colheita e no dia após a colheita são valores aproximados. Deve validar os intervalos de tempo específicos de acordo com o procedimento operacional padrão da sua instituição (SOP).
3. Quando efetuar uma conexão estéril ao conjunto de mistura de plaquetas, siga sempre as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do dispositivo de conexão estéril.

Procedimentos de utilização

Este documento fornece instruções de mistura e filtração específicas do conjunto de mistura de plaquetas. Para avisos, precauções e instruções sobre o processamento do sangue total com o sistema Atreus ou com sistema Reveos, consulte o Manual do Operador do sistema.

O processo de produção de um produto de pool de plaquetas de unidades provisórias de plaquetas derivadas de sangue total (IPU) consiste nos seguintes passos:

1. Repouso e agitação das IPU
2. Mistura e filtração de quatro a seis IPU utilizando o conjunto de mistura de plaquetas, de acordo com um dos seguintes métodos:
 - Mistura e filtração de quatro a seis IPU com um meio para plaquetas
A solução aditiva de plaquetas (PAS) ou uma unidade adicional de plasma podem ser utilizadas como meio de plaquetas.
 - Mistura e filtração de quatro a seis IPU com suspensão de plasma que contém plasma suficiente para conservação quando misturadas e não requerem a adição de um meio para plaquetas



Nota: O ajuste do volume do plasma nas IPU requer a assistência de um especialista em implementação da Terumo BCT.

3. Conservação do concentrado de pool de plaquetas

O conjunto de mistura de plaquetas inclui um saco de amostragem que pode ser utilizado para efetuar a colheita de amostras do produto de pool de plaquetas após a conclusão da mistura e da filtração. Siga o SOP da instituição para a colheita de amostras do produto de pool de plaquetas.

Σύμβολα και πιστοποίηση

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος, όταν η ποσότητα αναγράφεται μέσα στο τετράγωνο.		Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την πάροδο της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας.		Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή και χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Υποδεικνύει μη πυρετογόνο διάλυμα υγρών.		Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένου διαλύματος υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλοξειδίου (EO).
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία.		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το Παράρτημα II της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε.		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικά και συγκεκριμένα φθαλικό δι-(2-αιθυλοξέυλο) εστέρα (DEHP).		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο απαιτεί προστασία από τις φωτεινές πηγές.
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή.		Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο απαιτεί προστασία από την υγρασία.		Υποδεικνύει ότι τα περιεχόμενα της συσκευασίας μεταφοράς είναι εύθραυστα και ο χειρισμός της απαιτεί προσοχή.
	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας μεταφοράς.		Υποδεικνύει ότι δεν επιτρέπεται η κατακόρυφη σθίβαξη της συσκευασίας μεταφοράς πέραν του καθορισμένου αριθμού.
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.		

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

Αν αυτό το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Terumo BCT, Inc. για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται η λήψη εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (αριθμός RGA - Returned Goods Authorization) από την Terumo BCT πριν από την αποστολή. Μπορείτε να λάβετε οδηγίες για τον καθαρισμό και τα υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων συσκευασιών αποστολής, της κατάλληλης επισήμανσης και του κωδικού RGA, από το Τμήμα διασφάλισης ποιότητας της Terumo BCT. **Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ Η ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ.**

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για πληροφορίες σχετικά με τα επιστρεφόμενα είδη και για την υποβολή παραπόνων σχετικά με τα προϊόντα.

Avisos

1. **Não reutilizar/Não reutilizável:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. com o símbolo "Não reutilizar" destinam-se a apenas uma única utilização e não devem ser reutilizados ou reesterilizados de forma alguma. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou a esterilidade do produto se este for reutilizado ou reesterilizado.

A reutilização de um produto destinado a uma única utilização pode levar a:

- Problemas com o desempenho do produto devido à perda de integridade do mesmo, incluindo, entre outros:
 - Fugas de fluido
 - Peças torcidas ou deformadas
 - Plásticos quebradiços ou com descoloração
 - Filtros com capacidade de filtração reduzida
- Exposição a resíduos de óxido de etileno (EO) em excesso
- Infecções virais, tais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
- Infecções bacterianas
- Contaminação cruzada

Qualquer um destes riscos pode resultar em ferimentos graves ou morte. Estes riscos são partilhados pelos utilizadores do produto, dadores, doentes e destinatários dos produtos finais do dispositivo.

2. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os dadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o potencial risco de saúde para os dadores de aférese é baixo porque a exposição média à dose de DEHP ao longo do tempo é muito baixa. Grupos de doentes que incluem mulheres grávidas ou a amamentar e crianças são considerados como sendo de maior risco em relação aos potenciais efeitos nocivos da exposição ao DEHP. No entanto, as entidades reguladoras salientaram que o risco de não efetuar um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar este risco para o doente.
3. Verifique a embalagem e o conjunto de mistura de plaquetas antes da utilização. Não utilize o conjunto se verificar qualquer uma das seguintes condições:
 - A embalagem exterior está furada ou rasgada.
 - Os tubos apresentam dobras acentuadas.
 - O conjunto de mistura de plaquetas está montado de modo incorreto.
 - O conjunto de mistura de plaquetas apresenta falhas ou danos.
 - Uma das pinças está fechada.
 - A tampa não está no lugar.
 - A tampa da agulha não está no lugar.

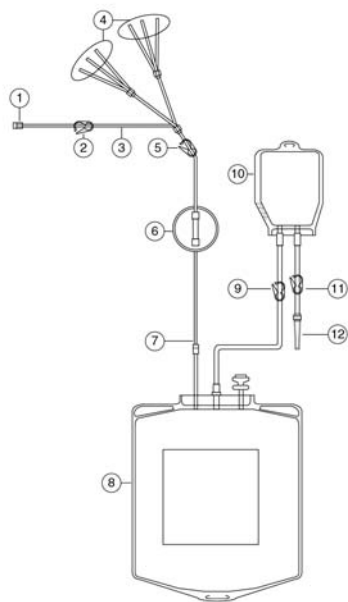
A utilização do conjunto de mistura de plaquetas nestas condições pode levar à leucorredução inadequada ou à contaminação do produto de pool de plaquetas.

4. Sele o tubo entre o saco de amostragem e o saco de conservação do pool de plaquetas antes de abrir a pinça no tubo da agulha. A não observação desta instrução pode levar à contaminação do produto de pool de plaquetas.

Utilização pretendida

O Conjunto de Mistura de Plaquetas destina-se a utilização com plaquetas derivadas de sangue total, incluindo mistura e filtração, resultando num produto de plaquetas para transfusão. O kit de mistura apenas foi avaliado no sistema Atreus e no sistema Reveos. Assim, se for utilizado com outros sistemas, deve ser efetuada uma avaliação de acordo com o SOP da instituição.

Diagrama do conjunto



- 1 Tampa
- 2 Pinça do tubo de meio para plaquetas
- 3 Tubo de meio para plaquetas de risca azul
- 4 Tubos de mistura
- 5 Pinça do tubo de mistura
- 6 Filtro
- 7 Tubo restritivo de risca vermelha
- 8 Saco de conservação do pool de plaquetas
- 9 Pinça do tubo de amostragem
- 10 Saco de amostragem
- 11 Pinça do tubo de agulha
- 12 Agulha e tampa da agulha

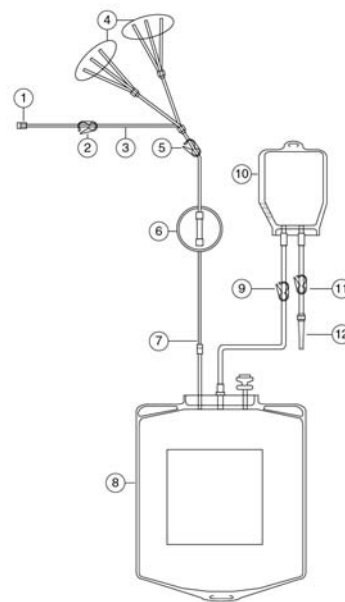
Condições de armazenamento

- Temperatura de armazenamento a longo prazo: 1 °C a 35 °C
- Diferenças de temperatura permitidas:
 - -29 °C a 1 °C durante, no máximo, 72 horas
 - Até 50 °C durante, no máximo, 6 semanas
- Humidade de armazenamento: 0% a 75% de humidade relativa (HR), sem condensação
- Diferenças de humidade permitidas:
 - Até 85% ($\pm 5\%$) de HR durante, no máximo, 72 horas
- Os conjuntos de mistura de plaquetas devem ser protegidos contra congelamento e calor excessivo durante o armazenamento.

Uso previsto

El equipo de mezcla de plaquetas está indicado para utilizarse con plaquetas derivadas de sangre completa, incluidas la mezcla y la filtración, a fin de generar un producto de plaquetas para transfusión. El kit de mezcla sólo se ha evaluado en los sistemas Atreus y Reveos. Por tanto, si se va a utilizar con otros sistemas, será necesario realizar una evaluación siguiendo el procedimiento operativo estándar de la institución.

Diagrama del equipo



- 1 Tapón
- 2 Pinza de la línea del medio para plaquetas
- 3 Línea del medio para plaquetas con la raya azul
- 4 Líneas de mezcla
- 5 Pinza de las líneas de mezcla
- 6 Filtro
- 7 Línea restrictiva con la raya roja
- 8 Bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas
- 9 Pinza de la línea de muestras
- 10 Bolsa de muestras
- 11 Pinza de la línea de la aguja
- 12 Aguja y tapón de la aguja

Condiciones de almacenamiento

- Temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 1 a 35 °C
- Desviaciones de temperatura permitidas:
 - -29 a 1 °C durante un máximo de 72 horas
 - Hasta 50 °C durante un máximo de 6 semanas
- Humedad de almacenamiento: 0 a 75 % de humedad relativa (HR), sin condensación
- Desviaciones de humedad permitidas:
 - Hasta 85 % ($\pm 5\%$) de HR durante un máximo de 72 horas
- Proteja los equipos de mezcla de plaquetas de la congelación y del calor excesivo durante el almacenamiento.

Advertencias

1. **No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si éste se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
 - Fugas de fluido
 - Piezas torcidas o deformadas
 - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
 - Filtros con capacidades de filtración reducidas
- Exposición a una cantidad excesiva de residuos de óxido de etileno (OE)
- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

2. Este producto contiene ftalatos (DEHP). Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.
3. Inspeccione el envase y el equipo de mezcla de plaquetas antes de utilizar éste. No lo utilice si se da alguna de las siguientes condiciones:
 - Hay desgarrones o agujeros en el envase exterior.
 - Las líneas están muy retorcidas.
 - El equipo de mezcla de plaquetas está incorrectamente montado.
 - El equipo de mezcla de plaquetas está defectuoso o dañado.
 - Algunas pinzas están cerradas.
 - El tapón no está en su sitio.
 - El tapón de la aguja no está en su sitio.

Utilizar el equipo de mezcla de plaquetas bajo estas condiciones puede causar la leucorreducción inadecuada o la contaminación del producto de plaquetas mezcladas.

4. Selle la línea entre la bolsa de muestras y la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas antes de abrir la pinza situada en la línea de la aguja. Dejar de hacerlo puede causar la contaminación del producto de plaquetas mezcladas.

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Indica o fabricante do equipamento médico.		Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC relativa a embalagens e resíduos de embalagens.
	Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).		Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra a luz.
	Indica o intervalo de temperatura ao qual o dispositivo pode ser exposto com segurança.		Indica que o usuário não deve usar o produto se a embalagem estiver danificada.
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra a umidade.		Indicates that the contents of the transport package are fragile; therefore, it shall be handled with care.
	Indica a correta posição da embalagem de transporte.		Indica a quantidade máxima de caixas de transporte que podem ser empilhadas.
	Indica que o usuário deve ler as instruções de uso antes de usar o produto.		

