TERUMO

41910

EN Platelet Pooling Set
Instructions for Use

DE Thrombozyten-Pooling-Set
Gebrauchsanweisung

EL Σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων
Οδηγίες χρήσης

ES Equipo de mezcla de plaquetas
Instrucciones de uso

FR Kit de mélange plaquettaire
Mode d'emploi

IT Circuito per pooling delle piastrine
Istruzioni per l'uso

LT Trombocitų kaupimo rinkinys
Naudojimo instrukcija

NO Poolingsett for trombocytter
Bruksanvisning

PL Zestaw do zlewania UKKP
Instrukcja użytkowania

PTBR Conjunto de Mistura de Plaquetas
Instruções de Uso

PTPT Conjunto de Mistura de Plaquetas
Instruções de Utilização

RU Комплект для пулирования тромбоцитов
Инструкция по эксплуатации

SV Trombocytpoolningsset
Bruksanvisning

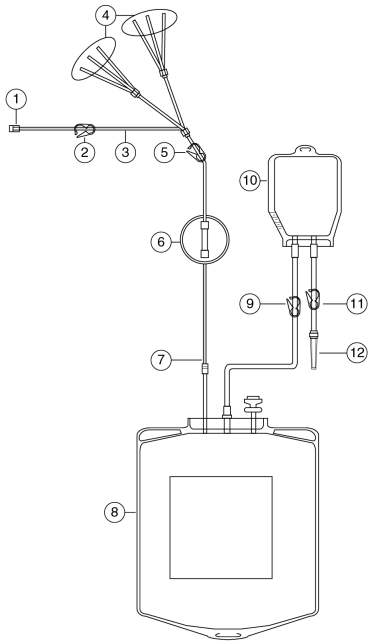
TR Trombosit Havuzlama Seti
Kullanım Yönergeleri

Intended Use

EN

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 set has only been evaluated on 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: 0 °C to 30 °C
- Permitted temperature excursions:
  - –29 °C to 0 °C for up to 72 hours
  - Up to 50 °C for up to 6 weeks
- Protect platelet pooling sets from freezing and excessive heat.

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.

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. Terumo BCT, Inc. products bearing the Hazardous Substances symbol contain the following substance defined as carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR), category 1A or 1B, and/or a substance having endocrine-disrupting properties in a concentration above 0.1% weight by weight:

- Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is reprotoxic 1B (or CMR 1B) and has endocrine-disrupting properties; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

For more information, visit the European Chemicals Agency website at https://echa.europa.eu/home.

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 for potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure may justify 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.

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

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.

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. The red-striped restrictive tubing is not intended to be sealed or welded.
4. Do not vent the disposable set.

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 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 Blood and Cell Technologies 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.

Recommended Conditions for Resting and Agitating the IPUs

Before you begin the pooling and filtration process, rest and agitate the individual IPUs. The recommended conditions for resting and agitating the IPUs 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 IPUs 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 IPUs 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 IPUs

In the following instructions, steps highlighted with a gray background apply only when you are pooling and filtering IPUs with an additional platelet medium (PAS or plasma). If you are pooling plasma-suspended IPUs, 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 IPUs.

4. Use a sterile connection device to connect four to six IPUs to the pooling tubes.
5. Hang all of the IPUs 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 IPUs.
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 IPUs (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 below.

Recommended Conditions for Storing the Pooled Platelet Product

The platelet storage conditions specified in the table below have been verified for the standard ELP storage bag for storage up to 7 days post-collection (data on file at Terumo Blood and Cell Technologies); however, country-specific regulations may limit platelet storage to less than 7 days. These conditions should be established within 8 hours when pooling.

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/µL to 2.1×10^6 platelets/µL	0.5×10^6 platelets/µL to 2.1×10^6 platelets/µL
Maximum total platelets per bag ([volume × concentration] × 10^3)	4.5×10^{11} platelets	5.1×10^{11} platelets
Storage temperature	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

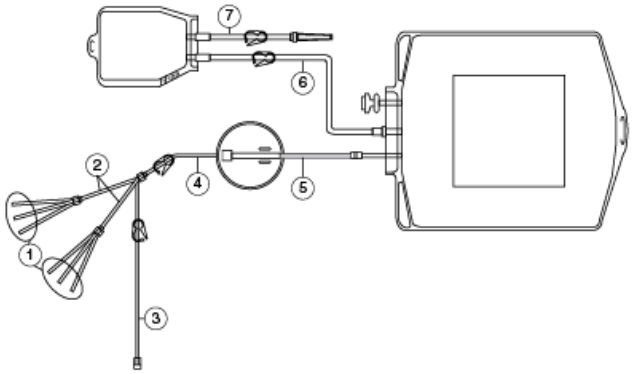
Sampling the Pooled Platelet Product

1. 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.
2. 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.
3. Disconnect the sample bag from the pooled platelet storage bag.
4. Dispose of the sample bag safely according to your institution's SOP and/or local regulations.

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.**

Tubing Specifications (non-sterile, nominal* dimensions)



Description	Item(s)	Wall Thickness	Outer Diameter	Inner Diameter
Platelet pooling lines	1	0.60 mm	4.15 mm	2.95 mm
Primary tubing	2, 4, 6, 7	0.60 mm	4.15 mm	2.95 mm
Blue-striped platelet medium tubing	3	0.60 mm	4.15 mm	2.95 mm
Red-striped restrictive tubing	5	1.60 mm	4.06 mm	0.89 mm

***Note:** The tubing dimensions listed on this document are nominal values and are intended for use in determining compatibility with various types of laboratory equipment. The nominal values are specified target dimensions; however, because they are based on non‑sterile tubing measurements, and due to variations in the manufacturing process, the actual dimensions may be slightly different.

Tubing Set Composition

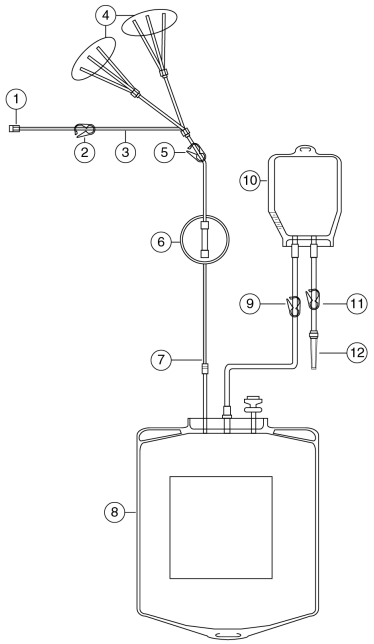
Tubing Set Composition		Contains hazardous substances • Primary tubing: polyvinyl chloride (PVC) plasticized with Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). • Sample pouch: PVC plasticized with DEHP
		• Sampling needle: stainless steel • Leukoreduction filter: acrylic housing, polybutyl terephthalate media • Pooled platelets storage bag: citrate vinyl

Verwendungszweck

DE

Das Thrombozyten-Pooling-Set ist zur Verwendung mit aus Vollblut gewonnenen Thrombozyten gedacht, sowie zum Poolen und Filtrieren, um ein transfundierbares Thrombozytenprodukt zu erzielen. Das Pooling-Set wurde nur auf 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: 0 °C bis 30 °C
- Zulässige Temperaturabweichungen:
  – -29 °C bis 0 °C, maximal 72 Stunden
  – bis 50 °C, maximal 6 Wochen
- Die Thrombozyten-Pooling-Sets vor Frost und übermäßiger Hitze schützen.

Warnhinweise

1. **Einwegprodukt:** Von Terumo BCT, Inc. hergestellte Produkte, die das Einwegproduktsymbol tragen, sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut verwendet oder neu sterilisiert werden. Terumo BCT kann die Funktionalität oder Sterilität eines erneut sterilisierten bzw. erneut verwendeten Produkts nicht garantieren.

Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts könnte folgende Konsequenzen haben:

- Beeinträchtigung der Produktleistung, die auf mangelnde Integrität des Produkts zurückzuführen ist, wie z. B.:
  - Flüssigkeitslecks
  - Verbogene oder deformierte Teile
  - Spröde und verfärbte Plastikteile
  - Filter mit eingeschränkter Filtrationskapazität
- Kontakt mit übermäßigen Ethylenoxidrückständen (EO)
- Virusinfektionen wie z. B. Hepatitis oder humanes Immundefizienzvirus (HIV)
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

Jedes dieser Risiken kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Diesen Risiken sind sowohl Benutzer wie auch Spender, Patienten und Empfänger der Endprodukte dieses Geräts ausgesetzt.

2. Produkte von Terumo BCT, Inc., die das Gefahrstoffsymbol tragen, enthalten den folgenden Stoff, der als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) der Kategorien 1A oder 1B definiert ist, und/oder einen Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent:

- Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), das als reproduktionstoxisch 1B (oder CMR 1B) klassifiziert ist und endokrinschädigende Eigenschaften hat; CAS-Nr.: 117-81-7; EG-Nr.: 204-211-0

Nähere Informationen finden Sie auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur unter https://echa.europa.eu/home.

Vollblutspender sind keinem DEHP ausgesetzt. Das potenzielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist niedrig, weil Kontakt mit der durchschnittlich auf die Zeitdauer umgerechneten Dosis von DEHP äußerst gering ist. Kinder, Schwangere und stillende Mütter gehören zu den Patientengruppen, die am meisten durch die potenziell schädlichen Nebenwirkungen von DEHP gefährdet sind. Aufsichtsbehörden weisen darauf hin, dass der Nutzen eines erforderlichen Verfahrens das Risiko einer DEHP-Exposition rechtfertigt. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.

3. Die Verpackung und das Thrombozyten-Pooling-Set vor dem 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 Leukozytenreduktion 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 versiegeln. 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(Thrombozyten-Zwischeneinheiten)-Beutel die Filtrationsrate zu erhöhen. Das Zusammendrücken der IPU(Thrombozyten-Zwischeneinheiten)-Beutel könnte die Thrombozyten aktivieren und eine unzureichende Leukozytenreduktion 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 nicht versiegelt oder verschweißt werden.

4. Das Einwegset darf nicht entlüftet werden.

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.

Verfahrensanweisung

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 Reveos-System sind der Bedienungsanleitung des Reveos-Systems zu entnehmen.