Devolução de Produto Usado

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc., é preciso obter uma Autorização para Devolução de Produtos (um número RGA) da Terumo BCT antes do envio. Instruções de limpeza e materiais, incluindo embalagens apropriadas para envio, etiquetagem adequada e um número de RGA, podem ser obtidos junto ao Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT. **É RESPONSABILIDADE DA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE PREPARAR E IDENTIFICAR ADEQUADAMENTE O PRODUTO PARA O ENVIO COMO DEVOLUÇÃO. Entre em contato com o representante local para obter informações sobre mercadorias devolvidas e reclamações sobre produtos.**





Tabela 3: Condições de armazenamento para o produto de Plaquetas de mistura na bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura (continuação)

Parâmetro de Armazenamento	Intervalos Recomendados para Armazenamento em PAS	Intervalos Recomendados para Armazenamento em Plasma
Total máximo de plaquetas por bolsa ([volumen × concentración] × 10 ³)	4,5 × 10 ¹¹ plaquetas	5,1 × 10 ¹¹ plaquetas
Temperatura de armazenamento	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Amostras do Produto de Plaquetas de Mistura

1. Abra a pinça dos tubos de amostra, transfira o volume desejável do produto de Plaquetas de mistura para a bolsa de amostra e misture o produto na bolsa de amostra de acordo com o POP da sua instituição.
2. Sele os tubos que conectam a bolsa de amostra à bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura. Siga o POP da sua instituição para obter amostras do produto de Plaquetas de mistura com a bolsa de amostra.
3. Desconecte a bolsa de amostra da bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura.
4. Descarte a bolsa de amostra com segurança de acordo com o POP da sua instituição e/ou regulamentos locais.

Símbolos e Certificação

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Indica a quantidade de produto quando a quantidade está inserida no quadrado.		Indica a data limite para o uso do dispositivo médico.
	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.		Indica o número de catálogo do fabricante para que o equipamento médico possa ser identificado.
	Indica uma via de líquido apirrogénico.		Indica a presença de uma via de líquido estéril. O método de esterilização utiliza óxido de etileno (EO).
	Indica um dispositivo médico descartável ou para uso com um único paciente durante um procedimento único.		Indica um dispositivo médico não esterilizado.
	Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC, emendada.		Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia.

Precauciones

1. Al filtrar las plaquetas, asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones, ya que éstas pueden causar la leucorreducción inadecuada del producto de plaquetas mezcladas.
2. No apriete las bolsas de UPP (unidades de plaquetas provisionales) para aumentar la velocidad de filtración. Apretar las bolsas de UPP puede causar la activación de plaquetas y una leucorreducción inadecuada.
3. El grosor de pared de la línea restrictiva con la raya roja es mayor que el de las demás líneas del equipo de mezcla de plaquetas. No selle la línea restrictiva con la raya roja sin asegurarse primero de que la línea cumpla las especificaciones de los dispositivos de sellado de líneas que se utilizan en su centro.

Notas

1. Los recorridos de la sangre y de fluidos en el equipo de mezcla de plaquetas se han esterilizado con óxido de etileno y son apirógenos.
2. Los rangos de tiempo utilizados para definir “de la noche a la mañana”, “mismo día de la recolección” y “día después de la recolección” son valores aproximados. Necesitará validar los rangos de tiempo específicos según los procedimientos operativos estándar de su centro.
3. Al realizar una conexión estéril con el equipo de mezcla de plaquetas, siga siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del dispositivo de conexión estéril.

Procedimientos de uso

Este documento proporciona instrucciones de mezcla y filtración de plaquetas específicas para el equipo de mezcla de plaquetas. En el manual del usuario u operador del sistema Atreus o Reveos encontrará advertencias, precauciones e instrucciones sobre el procesamiento de sangre completa con dichos sistemas.

El proceso para generar un producto de plaquetas mezcladas a partir de unidades de plaquetas provisionales (UPP) derivadas de sangre completa consiste en los siguientes pasos:

1. Dejar reposar y agitar las UPP
2. Mezclar y filtrar de cuatro a seis UPP utilizando el equipo de mezcla de plaquetas, según uno de los siguientes métodos:
 - Mezclar y filtrar de cuatro a seis UPP con un medio para plaquetas
Se puede utilizar solución aditiva para plaquetas (PAS) o una unidad adicional de plasma como un medio para plaquetas.
 - Mezclar y filtrar de cuatro a seis UPP suspendidas en plasma que contengan suficiente plasma para el almacenamiento después de mezclarse y no requieran la adición de un medio para plaquetas



Nota: Para ajustar el volumen de plasma en las unidades de plaquetas provisionales se requiere la ayuda de un especialista en implementación de Terumo BCT.

3. Almacenar el producto de plaquetas mezcladas

El equipo de mezcla de plaquetas incluye una bolsa de muestras que se puede utilizar para recolectar muestras del producto de plaquetas mezcladas una vez finalizadas la mezcla y la filtración. Siga el procedimiento operativo estándar de su institución para recolectar muestras del producto de plaquetas mezcladas.

Condiciones recomendadas para el reposo y agitación de las UPP

Antes de comenzar el proceso de mezclar y filtrar, deje reposar las UPP individuales y después agítelas. Las condiciones recomendadas para el reposo y agitación de las UPP dependen de cuándo se procesó la unidad de sangre completa.

- Si la unidad de sangre completa se procesó el mismo día en que se recolectó (entre 2 y 14 horas posteriores a la recolección), siga las recomendaciones indicadas en la tabla 1.
- Si la unidad de sangre completa se procesó el día después de que se recolectó (entre 14 y 24 horas posteriores a la recolección), siga las recomendaciones indicadas en la tabla 2.

Tabla 1: Condiciones para el reposo y agitación de UPP obtenidas de unidades de sangre completa procesadas el mismo día de la recolección

Acción	Rango de temperatura	Tiempo
Dejar reposar la UPP	18 a 28 °C	1 hora
Agitar la UPP	20 a 24 °C	De la noche a la mañana
Mezclar y filtrar la UPP	18 a 28 °C	En un plazo máximo de 36 horas después de procesar la unidad de sangre completa en el dispositivo

Tabla 2: Condiciones para el reposo y agitación de UPP obtenidas de unidades de sangre completa procesadas el día después de la recolección

Acción	Rango de temperatura	Tiempo
Dejar reposar la UPP	18 a 28 °C	1 hora
Agitar la UPP	20 a 24 °C	Por lo menos 2 horas
Mezclar y filtrar la UPP	18 a 28 °C	En un plazo máximo de 36 horas después de procesar la unidad de sangre completa en el dispositivo

Mezcla y filtración de las unidades de plaquetas provisionales

En las siguientes instrucciones, los pasos con un fondo gris se aplican sólo cuando se mezclan y se filtran UPP con un medio adicional para plaquetas (PAS o plasma). Si está mezclando UPP suspendidas en plasma, los pasos resaltados en gris no se aplican.

1. Prepare un rack de leucorreducción. Asegúrese de que la altura del cabezal del rack de leucorreducción sea suficiente para que la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas cuelgue verticalmente.
2. Cierre todas las pinzas del equipo de mezcla de plaquetas.
3. Utilice un dispositivo de conexión estéril para conectar la bolsa del medio para plaquetas a la línea del medio para plaquetas con la raya azul. Asegúrese de que la línea que queda con la raya azul del equipo sea lo suficientemente larga para que la bolsa del medio para plaquetas cuelgue de manera que el nivel de fluido esté más arriba que el nivel de fluido de las UPP.
4. Utilice un dispositivo de conexión estéril para conectar de cuatro a seis UPP a las líneas de mezcla.

5. Pendure todas as IPU's no mesmo gancho de filtração.
6. Pendure a bolsa de meio de plaquetas em um gancho de filtração separado. Confira se o nível do líquido do meio de plaquetas está mais alto do que o nível de líquido de IPU's.
7. Assegure-se de que todos os tubos estejam sem torções ou outras obstruções e de que o filtro de leucorredução esteja pendurado verticalmente.
8. Após todas as bolhas de ar fluírem para dentro das bolsas IPU's, abra a pinça dos tubos de meio de plaquetas e pressione suavemente a bolsa de meio de plaquetas.
Isso ajuda a remover qualquer ar adicional de todos os tubos e força o meio de plaquetas a fluir para dentro das bolsas da unidade de plaquetas intermediária.
9. Permita que o meio de plaquetas flua para dentro das bolsas IPU's por pelo menos 30 segundos.
10. Confira se não há bolhas de ar acima de 1 cm em qualquer um dos tubos.
11. Abra a pinça dos tubos de mistura para permitir que as IPU's (e meio de plaquetas, se usado) fluam pelo filtro de leucorredução e para a bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura.
12. Após a conclusão da filtração, feche a pinça dos tubos do meio de plaquetas e a pinça dos tubos de mistura.
13. Sele os tubos entre os tubos restritivos com listras vermelhas e a bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura.
14. Desconecte a bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura dos tubos de filtragem. Não remova a bolsa de amostra conectada à bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura.
15. Após o uso, descarte as bolsas de IPU's, a bolsa de meio de plaquetas vazia (se aplicável), e o conjunto do filtro de leucorredução com segurança, de acordo com o POP da sua instituição e/ou regulamentos locais.
16. Abra a pinça dos tubos de amostra e extraia o ar residual da bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura na bolsa de amostra, se necessário.
17. Feche a pinça dos tubos de amostra e agite a bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura para garantir uma homogeneização adequada.
18. Armazene o produto de Plaquetas de mistura de acordo com o POP da sua instituição. Para as condições de armazenamento recomendadas, consulte Tabela 3.

Tabela 3: Condições de armazenamento para o produto de Plaquetas de mistura na bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura

Parâmetro de Armazenamento	Intervalos Recomendados para Armazenamento em PAS	Intervalos Recomendados para Armazenamento em Plasma
Volume por bolsa	100 ml a 400 ml	100 ml a 400 ml
Concentração de plaquetas	$0,5 \times 10^6$ plaquetas/ μ L a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/ μ L	$0,5 \times 10^6$ plaquetas/ μ L a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/ μ L

Condições Recomendadas para Descanso e Agitação das IPU's

Antes de iniciar o processo de mistura e de filtração, deixe descansar e agite as IPU's individuais. As condições necessárias para o descanso e a agitação das IPU's depende de quando a unidade de sangue total foi processada.

- Se a unidade de sangue total foi processada no mesmo dia da coleta (entre 2 horas e 14 horas após a coleta), siga as recomendações na Tabela 1.
- Se a unidade de sangue total foi processada no dia seguinte da coleta (entre 14 horas e 24 horas após a coleta), siga as recomendações na Tabela 2.

Tabela 1: Condições para o descanso e a agitação das IPU's das unidades de sangue total processadas no mesmo dia da coleta

Ação	Faixa de temperatura	Hora
Deixe a IPU descansar	18 °C a 28 °C	1 hora
Agite a IPU	20 °C a 24 °C	Durante a noite
Misture e filtre a IPU	18 °C a 28 °C	Dentro de 36 horas do processamento da unidade de sangue total no equipamento

Tabela 2: Condições para o descanso e a agitação das IPU's das unidades de sangue total processadas no dia seguinte da coleta

Ação	Faixa de temperatura	Hora
Deixe a IPU descansar	18 °C a 28 °C	1 hora
Agite a IPU	20 °C a 24 °C	No mínimo 2 horas
Misture e filtre a IPU	18 °C a 28 °C	Dentro de 36 horas do processamento da unidade de sangue total no equipamento

Mistura e filtração das unidades de plaquetas intermediárias

Nas instruções abaixo, as etapas destacadas em cinza são aplicáveis somente durante a mistura e filtração de IPU's com um meio de plaquetas adicional (PAS ou plasma). Se estiver misturando IPU's com plasma suspenso, as etapas em cinza não são aplicáveis.

1. Prepare o suporte para leucorredução. Confira se a altura do suporte de leucorredução é suficiente para que a bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura possa ficar pendurada verticalmente.
2. Feche todas as pinças no conjunto de mistura de plaquetas.
3. Use um equipamento de conexão estéril para conectar a bolsa de meio de plaquetas com os tubos de meio de plaquetas de listras azuis. Confira se os tubos restantes de listras azuis no conjunto são longos o suficiente para permitir que a bolsa de meio de plaquetas fique pendurada para que o nível do líquido do meio de plaquetas fique mais alto do que o nível do líquido das IPU's.
4. Use um equipamento de conexão estéril para conectar de quatro a seis IPU's aos tubos de mistura.

5. Cuelgue todas las UPP del mismo gancho de filtración.
6. Cuelgue la bolsa del medio para plaquetas en un gancho de filtración separado. Asegúrese de que el nivel de fluido del medio para plaquetas esté más arriba que el nivel de fluido de las UPP.
7. Asegúrese de que ninguna de las líneas presente dobleces u otras obstrucciones y que el filtro de leucorreducción cuelgue verticalmente.
8. Después de que todas las burbujas de aire hayan pasado a las bolsas de UPP, abra la pinza de la línea del medio para plaquetas y apriete suavemente la bolsa del medio para plaquetas. Esto ayuda a eliminar cualquier aire adicional de todas las líneas y obliga a que el medio para plaquetas fluya hacia las bolsas de unidades de plaquetas provisionales.
9. Deje que el medio para plaquetas fluya hacia las bolsas de UPP durante por lo menos 30 segundos.
10. Asegúrese de que no haya burbujas de aire más grandes de 1 cm en ninguna de las líneas.
11. Abra la pinza de la línea de mezcla para permitir que las UPP (y el medio para plaquetas, si se utiliza) fluyan a través del filtro de leucorreducción y hacia la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas.
12. Una vez finalizada la filtración, cierre la pinza de la línea del medio para plaquetas y la pinza de la línea de mezcla.
13. Selle la línea entre la línea restrictiva con la raya roja y la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas.
14. Desconecte de la línea de filtración la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas. No retire la bolsa de muestras que está conectada a la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas.
15. Después del uso, deseche de manera segura las bolsas vacías de UPP, la bolsa vacía del medio para plaquetas (si corresponde) y el conjunto del filtro de leucorreducción siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
16. Abra la pinza de la línea de muestras y, en caso necesario, expulse el aire residual de la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas hacia la bolsa de muestras.
17. Cierre la pinza de la línea de muestras y agite la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas para asegurar la mezcla adecuada.
18. Almacene el producto de plaquetas mezcladas siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución. Las condiciones de almacenamiento recomendadas se proporcionan en la tabla 3.

Tabla 3: Condiciones de almacenamiento para el producto de plaquetas mezcladas en la correspondiente bolsa de almacenamiento

Parámetro de almacenamiento	Límites recomendados para almacenamiento en PAS	Límites recomendados para almacenamiento en plasma
Volumen por bolsa	100 a 400 ml	100 a 400 ml
Concentración de plaquetas	$0,5 \times 10^6$ a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/ μ l	$0,5 \times 10^6$ a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/ μ l

Tabla 3: Condiciones de almacenamiento para el producto de plaquetas mezcladas en la correspondiente bolsa de almacenamiento (continuación)

Parámetro de almacenamiento	Límites recomendados para almacenamiento en PAS	Límites recomendados para almacenamiento en plasma
Total máximo de plaquetas por bolsa ([volumen × concentración] × 10 ³)	4,5 × 10 ¹¹ plaquetas	5,1 × 10 ¹¹ plaquetas
Temperatura de almacenamiento	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Muestreo del producto de plaquetas mezcladas

1. Abra la pinza de la línea de muestras, transfiera el volumen deseado del producto de plaquetas mezcladas a la bolsa de muestras y mezcle el producto en la bolsa de muestras siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
2. Selle la línea que conecta la bolsa de muestras a la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas. Siga el procedimiento operativo estándar de su institución para muestrear el producto de plaquetas mezcladas utilizando la bolsa de muestras.
3. Desconecte la bolsa de muestras de la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas.
4. Deseche la bolsa de muestras de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.

Símbolos y certificación

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Indica la cantidad del producto cuando la cantidad se muestra en el cuadro.		Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.		Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Indica un recorrido de fluidos apirógeno.		Indica la presencia de un recorrido de fluidos estéril. El método de esterilización es mediante óxido de etileno (OE).
	Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso o para su uso con un único paciente durante un procedimiento individual.		Indica un dispositivo médico que no se debe volver a esterilizar.
	Indica que el producto se ha fabricado de acuerdo con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, en su forma enmendada.		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.

Cuidados

1. Ao realizar a filtração de plaquetas, certifique-se de que os tubos não apresentam dobras nem outras obstruções, porque isso pode causar a leucorredução inadequada do produto de Plaquetas de mistura.
2. Não comprima as bolsas IPU para aumentar a velocidade da filtração. Comprimir as bolsas IPU pode causar a ativação das plaquetas e uma leucorredução inadequada.
3. A espessura da parede dos tubos restritivos com listras vermelhas é maior do que a espessura da parede de outros tubos do conjunto de mistura de plaquetas. Não sele os tubos restritivos com listras vermelhas sem primeiro conferir se os tubos atendem às especificações do equipamento de selagem de tubo usado no seu local.

Observações

1. As vias de sangue e de líquido do conjunto de mistura de plaquetas são esterilizadas com óxido de etileno e são apirógenas.
2. O intervalo de tempo usado para definir “durante a noite”, “no mesmo dia da coleta” e “no dia seguinte da coleta” é aproximado. É preciso validar os intervalos de tempo específicos de acordo com os procedimentos operacionais padrão do seu local (POPs).
3. Ao fazer uma conexão estéril com um conjunto de mistura de plaquetas, siga sempre as instruções de uso fornecidas pelo fabricante do equipamento de conexão estéril.

Procedimentos para Uso

Este documento fornece instruções específicas de mistura e filtragem de plaquetas para o conjunto de mistura de plaquetas. Para advertências, cuidados e instruções sobre o processamento do sangue total com o sistema Atreus ou sistema Reveos, consulte o manual do operador do sistema.

O processo para a produção de um produto de Plaquetas de mistura a partir de unidades de plaquetas intermediárias (IPUs) obtidas dos sangue total consiste nas seguintes partes:

1. Descanso e agitação das IPU
2. Mistura e filtragem de quatro a seis IPU com o conjunto de mistura de plaquetas, de acordo com um dos seguintes métodos:
 - Mistura e filtragem de quatro a seis IPU com um meio de plaquetas
Uma solução aditiva de plaquetas (PAS) ou uma unidade adicional de plasma pode ser usada como um meio de plaquetas.
 - Mistura e filtragem de quatro a seis IPU suspensas com plasma que contenham plasma suficiente para armazenamento quando misturadas e que não exijam a adição de um meio de plaquetas



Observação: O ajuste do volume do plasma na IPU requer a assistência de um especialista em implementação da Terumo BCT.

3. Armazenamento do produto de Plaquetas de mistura

O conjunto de mistura de plaquetas inclui uma bolsa de amostra que pode ser usada para coletar amostras do produto de Plaquetas de mistura após a conclusão da mistura e da filtragem. Siga o POP da sua instituição para coletar amostras do produto de Plaquetas de mistura.

Advertências

1. **Não Reuse/Use Único:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. com o símbolo "Uso Único" destinam-se a apenas um uso e não devem ser reutilizados ou reesterelizados de nenhuma forma. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou esterilidade do produto reutilizado ou reesterelizado.

O reuso de um produto de uso único pode resultar em:

- Problemas com o desempenho do produto devido à perda da integridade do produto, incluindo os seguintes, sem se limitar a estes:
 - Vazamento de líquido
 - Peças empenadas ou deformadas
 - Plástico quebradiço e descolorido
 - Filtros com menos recursos de filtração
- Exposição a altos resíduos de óxido de etileno (EO)
- Infecções virais tais como a hepatite ou vírus de imunodeficiência humana (HIV)
- Infecções bacterianas
- Contaminação cruzada

Todos estes riscos podem causar lesões graves ou morte. Estes riscos são compartilhados pelos usuários do produto, doadores, pacientes e beneficiários dos produtos finais do dispositivo.












2. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os doadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o risco potencial à saúde dos doadores de aférese é baixo, porque o tempo médio de exposição à dose de DEHP é muito baixo. Os grupos de pacientes que incluem mulheres grávidas ou amamentando e crianças são considerados como sendo de maior risco para efeitos nocivos potenciais de exposição a DEHP. Os órgãos regulamentadores salientaram que o benefício de fazer um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição a DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar esse risco para o paciente.

3. Inspeção a embalagem e o conjunto do mistura de plaquetas antes de usar. Não use o conjunto caso:

- Houver violação ou orifícios na embalagem externa.
- Os tubos apresentarem muitas dobras.
- O conjunto de mistura de plaquetas estiver montado de modo incorreto.
- O conjunto de mistura de plaquetas apresentar defeitos ou estiver danificado.
- Alguma pinça estiver fechada.
- A tampa da extremidade não estiver no lugar.
- A tampa da agulha não está no lugar.

O uso do conjunto de mistura de plaquetas sob estas condições pode resultar em leucorredução inadequada ou a contaminação do produto de Plaquetas de mistura.

4. Sele os tubos entre a bolsa de amostra e a bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura antes de abrir a pinça nos tubos da agulha. Caso contrário, pode haver contaminação do produto de Plaquetas de mistura.

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Indica el fabricante del dispositivo médico.		Indica que el envase del producto cumple con la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
	Indica que el producto contiene ftalatos, específicamente ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP).		Indica un dispositivo médico que necesita protección de fuentes de luz.
	Indica el rango de temperatura al que el dispositivo se puede exponer con seguridad.		Indica que el producto no se debe utilizar si el envase está dañado.
	Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad.		Indica que el contenido del envase de transporte es frágil; por tanto, debe manejarse con cuidado.
	Indica la posición vertical correcta del envase de transporte.		Indica que no se deben apilar verticalmente más envases de transporte que la cantidad especificada.
	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.		

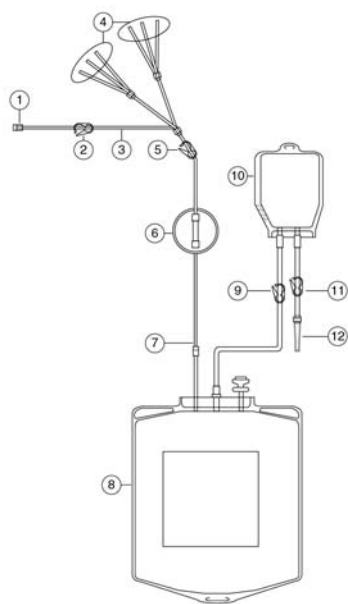
Devolución de productos usados

Si por alguna razón es necesario devolver este producto a Terumo BCT, Inc., se requiere una autorización de devolución de mercancías (un número de RGA) de Terumo BCT antes del envío. Las instrucciones de limpieza y de los materiales, incluidos las cajas de envío adecuadas, el etiquetado correcto y el número de RGA, pueden obtenerse del Departamento de control de calidad de Terumo BCT. **LA RESPONSABILIDAD DE PREPARAR E IDENTIFICAR ADECUADAMENTE EL PRODUCTO PARA SU DEVOLUCIÓN RECAE EXCLUSIVAMENTE EN LA INSTITUCIÓN SANITARIA. Póngase en contacto con su representante local para obtener información sobre la devolución de productos y la presentación de quejas.**

Utilisation prévue

Le kit de mélange plaquettaire est conçu pour être utilisé avec des plaquettes dérivées de sang total, notamment pour le mélange et la filtration, afin d'obtenir un produit plaquettaire à transfuser. Le kit de mélange a été évalué uniquement sur le système Atreus et le système Reveos. Par conséquent, s'il est utilisé sur d'autres systèmes, il sera nécessaire d'effectuer une évaluation conformément au mode opératoire (MO) de l'établissement.

Schéma du kit



- 1 Capuchon de protection
- 2 Clamp de la tubulure de solution plaquettaire
- 3 Tubulure de solution plaquettaire à rayure bleue
- 4 Tubulures de mélange
- 5 Clamp de la tubulure de mélange
- 6 Filtre
- 7 Tubulure restrictive à rayure rouge
- 8 Poche de conservation du concentré plaquettaire
- 9 Clamp de la tubulure d'échantillonnage
- 10 Poche d'échantillonnage
- 11 Clamp de la tubulure de l'aiguille
- 12 Aiguille et capuchon de l'aiguille

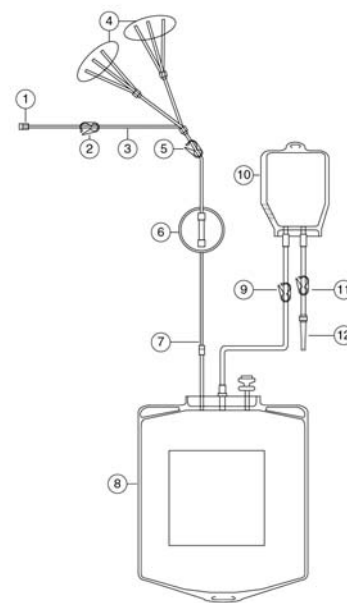
Conditions de conservation

- Température pour la conservation à long terme : 1 à 35 °C
- Écarts de température autorisés :
 - entre -29 et 1 °C pendant 72 heures maximum
 - jusqu'à 50 °C pendant 6 semaines maximum
- Humidité de conservation : entre 0 et 75 % d'humidité relative (HR), sans condensation
- Écarts d'humidité autorisés :
 - jusqu'à 85 % (± 5 %) d'HR pendant 72 heures maximum
- Protégez les kits de mélange plaquettaire du gel et de la chaleur excessive lors de la conservation.