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

1. Ruhen lassen und Schwenken der IPUs

2. Vier bis sechs IPUs mit dem Thrombozyten-Pooling-Set unter Anwendung einer der folgenden Methoden poolen und filtrieren:

- Poolen und Filtrieren von vier bis sechs IPUs mit einem Thrombozytenmedium

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

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



Hinweis: Das Einstellen des Plasmavolumens in den IPUs erfordert die Unterstützung eines Spezialisten von Terumo Blood and Cell Technologies.

3. Lagern des gepoolten Thrombozytenprodukts

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

Empfohlene Bedingungen für das Ruhen und Schwenken der IPUs

Vor Beginn des Pooling- und Filtrationsvorgangs müssen die einzelnen IPUs 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 Tabelle 1 folgen.
- Wenn die Vollbluteinheit am Tag nach der Sammlung verarbeitet wurde (zwischen 14 und 24 Stunden nach der Sammlung), den Empfehlungen in Tabelle 2 folgen.

Tabelle 1: Bedingungen zum Ruhenlassen und Schwenken von aus Vollbluteinheiten gewonnenen IPUs, 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

Tabelle 2: Bedingungen für das Ruhen und Schwenken von aus Vollbluteinheiten gewonnenen IPUs, die am Tag nach der Spende verarbeitet werden

Maßnahme	Temperaturbereich	Dauer
IPU ruhen lassen	18 °C bis 28 °C	1 Stunde
IPU schwenken	20 °C bis 24 °C	Mindestens 2 Stunden

Tabelle 2: Bedingungen für das Ruhen und Schwenken von aus Vollbluteinheiten gewonnenen IPUs, die am Tag nach der Spende verarbeitet werden (Fortsetzung)

Maßnahme	Temperaturbereich	Dauer
IPU poolen und filtrieren	18 °C bis 28 °C	Innerhalb von 36 Stunden nach der Verarbeitung der Vollbluteinheit mit dem Gerät

Poolen und Filtrieren der 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.

1. Ein Gestell zur Leukozytenreduktion vorbereiten. Sicherstellen, dass die Höhe des Leukoreduktionsgestells ausreicht, um den Lagerbeutel für gepoolte Leukozyten vertikal aufzuhängen.

2. Alle Klemmen am Thrombozyten-Pooling-Set schließen.

3. 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.

4. Mit einem Sterilschweißgerät vier bis sechs IPUs an die Pooling-Schläuche anschließen.

5. Alle IPUs an den gleichen Filtrationshaken hängen.

6. Den Thrombozytenmediumbeutel an einen anderen Filtrationshaken hängen. Sicherstellen, dass der Flüssigkeitsspiegel des Thrombozytenmediums höher ist als der Flüssigkeitsspiegel der IPUs.

7. Sicherstellen, dass keiner der Schläuche Knicke oder Blockierungen aufweist und dass der Leukozytenreduktionsfilter vertikal hängt.

8. 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.

9. Das Thrombozytenmedium ca. 30 Sekunden lang in die IPU-Beutel fließen lassen.

10. Sicherstellen, dass sich in keinem der Schläuche Luftblasen befinden, die größer als 1 cm sind.

11. 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.

12. Wenn die Filtration abgeschlossen ist, die Klemmen am Thrombozytenmediumschlauch und am Pooling-Schlauch schließen.

13. Den Schlauch zwischen dem rotgestreiften Restriktionsschlauch und dem Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten versiegeln.

14. Den Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten vom Filtrationsschlauch abnehmen. Der am Lagerbeutel mit den gepoolten Thrombozyten angeschlossene Probenentnahmebeutel darf nicht abgetrennt werden.

15. Die leeren IPU-Beutel, den leeren Thrombozytenmediumbeutel (falls vorhanden) und die Leukoreduktionsfiltereinheit nach Gebrauch gemäß der SOP Ihrer Einrichtung bzw. den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

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 sind nachfolgend aufgeführt.

Empfohlene Bedingungen für das Lagern des gepoolten Thrombozytenprodukts

Die in der nachstehenden Tabelle angegebenen Lagerungsbedingungen für Thrombozyten wurden für den standardmäßigen ELP-Lagerbeutel für eine Lagerungszeit von bis zu 7 Tagen nach der Spende validiert (Daten bei Terumo Blood and Cell Technologies hinterlegt). Nationale Vorschriften können jedoch die Lagerung von Thrombozyten auf weniger als 7 Tage beschränken. Diese Bedingungen sollten innerhalb von 8 Stunden nach dem Pooling hergestellt werden.

Tabelle 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	$0{,}5 \times 10^6$ Thrombozyten/µl bis $2{,}1 \times 10^6$ Thrombozyten/µl	$0{,}5 \times 10^6$ Thrombozyten/µl bis $2{,}1 \times 10^6$ Thrombozyten/µl
Maximale Thrombozytenkonzentration pro Beutel ([Volumen × Konzentration] × 10^3)	$4{,}5 \times 10^{11}$ Thrombozyten	$5{,}1 \times 10^{11}$ Thrombozyten
Lagerungstemperatur	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Entnehmen von Proben des gepoolten Thrombozytenprodukts

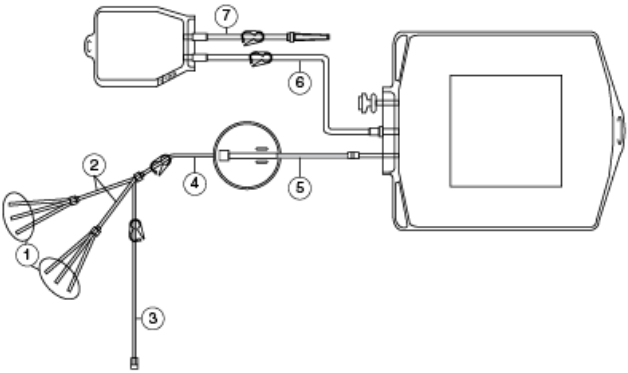
1. Die Klemme am Probenentnahmeschlauch öffnen. Das gewünschte Volumen des gepoolten Thrombozytenprodukts in den Probenbeutel transferieren und das Produkt im Probenbeutel gemäß der SOP Ihrer Einrichtung durchmischen.
2. Den Schlauch zwischen dem Probenbeutel und dem Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten 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.

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 zurückgesendeten Produkten und Produktreklamationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Regionalvertretung in Verbindung.**

Schlauchspezifikationen (unsterile Schläuche, Nennmaße*)



Beschreibung	Nummer	Wandstärke	Außendurchmesser	Innendurchmesser
Thrombozyten-Pooling-Schläuche	1	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Hauptschläuche	2, 4, 6, 7	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Blaugestreifter Thrombozytenmediumschlauch	3	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Rotgestreifter Restriktionsschlauch	5	1,60 mm	4,06 mm	0,89 mm

***Hinweis:** Die in diesem Dokument aufgeführten Schlauchabmessungen sind Nennwerte und dienen zur Bestimmung der Kompatibilität mit verschiedenen Arten von Laborgeräten. Die Nennwerte sind spezifische Zielmaße. Da sie jedoch auf Messungen an unsterilen Schläuchen beruhen und Variationen im Herstellungsprozess unterliegen, können die tatsächlichen Maße leicht abweichen.

Zusammensetzung des Schlauchsets

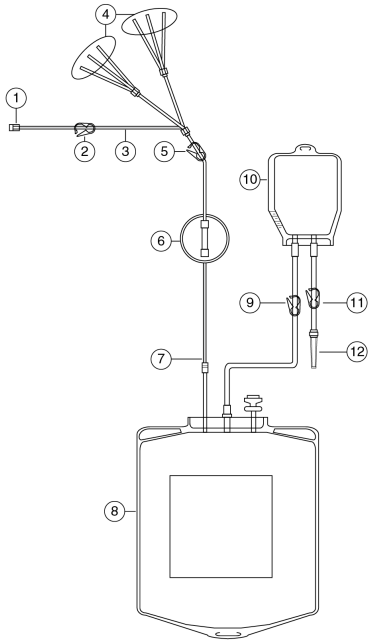
Zusammensetzung des Schlauchsets		Enthält Gefahrstoffe • Hauptschläuche: mit Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) weichgemachtes Polyvinylchlorid (PVC). • Probenentnahme-Beutel: mit DEHP weichgemachtes PVC.
		• Probenentnahme-Nadel: Edelstahl. • Leukozytenreduktionsfilter: Acrylgehäuse, Filtermedien aus Polyethylenterephthalat. • Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten: Citratvinyl.

Προοριζόμενη χρήση

EL

Το Σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων προορίζεται για χρήση με αιμοπετάλια που έχουν ανακτηθεί από ολικό αίμα, συμπεριλαμβανομένης της συγκέντρωσης (pooling) και της διήθησης, για τη δημιουργία παραγώγων αιμοπεταλίων για μετάγγιση. Το σετ συγκέντρωσης έχει ελεγχθεί για χρήση μόνο με 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: 0 °C έως 30 °C
- Επιτρεπόμενες αποκλίσεις θερμοκρασίας:
  - –29 °C έως 0 °C για έως 72 ώρες
  - Έως 50 °C για έως 6 εβδομάδες
- Προφυλάσσετε τα σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων από το ψύχος και την υπερβολική ζέστη.

Προειδοποιήσεις

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

   Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε:

   - Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω διακύβευσης της ακεραιότητάς του, όπως ενδεικτικά τα εξής:
     - Διαρροές υγρών
     - Στρέβλωση ή παραμόρφωση εξαρτημάτων
     - Εύθραυστα και αποχρωματισμένα πλαστικά
     - Φίλτρα με μειωμένη ικανότητα διήθησης
   - Έκθεση σε υπερβολική ποσότητα υπολειμμάτων αιθυλενοξειδίου (ΕΟ)
   - 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 της συσκευής.

2. Τα προϊόντα της Terumo BCT, Inc. που φέρουν το σύμβολο επικίνδυνων ουσιών περιέχουν την παρακάτω ουσία, η οποία έχει προσδιοριστεί ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (KMT) ουσία κατηγορίας 1A ή 1B ή/και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:

   - Φθαλικό δις(2‑αιθυλεξύλιο) (DEHP), το οποίο ταξινομείται ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B (ή KMT 1B) και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, αριθ. CAS: 117-81-7, αριθ. EC: 204-211-0

   Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων στη διεύθυνση https://echa.europa.eu/home.