Finalidade

O Conjunto de Mistura de Plaquetas destina-se a ser utilizado com as plaquetas derivadas do sangue total, incluindo mistura e filtração, a fim de obter um produto de plaquetas para transfusão. O conjunto de mistura foi avaliado somente no sistema Atreus e no sistema Reveos. Por isso, para uso com outro sistema, é necessário fazer uma avaliação de acordo com o POP da instituição.

Diagrama do Conjunto



- 1 Tampa da extremidade
- 2 Pinça dos tubos do meio de plaquetas
- 3 Tubos do meio de plaquetas com listras azuis
- 4 Tubos de mistura
- 5 Pinça dos tubos de mistura
- 6 Filtro
- 7 Tubos restritivos de listras vermelhas
- 8 Bolsa de armazenamento de plaquetas de mistura
- 9 Pinça dos tubos de amostra
- 10 Bolsa de amostra
- 11 Pinça dos tubos da agulha
- 12 Agulha e tampa da extremidade da agulha

Condições de Armazenamento

- Temperatura para armazenamento de longo prazo: 1 °C a 35 °C
- Variações de temperaturas permitidas:
 - -29 °C a 1 °C por até 72 horas
 - Até 50 °C por até 6 semanas
- Umidade de armazenamento: 0% a 75% de umidade relativa (UR), sem condensação
- Variações de umidade permitidas:
 - Até 85% (± 5 %) UR por até 72 horas
- Os conjuntos de misturas de plaquetas devem ser protegidos contra congelamento e calor excessivo durante o armazenamento.

Zwrot używanego produktu

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu zajdzie konieczność zwrotu produktu do firmy Terumo BCT, Inc., przed wysłaniem wymagane jest uzyskanie autoryzacji zwrotu produktu (numeru RGA) od Terumo BCT. Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, łącznie z odpowiednimi kontenerami wysyłkowymi i odpowiednim oznakowaniem oraz numer RGA można uzyskać z działu zapewniania jakości firmy Terumo BCT. **PLACÓWKA OPIEKI ZDROWOTNEJ JEST ODPOWIEDZIALNA ZA WŁAŚCIWE PRZYGOTOWANIE I OPISANIE PRODUKTU DO WYSYŁKI. Informacji na temat zwrotów i reklamacji produktów udziela lokalny przedstawiciel firmy.**

Avertissements

1. **Ne pas réutiliser** : Les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole "Ne pas réutiliser" sont destinés à un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés ni restérilisés de quelque manière que ce soit. Terumo BCT ne peut garantir ni la fonctionnalité ni la stérilité du produit en cas de réutilisation ou de restérilisation.

La réutilisation d'un produit à usage unique peut entraîner :

- Des problèmes de performances du produit en raison d'une perte de l'intégrité du produit, se traduisant notamment par ce qui suit :
 - Fuites de liquides
 - Pièces courbées ou déformées
 - Plastiques fragiles et décolorés
 - Filtres aux capacités de filtrage réduites
- Une exposition à des résidus excessifs d'oxyde d'éthylène (OE)
- Des infections virales telles que hépatite ou virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Des infections bactériennes
- Une contamination croisée

Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou mortelles. Les utilisateurs des produits, les donneurs, les patients et les receveurs des produits finaux de l'appareil sont tous concernés par ces risques.

2. Ce produit contient des phtalates (DEHP). Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP, le risque potentiel posé pour la santé des donneurs d'aphérèse est bas car la durée d'exposition à la dose de DEHP est très brève. Les groupes de patients comprenant les femmes enceintes ou qui allaitent et les enfants sont considérés les plus à risque d'être touchés par les effets indésirables provoqués par une exposition au DEHP. Cependant, des organismes de réglementation ont indiqué que le risque lié à la non-réalisation d'une procédure nécessaire était nettement supérieur au risque lié à l'exposition au DEHP. Il revient au médecin traitant d'évaluer ces différents risques pour le patient.
3. Inspectez l'emballage et le kit de mélange plaquettaire avant utilisation. N'utilisez pas le kit dans les cas suivants :
 - Des déchirures ou des trous sont présents dans l'emballage extérieur.
 - Des coutures sont présentes sur la tubulure.
 - Le kit de mélange plaquettaire est mal assemblé.
 - Le kit de mélange plaquettaire est défectueux ou endommagé.
 - Des clamps sont fermés.
 - Les capuchons de protection ne sont pas en place.
 - Le capuchon de l'aiguille n'est pas en place.

L'utilisation du kit de mélange plaquettaire dans ces conditions risque d'entraîner une déleucocytation inadéquate ou une contamination du concentré plaquettaire.

4. Soudez la tubulure entre la poche d'échantillonnage et la poche de conservation du concentré plaquettaire avant d'ouvrir le clamp sur la tubulure de l'aiguille. Dans le cas contraire, le concentré plaquettaire risque d'être contaminé.

Mises en garde

1. Lors de la filtration des plaquettes, vérifier que rien n'obstrue la tubulure car cela risquerait de provoquer une déleucocytation inadéquate du concentré plaquettaire.
2. Ne pas appuyer sur les poches d'unités plaquettaires temporaires pour augmenter le débit de filtration. Toute pression sur les poches d'unités plaquettaires temporaires risque d'entraîner une activation des plaquettes et une déleucocytation inadéquate.
3. L'épaisseur de paroi de la tubulure restrictive à rayure rouge est supérieure à celle des autres tubulures du kit de mélange plaquettaire. Ne pas souder la tubulure restrictive à rayure rouge sans avoir d'abord vérifié que la tubulure répond aux caractéristiques des appareils de soudures de tubulures utilisés dans votre établissement.

Remarques

1. Les tubulures de circulation du sang et des fluides du kit de mélange plaquettaire sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène et sont apyrogènes.
2. Le nombre d'heures servant à définir « toute la nuit », « le même jour que la collecte » ou « le lendemain de la collecte » est approximatif. Vous devrez valider des plages horaires spécifiques en fonction du mode opératoire (MO) de votre établissement.
3. Lors de la réalisation d'une connexion stérile avec le kit de mélange plaquettaire, suivez toujours le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif de connexion stérile.

Procédures d'utilisation

Ce document fournit des instructions pour le mélange et la filtration de plaquettes spécifiques au kit de mélange plaquettaire. Pour en savoir plus sur les avertissements, les mises en garde et obtenir des instructions sur le traitement du sang total avec le système Atreus ou le système Reveos, consultez le manuel d'utilisation du système.

Le processus de production d'un concentré plaquettaire à partir d'unités de plaquettes temporaires dérivées de sang total se compose des étapes suivantes :

1. Repos et agitation des unités plaquettaires temporaires
2. Mélange et filtration de quatre à six unités plaquettaires temporaires à l'aide du kit de mélange plaquettaire, à l'aide d'une des méthodes suivantes :
 - Mélange et filtration de quatre à six unités plaquettaires temporaires avec une solution plaquettaire
Il est possible d'utiliser soit une solution de conservation des plaquettes, soit une unité de plasma supplémentaire comme solution plaquettaire.
 - Mélange et filtration de quatre à six unités plaquettaires temporaires suspendues dans du plasma qui contiennent suffisamment de plasma pour être conservées lorsqu'elles sont mélangées et n'ont pas besoin de l'ajout de solution plaquettaire



Remarque : Le réglage du volume de plasma dans les unités plaquettaires temporaires requiert l'assistance d'un spécialiste d'implémentation Terumo BCT.

3. Conservation du concentré plaquettaire

Le kit de mélange plaquettaire comprend une poche d'échantillonnage qui peut être utilisée pour prélever des échantillons du concentré plaquettaire une fois le mélange et la filtration terminés. Suivez le MO de votre établissement pour prélever des échantillons à partir du concentré plaquettaire.

Symbole i certyfikaty

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Jeśli w kwadracie podano liczbę, oznacza ona liczbę sztuk produktu.		Wskazuje datę, po upływie której urządzenia medycznego nie należy używać.
	Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiającą identyfikację partii lub serii.		Wskazuje numer katalogowy produktu producenta, umożliwiającą identyfikację urządzenia medycznego.
	Wskazuje niepirogenną linię płynów.		Wskazuje obecność jałowej linii płynów. Metodą sterylizacji jest tlenek etylenu (EO).
	Wskazuje, że urządzenie medyczne jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury.		Wskazuje, że urządzenia medycznego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.
	Wskazuje, że produkt został wyprodukowany zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEC wraz z poprawkami.		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej.
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.		Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z europejską dyrektywą nr 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych.
	Oznacza, że produkt zawiera ftalany, a konkretnie ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP).		Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed źródłami światła.
	Wskazuje zakres wilgotności, na działanie którego urządzenie może być bezpiecznie wystawione.		Oznacza, że produktu nie należy używać w przypadku, gdy opakowanie jest uszkodzone.
	Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed wilgocią.		Oznacza, że zawartość opakowania transportowego jest delikatna i należy się z nim ostrożnie obchodzić.
	Wskazuje prawidłową pozycję pionową opakowania transportowego.		Oznacza, że opakowanie transportowe nie może być układane w pionowy stos w ilości przekraczającej podaną liczbę.
	Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkownika.		

14. Odłączyć pojemnik do przechowywania zlewanego preparatu UKKP od drenu filtracyjnego. Nie należy zdejmować pojemnika na próbki, podłączonego do pojemnika do przechowywania zlewanego preparatu UKKP.
15. Po użyciu wyrzucić puste pojemniki na pośrednie jednostki KKP, pusty pojemnik po pożywce płytkowej (jeśli była używana) oraz zestaw filtra leukoredukcyjnego, postępując zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania danej placówki i/lub lokalnymi przepisami.
16. Otworzyć zacisk drenu pobierania próbek i, jeżeli jest to konieczne, wycisnąć pozostałości powietrza z pojemnika do przechowywania zlewanego UKKP do pojemnika do pobierania próbek.
17. Zamknąć zacisk na drenie pobierania próbek i w celu zapewnienia odpowiedniego zmieszania poddać wytrząsaniu pojemnik do przechowywania zlewanego preparatu UKKP.
18. Przechowywać składnik uzyskany po zlanii KKP zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce. Zalecane warunki przechowywania przedstawiono w Tabeli 3.

Tabela 3: Warunki przechowywania zlewanego preparatu KKP w pojemniku do przechowywania KKP

Parametry przechowywania	Zalecane zakresy do przechowywania w roztworze PAS	Zalecane zakresy do przechowywania w osoczu
Objętość na jeden pojemnik	100 ml do 400 ml	100 ml do 400 ml
Stężenie płytek	0,5 × 10 ⁶ płytek/μl do 2,1 × 10 ⁶ płytek/μl	0,5 × 10 ⁶ płytek/μl do 2,1 × 10 ⁶ płytek/μl
Maksymalna całkowita liczba płytek krwi na pojemnik ([objętość × stężenie] × 10 ³)	4,5 × 10 ¹¹ płytek	5,1 × 10 ¹¹ płytek
Temperatura podczas przechowywania	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Próbkowanie zlewanego preparatu UKKP

1. Otworzyć zacisk na drenie pobierania próbek, przenieść niezbędną objętość zlewanego preparatu UKKP do pojemnika na próbki i wymieszać preparat w pojemniku na próbki, zgodnie z procedurą postępowania w danej placówce.
2. Zgrzać dren łączący pojemnik na próbki z pojemnikiem do przechowywania zlewanego UKKP. Pobierając próbki preparatu uzyskanego po zlanii UKKP przy użyciu pojemnika do pobierania próbek należy postępować zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.
3. Odłączyć pojemnik do pobierania próbek od pojemnika do przechowywania zlewanego UKKP.
4. Wyrzucić w bezpieczny sposób pojemnik na próbki, zgodnie ze standardowymi procedurami danej placówki i lokalnymi przepisami.

Conditions recommandées pour le repos et l'agitation des unités plaquettaires temporaires

Avant de lancer la procédure de mélange et de filtration, laissez reposer et agitez les unités plaquettaires temporaires individuelles. Les conditions recommandées pour le repos et l'agitation des unités plaquettaires temporaires dépendent du moment où l'unité de sang total a été traitée.

- Si l'unité de sang total a été traitée le jour même de sa collecte (entre 2 et 14 heures après la collecte), suivez les recommandations du tableau 1.
- Si l'unité de sang total a été traitée le lendemain de sa collecte (entre 14 et 24 heures après la collecte), suivez les recommandations du tableau 2.

Tableau 1 : Conditions pour le repos et l'agitation des unités plaquettaires issues d'unités de sang total traitées le jour de la collecte

Action	Plage de températures	Durée
Repos des unités plaquettaires temporaires	18 à 28 °C	1 heure
Agitation des unités plaquettaires temporaires	20 à 24 °C	Toute la nuit
Mélange et filtration des unités plaquettaires temporaires	18 à 28 °C	Dans les 36 heures suivant le traitement de l'unité de sang total sur l'appareil

Tableau 2 : Conditions pour le repos et l'agitation des unités plaquettaires issues d'unités de sang total traitées le lendemain de la collecte

Action	Plage de températures	Durée
Repos des unités plaquettaires temporaires	18 à 28 °C	1 heure
Agitation des unités plaquettaires temporaires	20 à 24 °C	Au moins 2 heures
Mélange et filtration des unités plaquettaires temporaires	18 à 28 °C	Dans les 36 heures suivant le traitement de l'unité de sang total sur l'appareil

Mélange et filtration des unités plaquettaires temporaires

Dans les instructions ci-dessous, les étapes mises en surbrillance avec un fond gris s'appliquent uniquement lorsque vous mélangez et filtrez des unités temporaires plaquettaires avec l'ajout d'une solution plaquettaire (PAS ou plasma). Si vous mélangez des unités plaquettaires temporaires suspendues dans du plasma, les étapes en surbrillance grise ne s'appliquent pas.

1. Préparez un kit de déleucocytation. Assurez-vous que le kit de déleucocytation est placé à une hauteur suffisante pour que la poche de concentré plaquettaire soit suspendue à la verticale.
2. Fermez tous les clamps du kit de mélange plaquettaire.

3. Utilisez un dispositif de connexion stérile pour relier la poche de solution plaquettaire à la tubulure de solution plaquettaire à rayure bleue. Vérifiez que la portion restante de la tubulure à rayure bleue sur le kit est suffisamment longue pour que la poche de solution plaquettaire puisse être suspendue de telle sorte que le niveau de fluide de la solution plaquettaire soit au-dessus du niveau de fluide des unités plaquettaires temporaires.
4. Utilisez un dispositif de connexion stérile pour connecter 4 à 6 unités plaquettaires temporaires aux tubulures du kit de mélange.
5. Suspendez toutes les unités plaquettaires temporaires sur le même crochet de filtration.
6. Suspendez la poche de solution plaquettaire sur un autre crochet de filtration. Assurez-vous que le niveau de fluide de la solution plaquettaire se trouve plus haut que le niveau de fluide des unités plaquettaires temporaires.
7. Vérifiez qu'aucun nœud ou autre élément n'obstrue les tubulures et que le filtre de déleucocytation est bien droit.
8. Quand toutes les bulles d'air sont passées dans les poches d'unités plaquettaires temporaires, ouvrez le clamp de la tubulure de solution plaquettaire et appuyez délicatement sur la poche de solution plaquettaire pour extraire l'excédent d'air de toutes les tubulures et pousser la solution plaquettaire dans les poches d'unités plaquettaires temporaires.
9. Laissez la solution plaquettaire s'écouler dans les poches d'unités plaquettaires temporaires pendant au moins 30 secondes.
10. Assurez-vous que les tubulures ne contiennent pas de bulles d'air de plus de 1 cm.
11. Ouvrez le clamp de la tubulure de mélange pour permettre l'écoulement des unités plaquettaires temporaires (et de la solution plaquettaire le cas échéant) dans la poche de conservation du concentré plaquettaire via le filtre de déleucocytation.
12. Une fois la filtration terminée, fermez le clamp de la tubulure de solution plaquettaire et le clamp de la tubulure de mélange.
13. Soudez la tubulure entre la tubulure restrictive à rayure rouge et la poche de conservation du concentré plaquettaire.
14. Déconnectez la poche de conservation du concentré plaquettaire de la tubulure de filtration. Ne retirez pas la poche d'échantillonnage qui est attachée à la poche de conservation du concentré plaquettaire.
15. Après utilisation, mettez au rebut les poches vides d'unités plaquettaires temporaires, de solution plaquettaire (le cas échéant) et le filtre de déleucocytation conformément au MO de votre établissement et/ou à la réglementation locale.
16. Ouvrez le clamp de la tubulure d'échantillonnage et purgez l'air résiduel de la poche de conservation de concentré plaquettaire dans la poche d'échantillonnage.
17. Fermez le clamp de la tubulure d'échantillonnage et agitez la poche de conservation de concentré plaquettaire pour garantir un mélange adéquat.
18. Conservez la poche de concentré plaquettaire conformément au mode opératoire de votre établissement. Les conditions de conservation recommandées sont fournies dans le tableau 3.

Tabela 2: Warunki leżakowania i wytrząsania pośrednich jednostek KKP uzyskanych z jednostek krwi pełnej przetworzonych w następnym dniu po pobraniu (ciąg dalszy)

Działanie	Zakres temperatur	Czas
Zlewanie i filtrowanie pośredniej jednostki KKP	18 °C do 28 °C	W ciągu 36 godzin od przetworzenia jednostki krwi pełnej w urządzeniu

Zlewanie i filtrowanie pośrednich jednostek KKP

W zamieszczonej niżej instrukcji, czynności oznaczone szarym tłem należy wykonać wyłącznie wtedy, gdy zlewane są i filtrowane pośrednie jednostki KKP z dodatkową pożywką płytkową (roztworem PAS lub osoczem). W przypadku zlewania pośrednich jednostek KKP zawieszonych w osoczu, czynności oznaczone szarym tłem nie wykonuje się.

1. Przygotować stojak do leukoredukcji. Upewnić się, że wysokość głowicy stojaka do leukoredukcji jest wystarczająca, aby pionowo zawiesić pojemnik do przechowywania zlewane preparatu płytkowego.
2. Zamknąć wszystkie zaciski na zestawie pojemników do zlewania UKKP.
3. Użyć urządzenia do sterylnych połączeń w celu podłączenia pojemnika z pożywką płytkową do drenu pożywki płytkowej z niebieskim paskiem. Upewnić się, że dren z niebieskim paskiem w zestawie jest wystarczająco długi do zawieszenia pojemnika z pożywką płytkową w taki sposób, aby poziom pożywki płytkowej znajdował się powyżej poziomu pośrednich jednostek KKP.
4. Użyć urządzenia do sterylnych połączeń, aby podłączyć cztery do sześciu pośrednich jednostek KKP do drenów zlewania.
5. Zawiesić wszystkie jednostki KKP na tym samym haku do filtrowania.
6. Zawiesić pojemnik z pożywką płytkową na osobnym haku do filtrowania. Upewnić się, że poziom pożywki płytkowej znajduje się powyżej poziomu płynu jednostek KKP.
7. Upewnić się, że żadna linia nie jest załamana lub niedrożna, a filtr leukoredukcyjny jest zawieszony pionowo.
8. Po przepłynięciu wszystkich pęcherzyków powietrza do pojemników z pośrednimi jednostkami KKP, otworzyć zacisk drenu pożywki płytkowej i delikatnie ścisnąć pojemnik z pożywką płytkową. Umożliwi to dodatkowe usunięcie powietrza ze wszystkich drenów i wymusi wpłynięcie pożywki płytkowej do pojemników z pośrednimi jednostkami KKP.
9. Umożliwić przepływanie pożywki płytkowej do pojemników z pośrednimi jednostkami KKP przez co najmniej 30 sekund.
10. Upewnić się, że w żadnym drenie nie ma pęcherzyków powietrza większych niż 1 cm.
11. Otworzyć zacisk na drenie zlewania i pozwolić na przepłynięcie pośrednich jednostek KKP (i pożywki płytkowej, jeśli jest używana) przez filtr leukoredukcyjny do pojemnika do przechowywania zlewane KKP.
12. Po zakończeniu filtracji, zamknąć zacisk na drenie pożywki płytkowej oraz zacisk na drenie zlewania.
13. Zgrzać dren pomiędzy linią ograniczającą z czerwonym paskiem a pojemnikiem do przechowywania zlewane UKKP.

Jako pożywka płytkowa może być użyty płyn wzbogacający PAS lub dodatkowa jednostka osocza.

- Zlewanie i filtrowanie czterech do sześciu pośrednich jednostek KKP zawieszonych w osoczu, które zawierają wystarczającą ilość osocza do przechowania preparatu do jego zlania i nie wymagają dodania pożywki płytkowej.



Uwaga: Dobranie objętości osocza w pośredniej jednostce KKP wymaga pomocy ze strony specjalisty ds. wdrażania firmy Terumo BCT.

3. Przechowywanie zlanego preparatu UKKP

Zestaw do zlewania UKKP zawiera pojemnik na próbki, przeznaczony do pobierania próbek zlanego preparatu KKP po zakończeniu procedury zlewania i filtracji. Pobieranie próbek z zlanego preparatu UKKP należy wykonywać zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania obowiązującymi w placówce.

Zalecane warunki leżakowania i wytrząsania pośrednich jednostek KKP

Przed rozpoczęciem procesu zlewania i filtrowania pośrednie jednostki KKP należy poddać leżakowaniu i wytrząsaniu. Zalecane warunki leżakowania i wytrząsania pośrednich jednostek KKP zależą od tego, kiedy jednostka krwi pełnej została przetworzona.

- Jeżeli jednostka krwi pełnej została przetworzona w dniu pobrania (w ciągu 2 godzin do 14 godzin od pobrania), należy postępować według zaleceń podanych w Tabeli 1.
- Jeżeli jednostka krwi pełnej została przetworzona w dniu następnym po pobraniu (w ciągu 14 godzin do 24 godzin od pobrania), należy postępować według zaleceń podanych w Tabeli 2.

Tabela 1: Warunki leżakowania i wytrząsania pośrednich jednostek KKP uzyskanych z jednostek krwi pełnej przetworzonych w dniu pobrania

Działanie	Zakres temperatur	Czas
Leżakowanie pośredniej jednostki KKP	18 °C do 28 °C	1 godzina
Wytrząsanie pośredniej jednostki KKP	20 °C do 24 °C	Przez noc
Zlewanie i filtrowanie pośredniej jednostki KKP	18 °C do 28 °C	W ciągu 36 godzin od przetworzenia jednostki krwi pełnej w urządzeniu

Tabela 2: Warunki leżakowania i wytrząsania pośrednich jednostek KKP uzyskanych z jednostek krwi pełnej przetworzonych w następnym dniu po pobraniu

Działanie	Zakres temperatur	Czas
Leżakowanie pośredniej jednostki KKP	18 °C do 28 °C	1 godzina
Wytrząsanie pośredniej jednostki KKP	20 °C do 24 °C	Co najmniej 2 godziny

Tableau 3 : Conditions de conservation du concentré plaquettaire dans la poche de conservation














Paramètre de conservation	Plages recommandées pour la conservation dans la solution PAS	Plages recommandées pour la conservation dans le plasma
Volume par poche	100 à 400 ml	100 à 400 ml
Concentration plaquettaire	0,5 × 10 ⁶ plaquettes/µl à 2,1 × 10 ⁶ plaquettes/µl	0,5 × 10 ⁶ plaquettes/µl à 2,1 × 10 ⁶ plaquettes/µl
Total max. de plaquettes par poche ((volume × concentration) × 10 ³)	4,5 × 10 ¹¹ plaquettes	5,1 × 10 ¹¹ plaquettes
Température de conservation	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Échantillonnage du concentré plaquettaire

1. Ouvrez le clamp de la tubulure d'échantillonnage, transférez le volume souhaité de concentré plaquettaire dans la poche d'échantillonnage et mélangez le produit dans la poche d'échantillonnage conformément au MO de votre établissement.
2. Soudez la tubulure qui relie la poche d'échantillonnage à la poche de conservation du concentré plaquettaire. Suivez le MO de votre établissement pour échantillonner le concentré plaquettaire à l'aide de la poche d'échantillonnage.
3. Déconnectez la poche d'échantillonnage de la poche de conservation du concentré plaquettaire.
4. Mettez la poche d'échantillonnage au rebut en toute sécurité conformément au MO de votre établissement et/ou à la réglementation locale.