   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 χρονικά σταθμισμένη έκθεση σε δόση DEHP 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 σε DEHP. Ωστόσο, διάφορες ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει ότι τα οφέλη από τη διεξαγωγή μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας μπορεί να δικαιολογούν τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση σε 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 σφιγκτήρας.
- Αν δεν είναι στη θέση του το τερματικό πώμα.
- Αν δεν είναι στη θέση του το πώμα βελόνας.

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 IPU για να αυξήσετε την ταχύτητα 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.
Ο περιοριστικός σωλήνας με κόκκινες ρίγες δεν προορίζεται για σφράγισμα ή συγκόλληση.

4. Στο αναλώσιμο σετ δεν επιτρέπεται η δίοδος αέρα.

Σημειώσεις

1. Οι δίοδοι αίματος και υγρών του σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο 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, συστάσεις προσοχής και οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία ολικού αίματος με το σύστημα Reveos, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του 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 IPU θα χρειαστείτε βοήθεια από έναν ειδικό της Terumo Blood and Cell Technologies.

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. Εφαρμόστε την ΤΔΛ 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	18 °C έως 28 °C	1 ώρα
Ανάδευση των IPU	20 °C έως 24 °C	Για μία νύχτα
Συγκέντρωση και διήθηση των IPU	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	18 °C έως 28 °C	1 ώρα
Ανάδευση των IPU	20 °C έως 24 °C	Τουλάχιστον 2 ώρες
Συγκέντρωση και διήθηση των IPU	18 °C έως 28 °C	Εντός 36 ωρών από την επεξεργασία της μονάδας ολικού αίματος στη συσκευή

Συγκέντρωση και διήθηση των IPU

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 ο υπολειπόμενος σωλήνας με μπλε ρίγες στο σετ έχει 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 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 παρακάτω.

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης του παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων

Οι συνθήκες αποθήκευσης αιμοπεταλίων που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα έχουν επαληθευτεί για τον τυπικό ασκό αποθήκευσης ELP, για αποθήκευση έως 7 ημέρες μετά τη συλλογή (εσωτερικά δεδομένα της Terumo Blood and Cell Technologies). Ωστόσο, οι ειδικοί κανονισμοί ανά χώρα μπορεί να περιορίζουν την αποθήκευση αιμοπεταλίων σε λιγότερο από 7 ημέρες. Αυτές οι συνθήκες πρέπει να εφαρμόζονται εντός 8 ωρών από τη συγκέντρωση.

Πίν. 3: Συνθήκες αποθήκευσης του 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	$0,5 \times 10^6$ αιμοπετάλια/μl έως $2,1 \times 10^6$ αιμοπετάλια/μl	$0,5 \times 10^6$ αιμοπετάλια/μl έως $2,1 \times 10^6$ 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 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

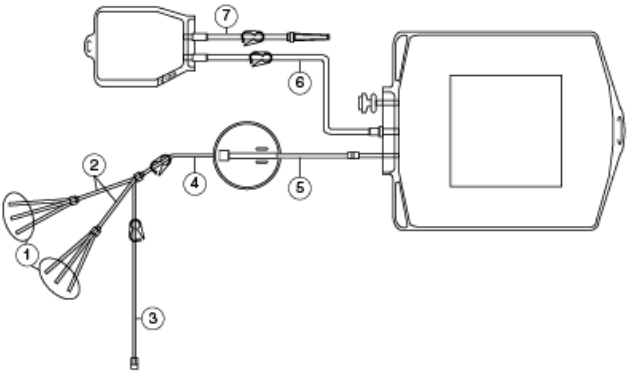
Λήψη δειγμάτων από το παράγωγο συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων

1. Ανοίξτε το σφιγκτήρα του σωλήνα δείγματος, μεταφέρετε τον επιθυμητό όγκο παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων στον ασκό δείγματος και αναμείξτε 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. Εφαρμόστε την ΤΔΛ του ιδρύματός σας για δειγματοληψία από το παράγωγο 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.

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.

Προδιαγραφές σωλήνων (μη αποστειρωμένοι, ονομαστικές* διαστάσεις)



Περιγραφή	Στοιχείο(α)	Πάχος τοιχώματος	Εξωτερική διάμετρος	Εσωτερική διάμετρος
Γραμμές συγκέντρωσης αιμοπεταλίων	1	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Κύριος σωλήνας	2, 4, 6, 7	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Σωλήνας θρεπτικού διαλύματος αιμοπεταλίων με μπλε ρίγες	3	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Περιοριστικός σωλήνας με κόκκινες ρίγες	5	1,60 mm	4,06 mm	0,89 mm

***Σημείωση:** Οι διαστάσεις σωλήνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο είναι ονομαστικές τιμές και προορίζονται για χρήση κατά τον προσδιορισμό της συμβατότητας με διαφόρους τύπους εργαστηριακού εξοπλισμού. Οι ονομαστικές τιμές είναι καθορισμένες στοχευόμενες διαστάσεις σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ωστόσο, επειδή οι τιμές αυτές βασίζονται σε μετρήσεις μη στείρων σωλήνων και λόγω παραλλαγών κατά τη διαδικασία κατασκευής, οι πραγματικές διαστάσεις ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς.

Σύνθεση του σετ σωλήνων

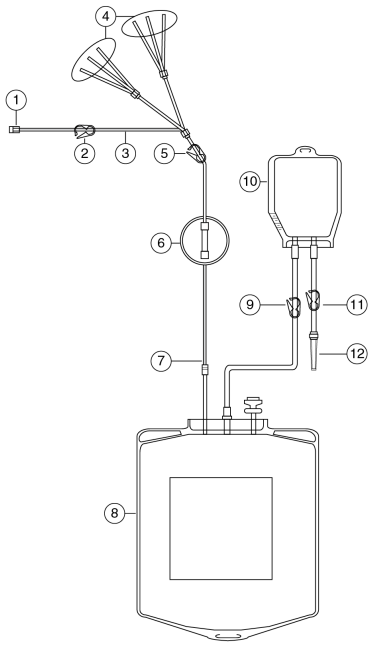
Σύνθεση του σετ σωλήνων		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Κύριοι σωλήνες: Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) πλαστικοποιημένο με φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP) • Σάκος δείγματος: PVC πλαστικοποιημένο με DEHP
		• Βελόνα δειγματοληψίας: ανοξείδωτος χάλυβας • Φίλτρο λευκαφαίρεσης: ακρυλικό περίβλημα, μέσα από πολυτερεφθαλικό βουτυλεστέρα • Ασκός αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων: κιτρικό βινύλιο

Uso previsto

ES

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 equipo de mezcla solo se ha evaluado en el sistema 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: 0 a 30 °C
- Desviaciones de temperatura permitidas:
  - –29 a 0 °C durante un máximo de 72 horas
  - Hasta 50 °C durante un máximo de 6 semanas
- Proteja los equipos de mezcla de plaquetas de la congelación y del calor excesivo.

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 este 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. Los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo Sustancias peligrosas contienen la siguiente sustancia que se define como cancerígena, mutagénica o reprotóxica (CMR), categoría 1A o 1B, y/o una sustancia que tiene propiedades de alteración endocrina con una concentración superior al 0,1 % en peso:

- Ftalato de bis(2-etilhexil) (DEHP), que es 1B reprotóxico (o CMR 1B) y tiene propiedades de alteración endocrina; CAS n.º: 117-81-7; EC n.º: 204-211-0.

Encontrará más información en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos en https://echa.europa.eu/home.

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 puede justificar 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.

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 para aumentar la velocidad de filtración. Apretar las bolsas de UPP puede causar la activación de las 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. La línea restrictiva con la raya roja no está diseñada para sellarse ni conectarse.
4. No ventile el equipo desechable.

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 operador del sistema Reveos encontrará advertencias, precauciones e instrucciones sobre el procesamiento de sangre completa con dicho sistema.

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 UPP se requiere la ayuda de un especialista en implementación de Terumo Blood and Cell Technologies.
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 UPP

En las siguientes instrucciones, los pasos con un fondo gris se aplican solo 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 la 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. 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. A continuación se proporcionan las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Condiciones recomendadas para el almacenamiento del producto de plaquetas mezcladas

Las condiciones de almacenamiento especificadas en la siguiente tabla se han verificado para la bolsa de almacenamiento de plaquetas de vida útil prolongada (ELP, por sus siglas en inglés) para su almacenamiento de hasta 7 días después de recolectarse (datos archivados en Terumo Blood and Cell Technologies); sin embargo, las regulaciones específicas de cada país podrían limitar el almacenamiento de plaquetas a menos de 7 días. Estas condiciones deben establecerse en un plazo de 8 horas al mezclar plaquetas.

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/µl	$0,5 \times 10^6$ a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/µl
Total máximo de plaquetas por bolsa ([volumen × concentración] × 10^3)	$4,5 \times 10^{11}$ plaquetas	$5,1 \times 10^{11}$ plaquetas
Temperatura de almacenamiento	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

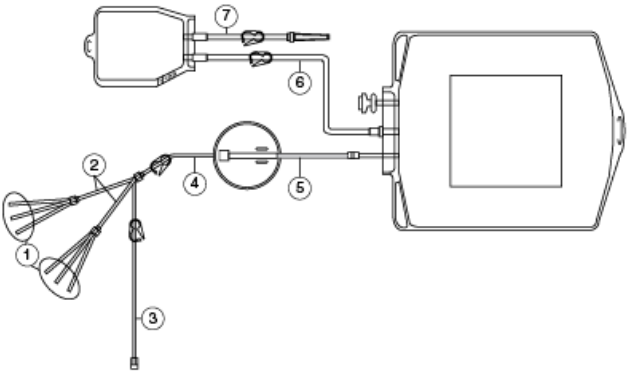
Muestreo del producto de plaquetas mezcladas

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.

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.**

Especificaciones de las líneas (dimensiones nominales* de líneas no estériles)



Descripción	Elemento(s)	Grosor de pared	Diámetro exterior	Diámetro interior
Líneas de mezcla de plaquetas	1	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Líneas primarias	2, 4, 6, 7	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Línea del medio para plaquetas con la raya azul	3	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Línea restrictiva con la raya roja	5	1,60 mm	4,06 mm	0,89 mm

***Nota:** las dimensiones de las líneas indicadas en este documento son valores nominales y tienen por objeto utilizarse a la hora de determinar la compatibilidad con varios tipos de equipos de laboratorio. Los valores nominales son dimensiones deseadas especificadas; sin embargo, debido a que se basan en mediciones de líneas no estériles y a variaciones en el proceso de fabricación, las dimensiones reales pueden ser ligeramente diferentes.

Composición del equipo de líneas

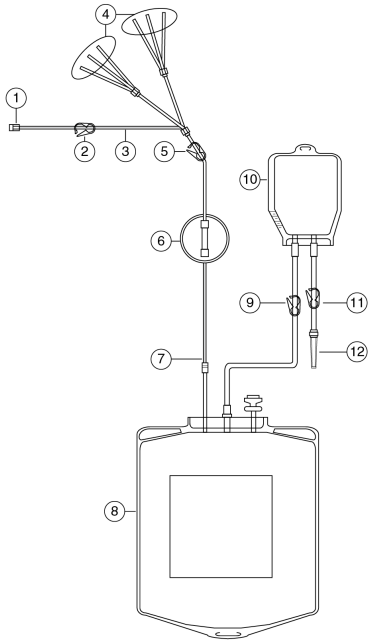
Composición del equipo de líneas		Contiene sustancias peligrosas • Líneas primarias: cloruro de polivinilo (PVC) plastificado con ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP) • Bolsa de muestras: PVC plastificado con DEHP
		• Aguja de muestreo: acero inoxidable • Filtro de leucorreducción: alojamiento acrílico, material tereftalato de polibutileno • Bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas: vinilo de citrato

Utilisation prévue

FR

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 Reveos. Par conséquent, s'il est utilisé sur d'autres systèmes, il est 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 des tubulures 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 le stockage à long terme : 0 à 30 °C
- Écarts de température autorisés :
  - −29 à 0 °C pendant 72 heures maximum
  - Jusqu'à 50 °C pendant 6 semaines maximum
- Protégez les kits de mélange plaquettaire du gel et de la chaleur excessive.

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 causer les résultats suivants :

- Des problèmes de performances du produit en raison d’une perte de son intégrité, se traduisant notamment par :
  - Des fuites de fluide
  - Des pièces tordues ou déformées
  - Des plastiques cassants et décolorés
  - Une réduction des capacités de filtration des filtres
- Une exposition à un excès de résidus d'oxyde d'éthylène
- Des infections virales telles qu'une hépatite ou le 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.

2. Les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole de substances dangereuses contiennent la substance suivante définie comme carcinogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), catégorie 1A ou 1B, et/ou une substance ayant des effets perturbateurs endocriniens dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

- Phtalate de Di(2-éthylhexyle) (DEHP), qui est toxique pour la reproduction 1B (ou CMR 1B) et a des effets perturbateurs endocriniens ; n° CAS : 117-81-7 ; N° EC : 204-211-0

Pour en savoir plus, visitez le site de l’ECHA (European Chemicals Agency) à l’adresse https://echa.europa.eu/home.

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 agences réglementaires ont indiqué que l’avantage représenté par la réalisation d’une procédure indispensable pouvait justifier le risque lié à l’exposition au DEHP. Il incombe 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 coudures 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. La tubulure restrictive à rayure rouge ne doit pas être soudée.
4. Ne pas ventiler le kit à usage unique.

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 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 suit les étapes ci-dessous :

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, selon l'une des méthodes suivantes :
    - Mélange et filtration de quatre à six unités plaquettaires temporaires avec une solution plaquettaire

Une solution additive pour plaquettes (PAS) ou une unité de plasma supplémentaire peuvent être utilisées comme solution additive.

- Le mélange et la filtration de 4 à 6 unités plaquettaires temporaires suspendues dans du plasma qui contiennent suffisamment de plasma pour la conservation une fois mélangées et ne nécessitent pas l'ajout d'une solution additive ou de plasma



Remarque : Le réglage du volume de plasma dans les unités plaquettaires temporaires requiert l'assistance d'un spécialiste en implémentation Terumo Blood and Cell Technologies.

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.

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 ci-dessous.

Conditions recommandées pour la conservation du concentré plaquettaire

Les conditions de conservation des plaquettes spécifiées dans le tableau ci-dessous ont été vérifiées pour la conservation pendant jusqu'à 7 jours post-collecte de la poche de conservation ELP standard (données consignées chez Terumo Blood and Cell Technologies) ; toutefois, les réglementations propres à certains pays peuvent limiter la période de conservation des plaquettes à moins de 7 jours. Ces conditions doivent être établies dans les 8 heures suivant le mélange.

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	$0,5 \times 10^6$ plaquettes/µl à $2,1 \times 10^6$ plaquettes/µl	$0,5 \times 10^6$ plaquettes/µl à $2,1 \times 10^6$ plaquettes/µl
Total max. de plaquettes par poche ([volume × concentration] × 10^3)	$4,5 \times 10^{11}$ plaquettes	$5,1 \times 10^{11}$ plaquettes
Température de conservation	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Échantillonnage du concentré plaquettaire

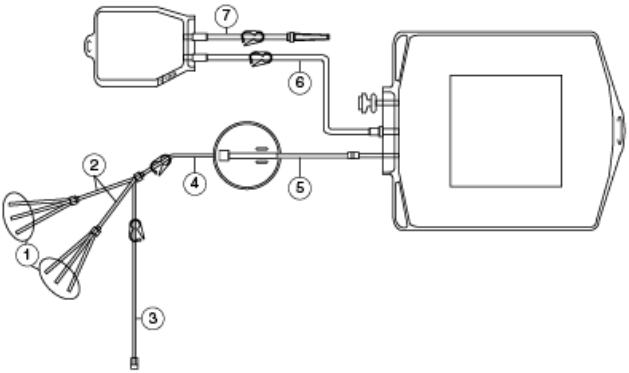
1. Ouvrez le clamp de la tubulure d'échantillonnage, transférez le volume souhaité de concentré plaquettaire dans la poche d'échantillonnage et mélangez le produit dans la poche d'échantillonnage conformément au MO de votre établissement.
2. Soudez la tubulure qui relie la poche d'échantillonnage à la 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.

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.

Caractéristiques des tubulures (dimensions nominales* non stériles)



Description	Composant(s)	Épaisseur de la paroi	Diamètre extérieur	Diamètre intérieur
Lignes de mélange plaquettaire	1	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Tubulures principales	2, 4, 6, 7	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Tubulure de solution plaquettaire à rayure bleue	3	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Tubulure restrictive à rayure rouge	5	1,60 mm	4,06 mm	0,89 mm

***Remarque :** les dimensions de tubulures répertoriées dans ce document sont des valeurs nominales et sont conçues pour aider à déterminer la compatibilité avec divers types d'équipements de laboratoire. Les valeurs nominales sont des dimensions cibles spécifiées ; toutefois, comme elles se basent sur des mesures de tubulures non stériles, et en raison de variations dans le processus de fabrication, les dimensions réelles peuvent être légèrement différentes.

Composition du kit de collecte

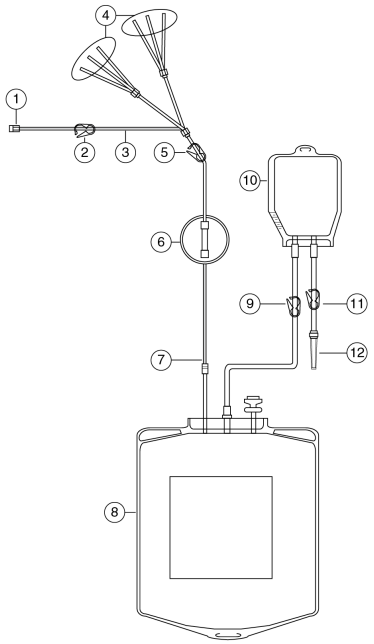
Composition du kit de collecte		Contient des substances dangereuses • Tubulures principales : polychlorure de vinyle (PVC) plastifié avec phtalate de Di(2-éthylhexyle) (DEHP) • Poche d'échantillon : PVC plastifié avec DEHP
		• Aiguille d'échantillonnage : acier inoxydable • Filtre de déleucocytation : boîtier en acrylique, substance de polyéthylène téréphtalate • Poche de conservation du concentré plaquettaire : vinyle de citrate

Uso previsto

IT

Il circuito per pooling delle piastrine è destinato all'uso con piastrine derivate da sangue intero, incluse quelle da pooling e filtrazione, per ottenere un prodotto piastrinico pronto per la trasfusione. Il circuito per pooling è stato valutato esclusivamente 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 della linea di campionamento
10 Sacca di campionamento
11 Clamp della linea dell'ago
12 Ago e copri ago

Condizioni di conservazione

- Temperatura di conservazione a lungo termine: da 0 °C a 30 °C
- Escursioni termiche consentite:
  - Da –29 °C a 0 °C per un massimo di 72 ore
  - Fino a 50 °C per un massimo di 6 settimane
- Proteggere i circuiti per pooling delle piastrine dal congelamento e dal calore eccessivo.

Avvertenze

1. **Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT, Inc. che recano il simbolo "Non riutilizzare" sono strettamente monouso e non possono essere riutilizzati o risterilizzati in alcun 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 causare lesioni gravi o decesso. Tali rischi sono condivisi da utilizzatori del prodotto, donatori, pazienti e da chi riceve i prodotti finali del dispositivo.

2. I prodotti Terumo BCT, Inc. che riportano il simbolo di sostanze pericolose contengono la seguente sostanza definita come cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR), categoria 1A o 1B, e/o una sostanza con proprietà in grado di provocare alterazioni a carico del sistema endocrino in una concentrazione superiore allo 0,1% p/p:

- Di-2-etilesilftalato(DEHP), che è reprotossico 1B (o CMR 1B) e ha proprietà in grado di provocare alterazioni a carico del sistema endocrino; N. CAS: 117-81-7; N. CE: 204-211-0

Per ulteriori informazioni visitare il sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche all'indirizzo https://echa.europa.eu/home.

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 che allattano e bambini sono ritenuti a maggior rischio di effetti potenzialmente nocivi dovuti all'esposizione al 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 al 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 alcuna delle seguenti circostanze:

- Presenza di strappi o fori sulla confezione esterna.
- Il tubo presenta pieghe eccessive.
- Il circuito per pooling delle piastrine è stato assemblato in modo errato.
- 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.