Symboles et homologation

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Indique la quantité du produit lorsque la quantité est mentionnée dans le cadre.		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot.		Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical.
	Indique un trajet de liquide apyrogène.		Indique la présence d'une tubulure pour fluides stériles. La méthode de stérilisation est l'oxyde d'éthylène (OE).
	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique, ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique.		Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'annexe II de la Directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE, dans sa version modifiée.		Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne.
	Indique le fabricant du dispositif médical.		Indique que l'emballage du produit est conforme à la Directive européenne 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages.
	Indique que le produit contient des phtalates, plus spécifiquement du phtalate di(2-éthylhexyle) (DEHP).		Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses.
	Indique la plage de températures à laquelle le dispositif peut être exposé sans danger.		Indique que le produit ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé.
	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.		Indique que le contenu de la boîte de transport est fragile et qu'il doit donc être manipulé avec précaution.
	Indique la position verticale correcte de la boîte de transport.		Indique que les boîtes de transport ne peuvent pas être empilées verticalement au-delà du nombre spécifié.
	Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.		

Renvoi des produits usagés

Si, pour une raison quelconque, ce produit doit être renvoyé à Terumo BCT, Inc., une autorisation de renvoi de la marchandise (numéro ARM) devra être accordée par Terumo BCT avant toute expédition. Les instructions relatives au nettoyage et aux matériaux, dont les conteneurs d'expédition adéquats, l'étiquetage correct et un numéro ARM, peuvent être obtenues auprès du service Assurance qualité de Terumo BCT. **IL INCOMBE À L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ DE PRÉPARER ET D'IDENTIFIER CORRECTEMENT LE PRODUIT AVANT DE LE RENVOYER. Veuillez contacter votre représentant local pour plus d'informations sur le renvoi de marchandises et les plaintes concernant les produits.**

Użycie zestawu pojemników do zlewania UKKP w takich stanach może prowadzić do niewystarczającej leukoredukcji lub zanieczyszczenia zlewanego preparatu KKP.

- Przed otwarciem zacisku na drenie igły należy zgrzać dren między pojemnikiem na próbki i pojemnikiem do przechowywania zlewanego UKKP. Niewykonanie tych zaleceń może spowodować zanieczyszczenie zlewanego preparatu KKP.

Przestrogi

- Podczas filtrowania komórek płytkowych należy upewnić się, że dreny nie mają żadnych załamań lub innych możliwych niedrożności, gdyż mogłyby to powodować niedostateczną leukoredukcję zlewanego preparatu UKKP.
- Nie należy ścisnąć pojemników z pośrednią jednostką KKP w celu przyspieszenia filtracji. Ściskanie pojemników może spowodować aktywację krwinek płytkowych i niedostateczną leukoredukcję.
- Grubość ścianki drenu ograniczającego z czerwonym paskiem jest większa niż grubość ścianki innych drenów w zestawie pojemników do zlewania preparatu UKKP. Nie należy zgrzewać drenu ograniczającego z czerwonym paskiem bez uprzedniego upewnienia się, że dren ten spełnia specyfikacje urządzeń do zgrzewania drenów stosowanych w danej placówce.

Uwagi

- Linie przepływu krwi i płynów zestawu pojemników do zlewania UKKP poddano sterylizacji za pomocą tlenu etylenu. Są one niepirogenne.
- Zakresy czasu użyte do określenia terminów „przez noc”, „w dniu pobrania” oraz „w następnym dniu po pobraniu” są wartościami przybliżonymi. Użytkownik musi określić specyficzne zakresy czasu zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania (SOP) obowiązującymi w danej placówce.
- Podczas wykonywania sterylnych połączeń na zestawie pojemników do zlewania UKKP należy zawsze przestrzegać instrukcji używania dostarczonych przez producenta urządzenia do sterylnych połączeń.

Stosowane procedury

Niniejszy dokument zawiera instrukcje zlewania i filtrowania UKKP, specyficzne dla zestawu do zlewania UKKP. Instrukcje dotyczące przetwarzania krwi pełnej w systemie Atreus lub Reveos wraz z ostrzeżeniami i przestrogią zamieszczono w podręczniku operatora systemu.

Proces tworzenia zlewanego preparatu KKP z pośrednich jednostek KKP uzyskanych z krwi pełnej, składa się z następujących operacji:

- Leżakowanie i wytrząsanie pośrednich jednostek KKP
- Zlewanie i filtrowanie czterech do sześciu pośrednich jednostek KKP przy użyciu zestawu do zlewania UKKP według jednej z niżej opisanych metod:
 - Zlewanie i filtrowanie czterech do sześciu pośrednich jednostek KKP z pożywką płytkową.

Ostrzeżenia

1. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użycia:** Produkty Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem „Nie używać powtórnie” przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy używać ich powtórnie ani w żaden sposób poddawać ponownej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności zestawu, jeśli zostanie on powtórnie użyty lub poddany ponownej sterylizacji.

Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może być przyczyną wymienionych niżej następstw:

- Problemy z działaniem produktu, spowodowane utratą jego integralności, w tym, między innymi:
 - wyciek płynu
 - wypaczenie i deformacja elementów
 - kruchość i odbarwienie plastiku
 - zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
- Ekspozycja na nadmierne ilości tlenu etylenu (EO)
- Infekcje wirusowe, takie jak zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
- Infekcje bakteryjne
- Skażenie krzyżowe

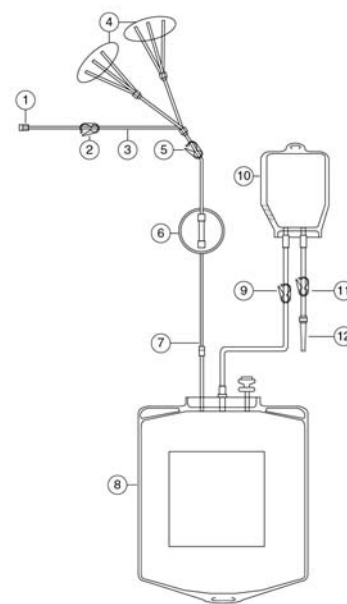
Każdy z tych czynników ryzyka może być przyczyną poważnych obrażeń lub śmierci. Na zagrożenia te narażeni są użytkownicy produktu, dawcy, pacjenci i odbiorcy produktów końcowych urządzenia.

2. Produkt ten zawiera ftalany (DEHP). Dawcy krwi pełnej nie są wystawieni na działanie DEHP; potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas narażenia na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Populacje pacjentów obejmujące kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci uważane są za najbardziej narażone na zagrożenie potencjalnie szkodliwymi skutkami oddziaływania DEHP. Jednakże, urzędy zatwierdzające uznały, że korzyści wynikające z wykonania niezbędnej procedury znacznie przewyższają zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Do zakresu odpowiedzialności lekarza należy zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia w odniesieniu do pacjenta.
3. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i zestaw pojemników do zlewania UKKP. Nie należy używać zestawu pojemników w przypadku, gdy:
- Opakowanie zewnętrzne jest rozerwane lub przedziurawione.
 - Na drenach widoczne są wyraźne zagięcia.
 - Zestaw pojemników do zlewania UKKP jest nieprawidłowo zmontowany.
 - Zestaw pojemników do zlewania UKKP jest wadliwy lub uszkodzony.
 - Którykolwiek z zacisków jest zamknięty.
 - Zatyczki końcowe nie są założone.
 - Nie jest założona osłona igły.

Uso previsto

Il circuito per pooling delle piastrine è previsto per l'uso con piastrine derivate da sangue intero, tra cui il pooling e la filtrazione, con il risultato di un prodotto piastrinico pronto per la trasfusione. Il circuito per pooling è stato valutato esclusivamente sul sistema Atreus e sul sistema Reveos. Pertanto, se si prevede l'utilizzo su altri sistemi, sarà necessario eseguire una valutazione secondo la SOP dell'istituto.

Diagramma del circuito



- 1 Cappuccio terminale
- 2 Clamp della linea del terreno per piastrine
- 3 Linea a strisce blu del terreno per piastrine
- 4 Linee per il pooling
- 5 Clamp delle linee del pooling
- 6 Filtro
- 7 Tubo restrittivo a strisce rosse
- 8 Sacca di conservazione del pool piastrinico
- 9 Clamp del tubo di campionamento
- 10 Sacca di campionamento
- 11 Clamp del tubo dell'ago
- 12 Ago e copri ago

Condizioni di conservazione

- Temperatura di conservazione a lungo termine: da 1 °C a 35 °C
- Escursioni termiche consentite:
 - Da -29 °C a 1 °C fino a 72 ore
 - Fino a 50 °C fino a 6 settimane
- Umidità di conservazione: dallo 0% al 75% di umidità relativa (UR), senza condensa
- Escursioni di umidità consentite:
 - Fino all'85% (± 5%) di umidità relativa (UR) fino a 72 ore
- Proteggere i circuiti per pooling delle piastrine contro il congelamento e il calore eccessivo durante la conservazione.

Avvertenze

1. **Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT, Inc. che recano il simbolo "Non riutilizzare" sono strettamente monouso e non vanno riutilizzati o risterilizzati in qualsiasi modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del circuito in caso di riutilizzo o risterilizzazione.

Il riutilizzo di un prodotto monouso può avere le seguenti conseguenze:

- I problemi legati alle prestazioni del prodotto, a causa della perdita di integrità, comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti:
 - Perdite di liquido
 - Parti distorte o deformate
 - Materie plastiche fragili o scolorate
 - Filtri con capacità di filtrazione ridotta
- Esposizione a residui di ossido di etilene (EO) eccessivi
- Infezioni virali, come l'epatite o il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Infezioni batteriche
- Contaminazione incrociata

Uno qualsiasi di questi rischi può comportare lesioni gravi o decesso. Tali rischi sono condivisi da utilizzatori del prodotto, donatori, pazienti e da chi riceve i prodotti finali del dispositivo.

2. Questo prodotto contiene ftalati (DEHP). I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP; i rischi potenziali alla salute dei donatori in aferesi sono limitati, dato che l'esposizione tempo-mediata al DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che comprendono donne in stato di gravidanza o allattamento e bambini sono ritenuti a maggior rischio di effetti potenzialmente nocivi dovuti all'esposizione a DEHP. Tuttavia, gli enti normativi hanno osservato che il beneficio derivante dall'esecuzione di una procedura necessaria è di gran lunga superiore al rischio associato all'esposizione a DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per il paziente.
3. Esaminare la confezione e il circuito per pooling delle piastrine prima dell'uso. Non utilizzare il circuito in nessuna delle seguenti circostanze:
 - Presenza di strappi o fori sulla confezione esterna.
 - Il tubo presenta pieghe eccessive.
 - Il circuito per pooling delle piastrine è stato erroneamente assemblato.
 - Il circuito per pooling delle piastrine è difettoso o danneggiato.
 - Una qualsiasi delle clamp è chiusa.
 - Il cappuccio terminale non è nella posizione prevista.
 - Il copri ago non è nella posizione prevista.

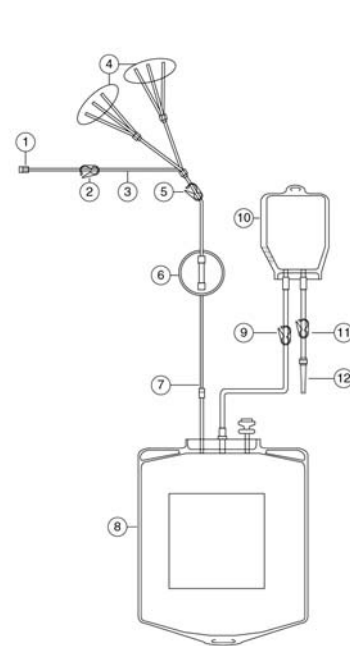
L'utilizzo del circuito per pooling delle piastrine nelle presenti condizioni potrebbe causare una leucodeplezione inadeguata o la contaminazione del pool piastrinico.