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 di IPU per aumentare la velocità di filtrazione. La pressione eventualmente esercitata sulle sacche potrebbe causare l'attivazione delle IPU 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. Il tubo restrittivo a strisce rosse non è adatto alla sigillatura o alla saldatura.
4. Non sfiatare il circuito monouso.

Note

1. I percorsi del sangue e dei liquidi del circuito per pooling delle piastrine sono sterilizzati con ossido di etilene e sono 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 per il collegamento sterile.

Procedure per l'utilizzo

Questo documento riporta istruzioni relative al pooling e alla filtrazione di piastrine specifiche per il circuito per pooling delle piastrine. Per quanto riguarda avvertenze, precauzioni e istruzioni sul trattamento del sangue intero con il sistema Reveos, consultare 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) derivate da sangue intero 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 Blood and Cell Technologies.

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	Tempi
Lasciar riposare le IPU	Da 18 °C a 28 °C	1 ora
Agitare le IPU	Da 20 °C a 24 °C	Durante la notte
Pooling e filtrazione delle IPU	Da 18 °C a 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	Tempi
Lasciar riposare le IPU	Da 18 °C a 28 °C	1 ora
Agitare le IPU	Da 20 °C a 24 °C	Almeno 2 ore
Pooling e filtrazione delle IPU	Da 18 °C a 28 °C	Entro 36 ore dal processamento dell'unità di sangue intero sul dispositivo

Pooling e filtrazione delle IPU

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 alla linea a strisce blu del terreno per piastrine. Assicurarsi che la parte rimanente della linea a strisce blu del circuito sia abbastanza lunga 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.

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 defluite nelle sacche delle IPU, aprire la clamp della linea del terreno per piastrine e comprimere delicatamente la sacca del terreno per piastrine.

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 nessuno dei tubi 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 defluire 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, sospingere 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 a seguire.

Condizioni consigliate per la conservazione del pool piastrinico

Le condizioni di conservazione delle piastrine riportate nella seguente tabella sono state verificate per la sacca di conservazione ELP standard per la conservazione fino a 7 giorni dopo il prelievo (dati in archivio presso Terumo Blood and Cell Technologies). Tuttavia, le normative nazionali possono limitare la conservazione delle piastrine a meno di 7 giorni. Queste condizioni vanno stabilite entro 8 ore dall'esecuzione del pooling.

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/µl a $2,1 \times 10^6$ piastrine/µl	Da $0,5 \times 10^6$ piastrine/µl a $2,1 \times 10^6$ piastrine/µl
Numero massimo totale di piastrine per sacca ([Volume × concentrazione] × 10^3)	$4,5 \times 10^{11}$ piastrine	$5,1 \times 10^{11}$ 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.

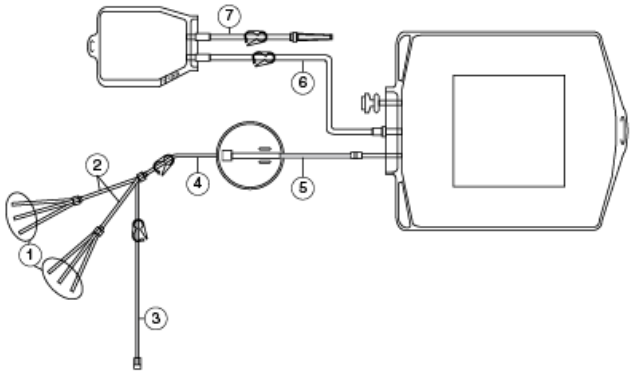
3. Scollegare la sacca di campionamento dalla sacca di conservazione del pool piastrinico.

4. Smaltire la sacca di campionamento in modo sicuro secondo la SOP del proprio istituto e/o le normative locali.

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 di Terumo BCT per istruzioni relative alla pulizia e ai 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.**

Specifiche delle linee (non sterili, dimensioni nominali*)



Descrizione	Articolo/i	Spessore della parete	Diametro esterno	Diametro interno
Linee per il pooling delle piastrine	1	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Linea primaria	2, 4, 6, 7	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Linea a strisce blu del terreno per piastrine	3	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Tubo restrittivo a strisce rosse	5	1,60 mm	4,06 mm	0,89 mm

***Nota:** le dimensioni delle linee elencate in questo documento sono valori nominali il cui utilizzo è previsto per determinare la compatibilità con vari tipi di apparecchiature di laboratorio. I valori nominali sono dimensioni target specificate; tuttavia, poiché si basano su misure di linee non sterili, anche a causa di variazioni nel processo produttivo, le dimensioni effettive possono essere leggermente diverse.

Composizione del circuito

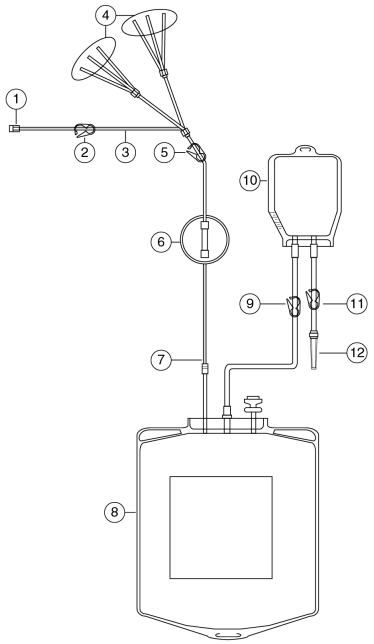
Composizione del circuito		Contiene sostanze pericolose • Circuito primario: cloruro di polivinile (PVC) plastificato con Di-2-etilesilftalato (DEHP). • Sacchetto per campioni: PVC plastificato con DEHP
		• Ago di campionamento: acciaio inossidabile • Filtro per leucodeplezione: alloggiamento acrilico, materiale del filtro in polibutil tereftalato • Sacca di conservazione del pool piastrinico: vinile citrato

Paskirtis

LT

Trombocitų kaupimo rinkinys yra skirtas naudoti su trombocitais, gautais iš viso kraujo, įskaitant jų kaupimą ir filtravimą, kad būtų pagamintas perpylimui skirtas trombocitų produktas. Kaupimo rinkinys buvo įvertintas tik naudojant su „Reveos“ sistema. Todėl tuo atveju, jei jis bus naudojamas su kitomis sistemomis, būtina atlikti įvertinimą pagal įstaigos SVP.

Rinkinio schema



1 Galinis dangtelis
2 Trombocitų terpės vamzdelio spaustukas
3 Mėlynai dryžuotas trombocitų terpės vamzdelis
4 Kaupimo mėgintuvėliai
5 Kaupimo vamzdelio spaustukas
6 Filtras
7 Raudonai dryžuotas srauto ribojimo vamzdelis
8 Sukauptų trombocitų laikymo maišelis
9 Mėginio vamzdelio spaustukas
10 Mėginio maišelis
11 Adatos vamzdelio spaustukas
12 Adata ir adatos gaubtelis

Laikymo sąlygos

- Ilgalaikio laikymo temperatūra: 0 °C – 30 °C
- Leistini temperatūros nuokrypiai:
  – –29 °C – 0 °C ne ilgiau kaip 72 val.
  – Iki 50 °C ne ilgiau kaip 6 savaites
- Saugokite trombocitų kaupimo rinkinius nuo užšalimo ir per didelio karščio

Įspėjimai

1. **Nenaudoti pakartotinai / neskirta naudoti pakartotinai:** „Terumo BCT, Inc.“ gaminiai, pažymėti simboliu „Nenaudoti pakartotinai“, yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir negali būti pakartotinai naudojami ar sterilizuojami. „Terumo BCT“ negali užtikrinti gaminio tinkamo veikimo ar sterilumo, jei gaminį naudosite arba sterilizuosite pakartotinai.

Jei vienkartinį gaminį naudosite pakartotinai, gali kilti toliau išvardytų problemų.

- Dėl pažeisto gaminio vientisumo gali kilti gaminio veikimo problemų, įskaitant toliau nurodytas, tačiau jomis neapsiribojant.
  - Įvykti skysčio nuotėkis.
  - Išsikreipti ir deformuotis dalys.
  - Plastikas gali tapti trapus arba pakeisti spalvą.
  - Suprastėti filtrų filtravimo savybės.
- Padidėjusi etileno oksido likučių ekspozicija.
- Kilti virusinės infekcijos, pvz., hepatito arba žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV).
- Kilti bakterinės infekcijos.
- Įvykti kryžminė tarša.

Visi anksčiau nurodyti pavojai gali sukelti sunkių sužalojimų arba mirtį. Šie pavojai kyla gaminio naudotojams, donorams, pacientams ir galutinių įrenginio produktų gavėjams.

2. „Terumo BCT, Inc.“ gaminių, pažymėtų pavojingų medžiagų simboliu, sudėtyje yra toliau nurodytos medžiagos, kuri apibrėžiama kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogeninė, mutageninė arba toksiška reprodukcijai medžiaga (CMR), ir (arba) medžiagos, turinčios endokrininę sistemą ardančių savybių, kurių koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės:

- bis(2‑etilheksil)ftalato (DEHP), kuris priklauso 1B toksiškų reprodukcijai medžiagų (arba CMR 1B) kategorijai ir turi endokrininę sistemą ardančių savybių; CAS Nr.: 117‑81‑7; EB Nr.: 204‑211‑0

Daugiau informacijos galima rasti Europos cheminių medžiagų agentūros svetainėje adresu https://echa.europa.eu/home.

Viso kraujo donorai nėra veikiami DEHP. Galima rizika aferezės donorų sveikatai yra maža, nes vidutinis DEHP dozės poveikis per tam tikrą laiką yra labai mažas. Laikoma, kad galimo kenksmingo DEHP poveikio pavojus yra didžiausias pacientų grupėms, kurios apima nėščias arba žindančias moteris ir vaikus. Tačiau reguliavimo tarnybos pareiškė, kad reikalingos procedūros atlikimo nauda pateisina su DEHP poveikiu susijusią riziką. Gydantis gydytojas privalo subalansuoti šią riziką pacientui.

3. Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir trombocitų kaupimo rinkinį. Nenaudokite rinkinio, jei yra bent viena iš šių aplinkybių:

- išorinė pakuotė įplyšusi arba joje yra skylių;
- vamzdeliai smarkiai įlinkę;
- trombocitų kaupimo rinkinys neteisingai surinktas;
- trombocitų kaupimo rinkinys turi defektų ar yra pažeistas;
- uždaryti bet kurie spaustukai;
- neuždėtas galinis dangtelis;
- neuždėtas adatos gaubtelis.

Jei trombocitų kaupimo rinkinys naudojamas esant šioms aplinkybėms, galimas nepakankamas leukocitų pašalinimas arba sukaupto trombocitų produkto užteršimas.

4. Prieš atidarydami adatos vamzdelio spaustuką, užsandarinkite vamzdelį tarp mėginio maišelio ir sukauptų trombocitų laikymo maišelio. To nepadarius sukauptų trombocitų produktas gali būti užterštas.

Perspėjimai

1. Filtruodami trombocitus, įsitikinkite, kad vamzdelis neįlinkęs ir nėra kitų kliūčių, nes jos gali sukelti nepakankamą leukocitų pašalinimą iš sukauptų trombocitų produkto.
2. Nespauskite IPU maišelių filtravimo greičiui padidinti. IPU maišelių suspaudimas gali sukelti trombocitų aktyvaciją ir nepakankamą leukocitų pašalinimą.
3. Raudonai dryžuoto srauto ribojimo vamzdelio sienelė yra storesnė nei kitų trombocitų kaupimo rinkinio vamzdelių sienelės. Raudonai dryžuotas srauto ribojimo vamzdelis neturi būti užsandarinamas ar užlydomas.
4. Nenuorinkite vienkartinio rinkinio.

Pastabos

1. Trombocitų kaupimo rinkinio kraujo ir skysčio kanalai yra sterilizuoti etileno oksidu ir nepirogeniški.
2. Laiko diapazonai, naudojami sąvokoms „per visą naktį“, „tą pačią dieną, kai surinktas“ ir „kitą dieną po surinkimo“ apibrėžti, yra apytikslės vertės. Jums reikės patvirtinti konkrečius laiko diapazonus, vadovaujantis įstaigos standartinėmis veiklos procedūromis (SVP).
3. Kurdami sterilias jungtis su trombocitų kaupimo rinkiniu, visada vadovaukitės naudojimo instrukcija, pateikta sterilaus sujungiklio gamintojo.

Naudojimo procedūros

Šiame dokumente pateikiamos trombocitų kaupimo ir filtravimo instrukcijos, taikomos tik trombocitų kaupimo rinkiniui. Įspėjimus, perspėjimus ir viso kraujo apdorojimo „Reveos“ sistema instrukcijas rasite sistemos operatoriaus vadove.

Sukauptų trombocitų produkto gamybos iš tarpinių trombocitų vienetų (IPU), gautų iš viso kraujo, procesą sudaro tokios dalys:

1. IPU laikymas ramybės būsenoje ir maišymas
2. Keturių–šešių IPU kaupimas ir filtravimas naudojant trombocitų kaupimo rinkinį, vadovaujantis vienu iš toliau išvardytų metodų:
   - keturių–šešių IPU su trombocitų terpe kaupimas ir filtravimas.

     Kaip trombocitų terpė gali būti naudojamas trombocitų pridėtinis tirpalas (PAS) arba papildomas plazmos vienetas;
   - keturių–šešių plazmoje suspenduotų IPU, kuriuose pakanka plazmos jiems laikyti po sukaupimo ir nereikia pridėti trombocitų terpės, sukaupimas ir filtravimas.

     Pastaba. Norint koreguoti plazmos tūrį IPU vienetuose, būtina pagalbos kreiptis į „Terumo Blood and Cell Technologies“ integravimo specialistą.
3. Sukauptų trombocitų produkto laikymas

Į trombocitų kaupimo rinkinį įeina mėginio maišelis, kurį galima naudoti sukauptų trombocitų produkto mėginiams imti, kai kaupimas ir filtravimas yra baigti. Imdami sukauptų trombocitų produkto mėginius, laikykitės įstaigos SVP.

Rekomenduojamos IPU laikymo ramybės būsenoje ir maišymo sąlygos

Prieš pradėdami kaupimo ir filtravimo procesą, palaikykite atskirus IPU ramybės būsenoje ir sumaišykite. Rekomenduojamos IPU laikymo ramybės būsenoje ir maišymo sąlygos priklauso nuo to, kada buvo apdorotas viso kraujo vienetas.

- Jei viso kraujo vienetas buvo apdorotas tą pačią dieną, kai buvo surinktas (praėjus 2–14 val. nuo surinkimo), vadovaukitės rekomendacijomis, pateiktomis 1 lent.
- Jei viso kraujo vienetas buvo apdorotas kitą dieną po surinkimo (praėjus 14–24 val. nuo surinkimo), vadovaukitės rekomendacijomis, pateiktomis 2 lent.

1 lent. IPU, gautų iš viso kraujo vienetų, kurie buvo apdoroti tą pačią dieną, kai buvo surinkti, laikymo ramybės būsenoje ir maišymo sąlygos

Veiksmas	Temperatūros diapazonas	Trukmė
Palaikyti IPU ramybės būsenoje	18 °C – 28 °C	1 val.
Sumaišyti IPU	20 °C – 24 °C	Per visą naktį
Sukaupti ir išfiltruoti IPU	18 °C – 28 °C	Per 36 val. nuo viso kraujo vieneto apdorojimo įrenginyje

2 lent. IPU, gautų iš viso kraujo vienetų, kurie buvo apdoroti kitą dieną po surinkimo, laikymo ramybės būsenoje ir maišymo sąlygos

Veiksmas	Temperatūros diapazonas	Trukmė
Palaikyti IPU ramybės būsenoje	18 °C – 28 °C	1 val.
Sumaišyti IPU	20 °C – 24 °C	Mažiausiai 2 val.
Sukaupti ir išfiltruoti IPU	18 °C – 28 °C	Per 36 val. nuo viso kraujo vieneto apdorojimo įrenginyje

IPU kaupimas ir filtravimas

Toliau pateiktų instrukcijų punktai, pažymėti pilku fonu, taikomi tik tada, jei kaupiate ir filtruojate IPU su papildoma trombocitų terpe (PAS arba plazma). Jei kaupiate plazmoje suspenduotus IPU, pilkai pažymėti punktai netaikomi.

1. Paruoškite leukocitų šalinimo stovą. Įsitikinkite, kad leukocitų šalinimo stovo aukštis yra pakankamas, kad būtų galima vertikaliai pakabinti sukauptų trombocitų laikymo maišelį.
2. Uždarykite visus trombocitų kaupimo rinkinio spaustukus.

3. Steriliu sujungikliu sujunkite trombocitų terpės maišelį su mėlynai dryžuotu trombocitų terpės vamzdeliu. Įsitikinkite, kad rinkinyje likusi mėlynai dryžuoto vamzdelio dalis yra pakankamo ilgio, kad trombocitų terpės maišelis kabėtų taip, jog trombocitų terpės skysčio lygis būtų aukščiau nei IPU skysčio lygis.

4. Steriliu sujungikliu sujunkite keturis–šešis IPU su kaupimo mėgintuvėliais.

5. Pakabinkite visus IPU ant to paties filtravimo kablio.

6. Pakabinkite trombocitų terpės maišelį ant atskiro filtravimo kablio. Įsitikinkite, kad trombocitų terpės skysčio lygis yra aukščiau nei IPU skysčio lygis.

7. Įsitikinkite, kad visi vamzdeliai neįlinkę ir nėra kitų kliūčių ir kad leukocitų šalinimo filtras kaba vertikaliai.

8. Kai visi oro burbuliukai sutekės į IPU maišelius, atidarykite trombocitų terpės vamzdelio spaustuką ir švelniai suspauskite trombocitų terpės maišelį.

   Taip pašalinsite oro likučius iš visų vamzdelių ir paskatinsite trombocitų terpę tekėti į tarpinių trombocitų vienetų maišelius.

9. Leiskite trombocitų terpei tekėti į IPU maišelius mažiausiai 30 sekundžių.

10. Įsitikinkite, kad nė viename vamzdelyje nėra didesnių nei 1 cm oro burbuliukų.

11. Atidarykite kaupimo vamzdelio spaustuką, kad IPU (ir trombocitų terpė, jei naudojama) galėtų per leukocitų šalinimo filtrą tekėti į sukauptų trombocitų laikymo maišelį.

12. Filtravimui pasibaigus, uždarykite trombocitų terpės vamzdelio spaustuką ir kaupimo vamzdelio spaustuką.

13. Užsandarinkite vamzdelį tarp raudonai dryžuoto srauto ribojimo vamzdelio ir sukauptų trombocitų laikymo maišelio.

14. Atjunkite sukauptų trombocitų laikymo maišelį nuo filtravimo vamzdelio. Nenuimkite mėginio maišelio, prijungto prie sukauptų trombocitų laikymo maišelio.

15. Saugiai pašalinkite panaudotus tuščius IPU maišelius, tuščią trombocitų terpės maišelį (jei taikoma) ir leukocitų šalinimo filtro bloką pagal įstaigos SVP ir (arba) vietos taisykles.

16. Atidarykite mėginio vamzdelio spaustuką ir, jei reikia, išstumkite oro likučius iš sukauptų trombocitų laikymo maišelio į mėginio maišelį.

17. Uždarykite mėginio vamzdelio spaustuką ir imkite maišyti sukauptų trombocitų laikymo maišelį, kad tinkamai susimaišytų.

18. Laikykite sukauptų trombocitų produktą pagal įstaigos SVP. Rekomenduojamos laikymo sąlygos pateiktos toliau.

Rekomenduojamos sukauptų trombocitų produkto laikymo sąlygos

Toliau esančioje lentelėje nurodytos trombocitų laikymo sąlygos buvo patvirtintos standartiniam ELP laikymo maišeliui, laikant iki 7 dienų po surinkimo (duomenys saugomi „Terumo Blood and Cell Technologies“ biure), tačiau konkrečių šalių teisės aktai gali riboti trombocitų laikymo trukmę iki trumpesnio nei 7 dienų laikotarpio. Šios sąlygos turi būti nustatytos ne vėliau nei per 8 valandas nuo trombocitų kaupimo pradžios.