4. Saldare la linea tra la sacca di campionamento e la sacca di conservazione del pool piastrinico prima di aprire la clamp della linea dell'ago. In caso contrario si potrebbe provocare la contaminazione del pool piastrinico.

Przeznaczenie

Zestaw do zlewania KKP jest przeznaczony do stosowania z płytkami uzyskanymi z krwi pełnej, łącznie ze zlewaniem i filtracją, w wyniku czego uzyskiwane są preparaty płytkowe do transfuzji. Zestaw do zlewania został oceniony tylko na systemach Atreus i Reveos. W przypadku użycia z innymi systemami, konieczne będzie przeprowadzenie oceny zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.




Schemat zestawu



- 1 Zatykacz końcowy
- 2 Zaczep drenu płytkowej
- 3 Dren płytkowej z niebieskim paskiem
- 4 Dreny do zlewania
- 5 Zaczep na drenie zlewania
- 6 Filtr
- 7 Dren ograniczający z czerwonym paskiem
- 8 Pojemnik do przechowywania zlewanej UKKP
- 9 Zaczep na drenie pobierania próbek
- 10 Pojemnik na próbki
- 11 Zaczep na drenie igły
- 12 Igła i osłona igły

Warunki przechowywania

- Temperatura przy długoterminowym przechowywaniu: 1 °C do 35 °C
- Dozwolone odchylenia temperatury:
 - -29 °C do 1 °C przez maks. 72 godziny
 - do 50 °C przez maks. 6 tygodni
- Wilgotność podczas przechowywania: 35% do 75% wilgotności względnej (RH), bez skraplania
- Dozwolone odchylenia wilgotności:
 - do 85% (± 5%) RH przez maks. 72 godziny
- Podczas przechowywania należy zabezpieczyć zestawy pojemników do zlewania UKKP przed zamarznięciem i nadmiernym przegrzaniem.

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Indikerer den rette plasseringsretningen for pakken som transporteres.		Indikerer at pakken som skal transporteres ikke skal stables vertikalt utover spesifisert antall.
	Indikerer at brukeren må rådføre med bruksanvisningen.		

Returnering av brukt produkt

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., må du skaffe et returautorisasjonsnummer (RGA-nummer) fra Terumo BCT før forsendelse. Instruksjoner om rengjøring og materialer, inkludert passende forsendelsesbeholdere, riktig merking og et RGA-nummer, kan fås ved henvendelse til kvalitetssikringsavdelingen hos Terumo BCT. **DET ER HELSEINSTITUSJONENS ANSVAR Å PAKKE OG MERKE PRODUKTET FOR RETURFORSENDELSE. Vennligst kontakt din lokale representant hvis du vil ha informasjon om returnerte varer og produktklager.**

Precauzioni

1. Durante la filtrazione delle piastrine, assicurarsi che le linee siano prive di pieghe o altre ostruzioni per evitare la possibilità di una leucodeplezione insufficiente nel pool piastrinico.
2. Non schiacciare le sacche IPU per aumentare il tasso di filtrazione. La pressione esercitata sulle sacche potrebbe causare l'attivazione delle piastrine con il risultato di una leucodeplezione insufficiente.
3. Lo spessore della parete del tubo restrittivo a strisce rosse è maggiore dello spessore della parete degli altri tubi del circuito per pooling delle piastrine. Non saldare il tubo restrittivo a strisce rosse senza essersi assicurati che lo stesso sia conforme alle specifiche dei dispositivi utilizzati per la saldatura dei tubi presso la propria struttura.

Note

1. I percorsi del sangue e dei liquidi del circuito per pooling delle piastrine sono sterilizzati con ossido di etilene e apirogeni.
2. Gli intervalli temporali utilizzati per la definizione di “durante la notte”, “giorno stesso del prelievo” e “giorno successivo al prelievo” sono valori approssimativi. Sarà necessario convalidare gli intervalli specifici secondo le procedure operative standard (SOP) della propria struttura.
3. Nell'effettuare un collegamento sterile con il circuito per pooling delle piastrine, seguire sempre le istruzioni fornite dal produttore del dispositivo di collegamento sterile.

Procedure

Questo documento riporta istruzioni relative al pooling e alla filtrazione di piastrine specifiche per il circuito per pooling delle piastrine. Per quanto riguarda le avvertenze, precauzioni e istruzioni sul processamento del sangue intero con il sistema Atreus o con il sistema Reveos, vedere il manuale dell'operatore di tale sistema.

Il procedimento per la produzione di un pool piastrinico da unità di piastrine interinali (IPU, Interim Platelet Unit) consiste delle seguenti parti:

1. Riposo e agitazione delle IPU
2. Pooling e filtrazione di 4-6 IPU per mezzo del circuito per pooling delle piastrine, in base a uno dei seguenti metodi:
 - Pooling e filtrazione da quattro a sei IPU con terreno per piastrine
Come terreno per piastrine si può utilizzare, in alternativa, soluzione additiva per piastrine (PAS) o un'ulteriore unità di plasma.
 - Pooling e filtrazione da quattro a sei IPU sospese in plasma che contengono plasma sufficiente per la conservazione dopo il pooling e che non richiedono l'aggiunta di un terreno per piastrine.



Nota: la regolazione del volume di plasma nelle IPU richiede l'assistenza di uno specialista per l'implementazione di Terumo BCT.

3. Conservazione del pool piastrinico

Il circuito per pooling delle piastrine include una sacca di campionamento utilizzabile per il prelievo di campioni del pool piastrinico al termine del pooling e della filtrazione. Seguire la SOP del proprio istituto per il prelievo di campioni del pool piastrinico.

Condizioni suggerite per il riposo e l'agitazione delle IPU

Prima di avviare il pooling e la filtrazione, lasciar riposare e agitare le singole IPU. Le condizioni suggerite per il riposo e l'agitazione delle IPU dipendono dal momento in cui l'unità di sangue intero è stata processata.

- Se l'unità di sangue intero è stata processata il giorno stesso del prelievo (tra 2 ore e 14 ore dopo il prelievo), seguire i suggerimenti della Tabella 1.
- Se l'unità di sangue intero è stata processata il giorno dopo il prelievo (tra 14 ore e 24 ore dopo il prelievo), seguire i suggerimenti della Tabella 2.

Tabella 1: condizioni per il riposo e l'agitazione delle IPU da unità di sangue intero processate il giorno stesso del prelievo

Azione	Intervallo di temperature	Tempo
Lasciar riposare le IPU	18 °C - 28 °C	1 ora
Agitare le IPU	20 °C - 24 °C	Durante la notte
Pooling e filtraggio delle IPU	18 °C - 28 °C	Entro 36 ore dal processamento dell'unità di sangue intero sul dispositivo

Tabella 2: condizioni per il riposo e l'agitazione delle IPU da unità di sangue intero processate il giorno dopo il prelievo

Azione	Intervallo di temperature	Tempo
Lasciar riposare le IPU	18 °C - 28 °C	1 ora
Agitare le IPU	20 °C - 24 °C	Almeno 2 ore
Pooling e filtrazione delle IPU	18 °C - 28 °C	Entro 36 ore dal processamento dell'unità di sangue intero sul dispositivo

Pooling e filtrazione delle unità piastriniche interinali

Nelle seguenti istruzioni, i passaggi evidenziati con uno sfondo grigio valgono solo quando si esegue il pooling e la filtrazione delle IPU con un terreno per piastrine (PAS o plasma) addizionale. Nel caso di pooling di IPU sospese in plasma, i passaggi evidenziati in grigio non sono applicabili.

1. Preparare un rack per leucodeplezione. Assicurarsi che l'altezza del rack per leucodeplezione basti per appendere verticalmente la sacca di conservazione del pool piastrinico.
2. Chiudere tutte le clamp del circuito per pooling delle piastrine.
3. Utilizzare un dispositivo di collegamento sterile per collegare la sacca del terreno per piastrine al tubo a strisce blu del terreno per piastrine. Assicurarsi che la parte rimanente del tubo a strisce blu del circuito sia abbastanza lungo da permettere di appendere la sacca del terreno per piastrine in modo che il livello del terreno per piastrine sia più alto del livello del liquido delle IPU.
4. Servirsi di un dispositivo di collegamento sterile per collegare da quattro a sei IPU alle linee utilizzate per il pooling.

Prøvetaking av det poolede blodplateproduktet

1. Åpne klemmen på slangen til prøvetakingsposen, overfør ønsket mengde med blodplateprodukt i prøvetakingsposen og bland produktet i prøvetakingsposen i henhold til institusjonens standardprosedyre.
2. Forsegl slangen som forbinder prøvetakingsposen med oppbevaringsposen med poolede blodplater. Følg institusjonens standardprosedyre for prøvetaking av blodplateprodukt med prøvetakingsposen.
3. Fjern prøvetakingsposen fra oppbevaringsposen med poolede blodplater.
4. Avhend prøvetakingsposen forsvarlig, i henhold til din institusjons standardrutiner, og/eller lokal lovgivning.

Symboler og sertifisering

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Indikerer produktmengden når mengden står i firkanten.		Indikerer utløpsdatoen for bruk av den medisinske enheten.
	Indikerer produsentens batchnummer, slik at batch eller lot kan identifiseres.		Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Indikerer en pyrogenfri væskebane.		Indikerer tilstedeværelsen av en steril væskebane. Steriliseringsmåten er etylenoksid (EO).
	Indikerer en medisinsk enhet som kun er til engangsbruk, eller til bruk på en enkelt pasient under en enkelt prosedyre.		Indikerer en medisinsk enhet som ikke må resteriliseres.
	Indikerer at produktet ble produsert i samsvar med Tillegg II til EØF-direktivet 93/42/EØF etter endringen.		Indikerer den autoriserte representanten innen EU.
	Indikerer produsenten av den medisinske enheten.		Indikerer at produktpakningen overholder direktivet 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall.
	Indikerer at produktet inneholder ftalater, spesielt Di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP).		Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes fra lys.
	Indikerer temperaturområder som enheten kan utsettes for på en sikker måte.		Indikerer at produktet ikke skal brukes hvis pakken er skadet.
	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes fra fuktighet.		Indikerer at innholdet i pakken som transporteres er skjørt, og derfor skal behandles forsiktig.

7. Sørg for at alle slanger er fri for knekk eller andre hindringer og at leukoreduksjonsfilteret henger loddrett.
8. Etter at alle luftbobler har strømmet inn i IPU-poser, åpner du klemmen på blodplatemedium-slangen og klemmer forsiktig på blodplatemedium-poseden.
Dette hjelper for å fjerne luft fra alle slangene og tvinger blodplatemedium-løsningen til å strømme inn i de midlertidige plateenhetposene.
9. La blodplatemedium strømme inn i IPU-posene i minst 30 sekunder.
10. Kontroller at det ikke er luftbobler større enn 1 cm i noen av slangene.
11. Åpne klemmen på poolingslangan for å la IPU-er (og blodplatemedium hvis det brukes) strømme gjennom leukoreduksjonsfilteret og inn i oppbevaringsposen for poolede blodplater.
12. Etter at filtreringen er ferdig, lukk klemmen på blodplatemedium-slangen og klemmen på poolingslangan.
13. Forsegle slangen mellom den rødstripete restriktive slangen og oppbevaringsposen for poolede blodplater.
14. Fjern oppbevaringsposen med poolede blodplater fra filtreringsslangen. Ikke fjern prøvetakingsposen som er festet til oppbevaringsposen med poolede blodplater.
15. Etter bruk kastes tomme IPU-poser, den tomme blodplatemedium-poseden (hvis aktuelt), og leukoreduksjonsfiltermonteringen i samsvar med institusjonens standardrutiner og/eller lokal lovgivning.
16. Åpne klemmen på slangen til prøvetakingsposen og utskill resterende luft fra oppbevaringsposen med poolede blodplater inn i prøvetakingsposen om nødvendig.
17. Lukk klemmen på slangen til prøvetakingsposen og agiter oppbevaringsposen med poolede blodplater for å sikre tilstrekkelig blanding.
18. Lagre blodplateproduktet i henhold til institusjonens standardprosedyre. Anbefalte lagringsforhold står i Tabell 3.