3 lent. Sukauptų trombocitų produkto laikymo sąlygos sukauptų trombocitų laikymo maišelyje

Laikymo parametras	Rekomenduojamas laikymo PAS diapazonas	Rekomenduojamas laikymo plazmoje diapazonas
Tūris vienam maišeliui	Nuo 100 ml iki 400 ml	Nuo 100 ml iki 400 ml
Trombocitų koncentracija	Nuo $0,5 \times 10^6$ trombocitų/µl iki $2,1 \times 10^6$ trombocitų/µl	Nuo $0,5 \times 10^6$ trombocitų/µl iki $2,1 \times 10^6$ trombocitų/µl
Maksimalus bendras trombocitų skaičius vienam maišeliui ([tūris × koncentracija] × 10^3)	$4,5 \times 10^{11}$ trombocitų	$5,1 \times 10^{11}$ trombocitų
Laikymo temperatūra	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

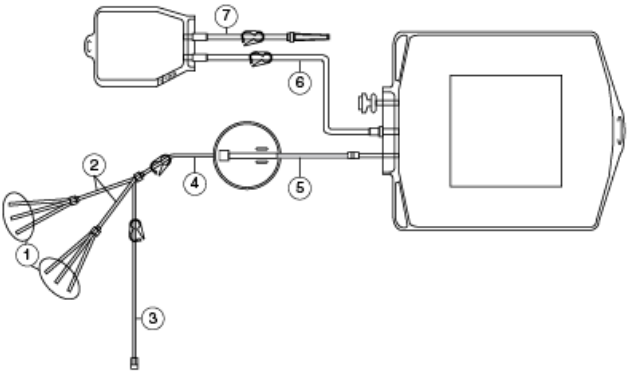
Sukauptų trombocitų produkto mėginio ėmimas

1. Atidarykite mėginio vamzdelio spaustuką, perkelkite norimą sukauptų trombocitų produkto tūrį į mėginio maišelį ir išmaišykite produktą mėginio maišelyje pagal įstaigos SVP.
2. Užsandarinkite vamzdelį, jungiantį mėginio maišelį ir sukauptų trombocitų laikymo maišelį. Vadovaudamiesi įstaigos SVP, paimkite sukauptų trombocitų produkto mėginį iš mėginio maišelio.
3. Atjunkite mėginio maišelį nuo sukauptų trombocitų laikymo maišelio.
4. Saugiai pašalinkite mėginio maišelį pagal įstaigos SVP ir (arba) vietos taisykles.

Naudoto gaminio grąžinimas

Jei dėl bet kokios priežasties šį gaminį reikia grąžinti „Terumo BCT, Inc.“, prieš išsiunčiant iš „Terumo BCT“ reikia gauti prekių grąžinimo leidimą (RGA numerį). Nurodymus dėl valymo ir medžiagų, įskaitant dėl tinkamų siuntimo pakuočių, tinkamo ženklinimo ir RGA numerio, galima gauti iš „Terumo BCT“ kokybės užtikrinimo skyriaus. **SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGA PRIVALO TINKAMAI PARUOŠTI IR IDENTIFIKUOTI GRĄŽINAMĄ GAMINĮ. Dėl informacijos apie grąžinamas prekes ir skundų dėl gaminių kreipkitės į vietinį atstovą.**

Vamzdelių specifikacijos (nesterilių vamzdelių nominalieji* matmenys)



Aprašymas	Elementas (-ai)	Sienelės storis	Išorinis skersmuo	Vidinis skersmuo
Trombocitų kaupimo linijos	1	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Pagrindiniai vamzdeliai	2, 4, 6, 7	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Mėlynai dryžuotas trombocitų terpės vamzdelis	3	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Raudonai dryžuotas srauto ribojimo vamzdelis	5	1,60 mm	4,06 mm	0,89 mm

*** Pastaba.** Šiame dokumente pateikti vamzdelių matmenys yra nominaliosios vertės, skirtos naudoti nustatant suderinamumą su įvairių tipų laboratorine įranga. Šios nominaliosios vertės yra nurodyti tiksliniai matmenys, tačiau dėl to, kad jie yra pagrįsti nesterilių vamzdelių matavimais, ir dėl nukrypimų gamybos proceso metu, faktiniai matmenys gali nežymiai skirtis.

Vamzdelių rinkinio sudėtis

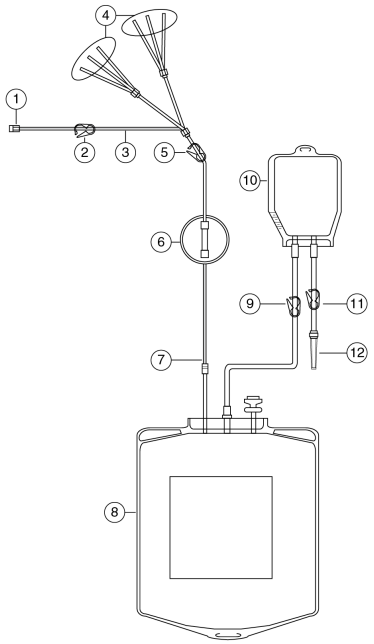
Vamzdelių rinkinio sudėtis		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų • Pagrindiniai vamzdeliai: polivinilchloridas (PVC), plastifikuotas di(2-etilheksil)ftalatu (DEHP) • Mėginio maišelis: PVC, plastifikuotas DEHP
		• Mėginio ėmimo adata: nerūdijantysis plienas • Leukocitų šalinimo filtras: akrilinis korpusas, polibutilentereftalato terpė • Sukauptų trombocitų laikymo maišelis: citratinis vinilas

Tiltenkt bruk

NO

Platepoolingsettet er beregnet til bruk med plater derivert fra fullblod, inkludert pooling og filtrering, som resulterer i et plateprodukt for transfusjon. Poolingsettet har bare blitt evaluert på Reveos-systemet. Derfor hvis det skal brukes med andre systemer vil en evaluering måtte gjøres i samsvar med institusjonens standardprosedyre.

Sett diagram



1 Endehette
2 Platemiddelslangeklemme
3 Blåstripet platemiddelslange
4 Poolingslanger
5 Poolingslangeklemme
6 Filter
7 Rødstripet restriktiv slange
8 Oppbevaringspose med poolede plater
9 Prøveslangeklemme
10 Prøvepose
11 Nålslangeklemme
12 Nål og nålhette

Oppbevaringsforhold

- Langvarig oppbevaringstemperatur: 0 °C til 30 °C
- Tillatte temperaturområder:
  - -29 °C til 0 °C i opptil 72 timer
  - Opptil 50 °C i opptil 6 uker
- Beskytt poolingsettet for trombocytter fra frysing og høy varme.

Advarsler

1. **Ikke til gjenbruk:** Produkter fra Terumo BCT, Inc. som «Ikke til gjenbruk»-symbolet, er kun beregnet til engangsbruk og må ikke brukes flere ganger eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere funksjonaliteten eller steriliteten til produktet hvis det brukes flere ganger eller resteriliseres.

Gjenbruk av et engangsprodukt kan resultere i:

- Problemer med produktets ytelse på grunn av manglende produktintegritet, inkludert, men ikke begrenset til følgende:
  - Væskelekkasjer
  - Deler som er skjeve eller deformerte
  - Plast som er sprø og misfarget
  - Filtre som har redusert filtreringskapasitet
- Eksponering for store rester etter etylenoksid (EO)
- Virusinfeksjoner som hepatitt eller human immundefekt virus (HIV)
- Bakterieinfeksjoner
- Krysskontaminasjon

Hver av disse risikoene kan resultere i alvorlig skade eller død. Disse risikoene gjelder for brukere av produktet, donorer, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

2. Terumo BCT, Inc. produkter med symbolet for farlige symboler inneholder følgende stoff klassifisert som kreftfremkallende, mutagent eller med reprotoksisitet (CMR), kategori 1A eller 1B, og/eller et stoff med endokrinforstyrrende egenskaper med en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt:

- Bis(2-etylheksyl) ftalat (DEHP), som er reprotoksisk 1B (eller CMR 1B) og har endokrinforstyrrende egenskaper; CAS nr.: 117-81-7; EC nr.: 204-211-0

For mer informasjon besøk nettstedet for European Chemicals Agency på https://echa.europa.eu/home.

Fullbloddonorer eksponeres ikke for DEHP. Den potensielle helserisikoen overfor aferesedonorer er lav siden den tidsgjennomsnittlige DEHP-dosen er svært lav. Pasientgrupper som omfatter barn og gravide og ammende, anses å være mest utsatt for skadelige virkninger på grunn av eksponering for DEHP. Tilsynsorgan har imidlertid funnet at fordelen ved å utføre en nødvendig prosedyre overstiger risikoen som er knyttet til eksponering for DEHP. Det er den behandlende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.

3. Kontroller pakken og poolingsettet for trombocytter før bruk. Ikke bruk settet hvis noen av følgende tilstander er tilstede:

- Den ytre pakningen er revet eller har hull.
- Slangene er svært bøyd.
- Poolingsettet for trombocytter er feilmontert.
- Poolingsettet for trombocytter er defekt eller skadet.
- Noen klemmer er lukket.
- Endehetten ikke er på plass.
- Nålhetten ikke er på plass.

Bruken av poolingsettet for trombocytter under disse forholdene kan resultere i inadekvat leukoreduksjon eller kontaminering av det poolede plateproduktet.

4. Forsegle slangen mellom prøveposen og oppbevaringsposen for poolede plater før du åpner klemmen på nålslangen. Unnlatelse i å gjøre dette kan resultere i kontaminering av det poolede plateproduktet.

Forholdsregler

1. Når du filtrerer blodplater, se til at slanger er uten krøller eller andre hindringer, fordi dette kan resultere i inadekvat leukoreduksjon av poolet blodplateprodukt.
2. Klem ikke på IPU-posene for å øke filtreringshastigheten. Hvis det klemmes på IPU-posene kan det føre til aktivering av plater og inadekvat leukoreduksjon.
3. Veggtykkelsen på den rødstripete restriktive slangen er større enn veggtykkelsen på de andre slangene i poolingsettet for trombocytter. Rødstripet restriktiv slange er ikke beregnet til å bli forseglet eller sveiset.
4. Ikke ventiler engangssettet.

Merknader

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

Bruksprosedyrer

Dette dokumentet gir anvisninger om platepooling og filtrering som er spesifikke for poolingsettet for plater. Advarsler, forholdsregler og instruksjoner for behandling av fullblod med Reveos-systemet, finner du i brukerhåndboken for Reveos-systemet.