Tabell 3: Betingelser for oppbevaring av blodplateprodukt i oppbevaringsposen med poolede blodplater

Oppbevaringsparameter	Anbefalte områder for oppbevaring i PAS-løsningen	Anbefalte områder for oppbevaring i plasma
Volum pr. pose	100 ml til 400 ml	100 ml til 400 ml
Platekonsentrasjon	$0,5 \times 10^6$ blodplater/ μ l til $2,1 \times 10^6$ blodplater/ μ l	$0,5 \times 10^6$ blodplater/ μ l til $2,1 \times 10^6$ blodplater/ μ l
Maksimalt antall blodplater per pose ([volum \times konsentrasjon] $\times 10^3$)	$4,5 \times 10^{11}$ blodplater	$5,1 \times 10^{11}$ blodplater
Oppbevaringstemperatur	$22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$	$22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$

5. Appendere tutte le IPU allo stesso gancio per la filtrazione.
6. Appendere la sacca del terreno per piastrine a un diverso gancio per la filtrazione. Assicurarsi che il livello del liquido nella sacca del terreno per piastrine sia più alto del livello del liquido delle IPU.
7. Assicurarsi che nessuna delle linee presenti pieghe o altre ostruzioni e che il filtro per leucodeplezione sia appeso verticalmente.
8. Dopo che tutte le bolle d'aria sono fluite nelle sacche delle IPU, aprire la clamp della linea del terreno per piastrine e comprimere delicatamente la sacca del terreno.
Ciò facilita la rimozione dell'aria eventualmente rimasta nelle linee e costringe il terreno per piastrine a confluire nelle sacche delle unità piastriniche interinali.
9. Permettere al terreno per piastrine di scorrere nelle sacche delle IPU per almeno 30 secondi.
10. Assicurarsi che in nessuna delle linee siano rimaste bolle d'aria di dimensioni maggiori di 1 cm.
11. Aprire la clamp della linea del pooling per consentire alle IPU (e all'eventuale terreno per piastrine, se utilizzato) di fluire attraverso il filtro per leucodeplezione nella sacca di conservazione del pool piastrinico.
12. Al termine della filtrazione, chiudere la clamp della linea del terreno per piastrine e la clamp della linea di pooling.
13. Saldare la linea tra il tubo restrittivo a strisce rosse e la sacca di conservazione del pool piastrinico.
14. Scollegare la sacca di conservazione del pool piastrinico dalla linea di filtrazione. Non rimuovere la sacca di campionamento collegata alla sacca di conservazione del pool piastrinico.
15. Dopo l'uso, smaltire le sacche di IPU vuote, la sacca vuota del terreno per piastrine (se applicabile) e il gruppo del filtro per leucodeplezione secondo la SOP del proprio istituto e/ o le normative locali.
16. Aprire la clamp del tubo di campionamento e, se necessario, spingere l'aria eventualmente rimasta nella sacca di conservazione del pool piastrinico nella sacca di campionamento.
17. Chiudere la clamp del tubo di campionamento e agitare la sacca di conservazione del pool piastrinico per assicurare una miscelazione appropriata.
18. Conservare il pool piastrinico secondo la SOP del proprio istituto. Le condizioni suggerite per la conservazione sono riportate nella Tabella 3.

Tabella 3: condizioni per la conservazione del pool piastrinico nella relativa sacca

Parametro di conservazione	Intervalli suggeriti per la conservazione in PAS	Intervalli suggeriti per la conservazione in plasma
Volume per sacca	Da 100 ml a 400 ml	Da 100 ml a 400 ml
Concentrazione di piastrine	Da $0,5 \times 10^6$ piastrine/ μ l a $2,1 \times 10^6$ piastrine/ μ l	Da $0,5 \times 10^6$ piastrine/ μ l a $2,1 \times 10^6$ piastrine/ μ l








Tabella 3: condizioni per la conservazione del pool piastrinico nella relativa sacca (continua)

Parametro di conservazione	Intervalli suggeriti per la conservazione in PAS	Intervalli suggeriti per la conservazione in plasma
Numero massimo totale di piastrine per sacca ([volume × concentrazione] × 10 ³)	4,5 × 10 ¹¹ piastrine	5,1 × 10 ¹¹ piastrine
Temperatura di conservazione	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Campionamento del pool piastrinico

1. Aprire la clamp del tubo di campionamento, trasferire il volume desiderato di pool piastrinico nella sacca di campionamento e miscelare il prodotto nella sacca di campionamento secondo la SOP del proprio istituto.
2. Saldare la linea che collega la sacca di campionamento alla sacca di conservazione del pool piastrinico. Seguire la SOP del proprio istituto per il campionamento del pool piastrinico servendosi della sacca di campionamento.
3. Scollegare la sacca di campionamento dalla sacca di conservazione del pool piastrinico.
4. Smaltire la sacca di campionamento in modo sicuro secondo la SOP del proprio istituto e/o le normative locali.

Simboli e certificazioni

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Indica la quantità del prodotto quando una quantità è inserita nel riquadro.		Indica la data oltre la quale il dispositivo medicale non va utilizzato.
LOT	Indica il codice del lotto del produttore affinché sia possibile identificare il lotto.	REF	Indica il numero di catalogo del produttore affinché sia possibile identificare il dispositivo medicale.
	Indica un percorso del liquido apirogeno.		Indica la presenza di un percorso di fluido sterile. Il metodo utilizzato per la sterilizzazione è l'ossido di etilene (EO).
	Indica un dispositivo medicale strettamente monouso, o per l'uso su un solo paziente durante una singola procedura.		Indica un dispositivo medicale che non va risterilizzato.
CE 2797	Indica che il prodotto è stato fabbricato in conformità dell'Allegato II della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE e successive modifiche.		Indica il Rappresentante europeo autorizzato per il prodotto se accompagnato dal nome del Rappresentante europeo autorizzato.

Anbefalte forhold for hvile og agitering av IPU-ene

Før du begynner pooling- og filtreringsprosessen, skal hver IPU hvile og agiteres. Anbefalte forhold for hvile og agitering av IPU-er avhenger av når enheten med fullblod ble behandlet.

- Hvis fullblodenheden ble behandlet samme dag som den ble tappet (mellom 2 timer og 14 timer etter tapping), skal du følge anbefalingene i Tabell 1.
- Hvis fullblodenheden ble behandlet dagen etter den ble tappet (mellom 14 timer og 24 timer etter tapping), skal du følge anbefalingene i Tabell 2.

Tabell 1: Betingelsene for hvile og agitering av IPU-er fra fullblodenheter som er tappet og behandlet samme dag

Handling	Temperaturområde	Tidsområde
Hvile IPU-en	18 °C til 28 °C	1 time
Rist IPU-en	20 °C til 24 °C	Overnatt
Poole og filtrere IPU-en	18 °C til 28 °C	Innen 36 timer etter behandling av fullblodenheden på Reveos

Tabell 2: Betingelsene for hvile og agitering av IPU-er fra fullblodenheter som er behandlet dagen etter tapping

Handling	Temperaturområde	Tidsområde
Hvile IPU-en	18 °C til 28 °C	1 time
Rist IPU-en	20 °C til 24 °C	Minst 2 timer
Poole og filtrere IPU-en	18 °C til 28 °C	Innen 36 timer etter behandling av fullblodenheden på Reveos

Pooling og filtrering av midlertidige plateenheter

I følgende instruksjoner gjelder bare trinn som er fremhevet med grå bakgrunn når du pooler og filtrerer IPU-er med et valgt blodplatemedium (PAS eller plasma). Hvis du pooler IPU-er som er suspendert i plasma, vil ikke de grå trinnene gjelde.

1. Klargjør et leukoreduksjonsstativ. Sørg for at leukoreduksjonsstativet henger høyt nok slik at posen med poolede blodplater kan henge loddrett.
2. Lukk alle klemmene på poolingsettet for blodplater.
3. Bruk en steril tilkoblingsenhet for å koble blodplatemedium-posen til den blå-stripete blodplatemedium-slangen. Sørg for at resten av den blå-stripete slangen på settet er lang nok til at blodplatemedium-posen kan henge slik at væsknivået til blodplatemedium-løsningen er høyere enn væsknivået til IPU-er.
4. Bruk en steril tilkoblingsenhet til å koble fire til seks IPU-er til poolingslangene.
5. Heng alle IPU-er på samme filtreringskrok.
6. Heng blodplatemedium-posen på en egen filtreringskrok. Kontroller at væsknivået til blodplatemedium er høyere enn væsknivået til IPU-ene.

Forholdsregler

1. Når du filtrerer blodplater, se til at slanger er uten krøller eller andre hindringer, fordi dette kan resultere i inadekvat leukoreduksjon av blodplateproduktet.
2. Klem ikke på IPU-posene for å øke filtreringshastigheten. Hvis IPU-posene klemmes kan det føre til aktivering av blodplater og inadekvat leukoreduksjon.
3. Veggtykkelsen på den rødstripete restriktive slangen er større enn veggtykkelsen på de andre slangene i poolingsettet for blodplater. Du må ikke forsegle den rødstripete restriktive slangen uten å først sørge for at slangen overholder spesifikasjoner for slangeforseglingsenheter som brukes på ditt sted.

Merknader

1. Blod- og væskebanene i poolingsettet for blodplater er sterilisert med etylenoksid og er pyrogenfri.
2. Tidsrom som brukes til å definere «overnatt», «samme dag som innsamling», og dagen etter innsamling, er omtrentlige verdier. Du må bekrefte spesifikke tidsområder i henhold til ditt steds standardprosedyrer.
3. Når du lager en steril forbindelse til poolingsettet for blodplater skal du alltid følge bruksanvisningen fra produsenten av den sterile tilkoblingsenheten.

Bruksprosedyrer

Dette dokumentet gir anvisninger om blodplatepooling og filtrering som er spesifikke for blodplatepoolingssettet. Advarsler, forholdsregler og instruksjoner for behandling av fullblod med enten Atrussystemet eller Reveos systemet, finner du i brukerhåndboken for systemet.

Prosessen for produksjon av et blodplateprodukt fra fullblod-deriverte mellomplateenheter (IPU-er) består av følgende deler:

1. Hvile og agitere IPU-ene
2. Pooling og filtrering av fire til seks IPU-er med blodplatepoolingssettet etter en av følgende metoder:
 - Pooling og filtrering av fire til seks IPU-er med et blodplatemedium
Enten blodplattetilsetningsløsningen (PAS) eller en ytterligere enhet med plasma kan brukes som et blodplatemedium.
 - Pooling og filtrering av fire til seks IPU-er suspendert i plasma som har tilstrekkelig plasma til oppbevaring ved pooling og krever ikke tilsetning av et blodplatemedium



Merk: Justering av plasmavolumet i IPU-ene krever hjelp fra en Terumo BCT implementeringsspesialist.

3. Oppbevaring av blodplateprodukt

Blodplatepoolingssettet har en prøvetakingspose som kan brukes til å samle inn prøver av blodplateproduktet etter at pooling og filtrering er fullført. Følg din institusjons standardrutiner for innsamling av prøver fra blodplateprodukt.

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Indica il produttore del dispositivo medicale.		Indica che la confezione del prodotto è conforme alla Direttiva europea 94/62/CE riguardante gli imballaggi e i rifiuti da imballaggio.
	Indica che il prodotto contiene ftalati, nello specifico ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP).		Indica un dispositivo medicale che va protetto contro le sorgenti luminose.
	Indica l'intervallo di temperature al quale il dispositivo può essere esposto in sicurezza.		Indica che il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata.
	Indica un dispositivo medicale che va protetto contro l'umidità.		Indica che il contenuto della scatola di spedizione è fragile e va pertanto maneggiata con cura.
	Indica la posizione verticale corretta dalla scatola di spedizione.		Indica che non è consentito accatastare verticalmente le scatole di spedizione oltre il valore indicato.
	Indica che si invita l'utente a consultare le istruzioni per l'uso.		

Resi

Se, per qualsiasi motivo, fosse necessario restituire questo prodotto a Terumo BCT, Inc., è necessario ottenere un'autorizzazione al reso merci (numero RGA) da Terumo BCT prima della spedizione. Rivolgersi al reparto controllo qualità per istruzioni relative alla pulizia e materiali occorrenti, inclusi i contenitori adatti per la spedizione, l'etichettatura corretta e il numero RGA. **LA PREPARAZIONE E IDENTIFICAZIONE IDONEE DEL PRODOTTO PER LA SPEDIZIONE DI RITORNO SONO RESPONSABILITÀ DELL'ISTITUTO DI ASSISTENZA SANITARIA. Rivolgersi al rappresentante locale per informazioni su resi e reclami.**