Prosessen for produksjon av et poolet plateprodukt 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 platepoolingsettet etter en av følgende metoder:
   - Pooling og filtrering av fire til seks IPU-er med et platemiddel

     Enten en platetilsetningsløsning (PAS) eller en tilleggsenhet med plasma kan brukes som et platemiddel.
   - Pooling og filtrering av fire til seks plasma-suspenderte IPU-er har tilstrekkelig plasma til oppbevaring ved pooling, og krever ikke tilsetning av et platemiddel

     Merk: Justering av plasmavolumet i IPU-ene krever hjelp fra en implementeringspesialist fra Terumo BCT and Cell Technologies.
3. Oppbevaring av poolet plateprodukt

Platepoolingsettet har en prøvepose som kan brukes til å samle inn prøver av poolet plateprodukt etter at pooling og filtrering er fullført. Følg din institusjons standardrutiner for innsamling av prøver fra poolet plateprodukt.

Anbefalte forhold for hviling og agitering av IPU-ene

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

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

Tabell 1: Forhold for hviling og agitering av IPU-er fra fullblodenheter behandlet samme dag som tapping

Handling	Temperaturområde	Tid
Hvil IPU-en	18 °C til 28 °C	1 time
Agiter IPU-en	20 °C til 24 °C	Over natten
Pool og filtrer IPU-en	18 °C til 28 °C	Innen 36 timer for behandling av fullblodenheten på enheten

Tabell 2: Forhold for hviling og agitering av IPU-er fra fullblodenheter behandlet dagen etter tapping

Handling	Temperaturområde	Tid
Hvil IPU-en	18 °C til 28 °C	1 time
Agiter IPU-en	20 °C til 24 °C	Minst 2 timer
Pool og filtrer IPU-en	18 °C til 28 °C	Innen 36 timer for behandling av fullblodenheten på enheten

Pooling og filtrering av IPU-ene

I følgende anvisninger gjelder trinn som er fremhevet med en grå bakgrunn gjelder bare når du pooler og filtrerer IPU-er med et tillagt platemiddel (PAS eller plasma). Hvis du pooler plasmasuspenderte IPU-er, vil ikke trinnene som er fremhevet i grått være gjeldende.

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

6. Heng platemiddel-posen fra en egen filtreringskrok. Kontroller at væskenivået til platemiddelet er høyere enn væskenivået til IPU-ene.

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 platemiddel-slangen og klemmer forsiktig på platemiddel-posen.

   Dette hjelper til å fjerne ekstra luft fra alle slangene og tvinger platemiddelet til å strømme inn i de midlertidige plateenhetsposene.

9. La platemiddelet 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 poolingslangeklemmen for å la IPU-er (og platemiddel, hvis det brukes) strømme gjennom leukoreduksjonsfilteret og inn i den poolede plateoppbevaringsposen.

12. Etter at filtreringen er ferdig, lukk platemiddelslangeklemmen og poolingslangeklemmen.

13. Forsegle slangen mellom den rødstripete restriktive slangen og oppbevaringsposen for poolede plater.

14. Fjern oppbevaringsposen med poolede plater fra filtreringsslangen. Ikke fjern prøveposen som er festet til oppbevaringsposen med poolede plater.

15. Etter bruk, kast de tomme IPU-posene og den tomme platemiddelposen (hvis aktuelt), og leukoreduksjonsfilterenheten sikkert i samsvar med din institusjons standardprosedyre og/eller lokallover.

16. Åpne klemmen på prøveslangen og utskill resterende luft fra oppbevaringsposen med poolede plater inn i prøveposen om nødvendig.

17. Lukk klemmen på prøveslangen og rist oppbevaringsposen med poolede plater for å sikre tilstrekkelig blanding.

18. Lagre poolet plateprodukt i henhold til institusjonens standardprosedyre. Anbefalte lagringsforhold står gjengitt under.

Anbefalte forhold for oppbevaring av poolet plateprodukt

Oppbevaringsforhold for plater som spesifiseres i tabellen under har blitt verifisert for standard ELP oppbevaringsposen for oppbevaring i opptil 7 dager etter tapping (data arkivert hos Terumo Blood and Cell Technologies); imidlertid kan landspesifikke lover begrense plateoppbevaring til under 7 dager. Disse forholdene skal etableres innen 8 timer ved pooling.

Tabell 3: Oppbevaringsforhold for poolet plateprodukt i oppbevaringsposen med poolede plater

Oppbevaringsparameter	Anbefalte områder for oppbevaring i PAS	Anbefalte områder for oppbevaring i plasma
Volum pr. pose	100 ml til 400 ml	100 ml til 400 ml
Platekonsentrasjon	$0,5 \times 10^6$ plater/µl til $2,1 \times 10^6$ plater/µl	$0,5 \times 10^6$ plater/µl til $2,1 \times 10^6$ plater/µl

Tabell 3: Oppbevaringsforhold for poolet plateprodukt i oppbevaringsposen med poolede plater (fortsettelse)

Oppbevaringsparameter	Anbefalte områder for oppbevaring i PAS	Anbefalte områder for oppbevaring i plasma
Maksimalt antall plater per pose ([volum × konsentrasjon] × 10^3)	4,5 × 10^{11} plater	5,1 × 10^{11} plater
Oppbevaringstemperatur	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

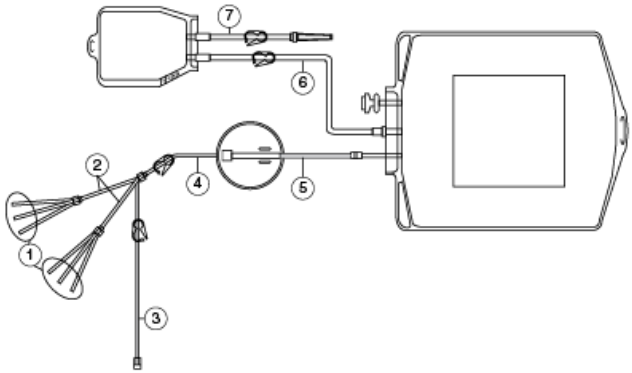
Prøvetaking av det poolede plateproduktet

1. Åpne klemmen på prøveslangen, overfør ønsket mengde med poolet plateprodukt i prøveposen og bland produktet i prøveposen i henhold til institusjonens standardprosedyre.
2. Forsegl slangen som forbinder prøveposen med oppbevaringsposen med poolede plater. Følg institusjonens standardprosedyre for prøvetaking av poolet plateprodukt med prøveposen.
3. Fjern prøveposen fra oppbevaringsposen med poolede plater.
4. Avhend prøveposen sikkert, i henhold til din institusjons standardprosedyre og/eller lokallover.

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.**

Slangespesifikasjoner (ikke-sterile, nominelle* dimensjoner)



Beskrivelse	Element(er)	Veggtykkelse	Ytre diameter	Indre diameter
Slanger for blodplate-pooling	1	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Hovedslange	2, 4, 6, 7	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Blåstripet platemiddelslange	3	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Rødstripet restriktiv slange	5	1,60 mm	4,06 mm	0,89 mm

***Merk:** Slangedimensjoner som angis i dette dokumentet er nominelle verdier som er ment til bruk ved å fastslå samsvar med forskjellige typer laboratorieutstyr. De nominelle verdiene er spesifiserte måldimensjoner; men, fordi de er basert på ikke-sterile slangemålinger, og på grunn av variasjoner i produksjonsprosessen, kan faktiske dimensjoner avvike litt.

Slangesett sammensetning

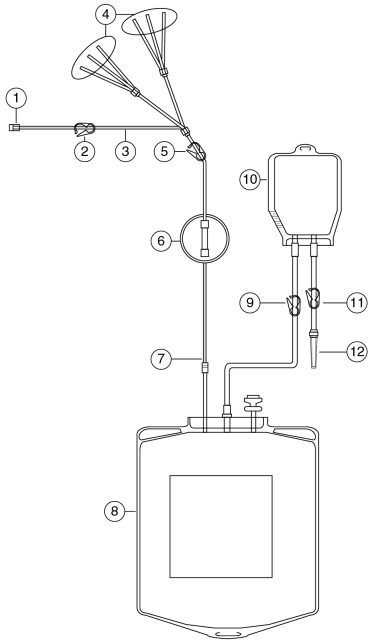
Slangesett sammensetning		Inneholder farlige stoffer • Hovedslange: polyvinylklorid (PVC) plast med di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) • Prøvepose: PVC, plast med DEHP
		• Prøvetaksnål: rustfritt stål • Leukoreduksjonsfilter: akrylhus, polybutyl-tereftalat middel • Oppbevaringspose med poolede plater: sitratvinyl

Przeznaczenie

PL

Zestaw do zlewania UKKP 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 systemie Reveos. W przypadku użycia z innymi systemami, konieczne będzie przeprowadzenie oceny zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.

Schemat zestawu



1 Zatyczka końcowa
2 Zacisk drenu roztworu wzbogacającego
3 Dren roztworu wzbogacającego z niebieskim paskiem
4 Dreny do zlewania
5 Zacisk na drenie zlewania
6 Filtr
7 Dren ograniczający z czerwonym paskiem
8 Pojemnik do przechowywania zlewanego UKKP
9 Zacisk na drenie do pobierania próbek
10 Pojemnik na próbki
11 Zacisk na drenie igły
12 Igła i nasadka igły

Warunki przechowywania

- Temperatura przechowywania długoterminowego: 0 °C do 30 °C
- Dozwolone odchylenia temperatury:
  - –29 °C do 0 °C przez maks. 72 godziny
  - Do 50 °C przez maks. 6 tygodni
- Podczas przechowywania należy zabezpieczyć zestawy pojemników do zlewania UKKP przed zamarznięciem lub nadmiernym przegrzaniem.

Ostrzeżenia

1. **Nie używać ponownie/Do jednorazowego użytku:** Produkty firmy Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem „Nie używać ponownie” przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia i nie należy ich w żaden sposób używać ani sterylizować powtórnie. Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli zostanie on ponownie użyty lub ponownie wysterylizowany.

   Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

   - Problemy z działaniem produktu z powodu utraty jego integralności, łącznie z poniższymi:
     - Wycieki płynu
     - Wypaczenie lub deformację części
     - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
     - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
   - Narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości tlenku etylenu (EO)
   - Infekcje wirusowe, takie jak wirus zapalenia wątroby i ludzki wirus niedoboru odpornościowego (HIV)
   - Infekcje bakteryjne
   - Skażenie krzyżowe

   Każde z tych zagrożeń może spowodować poważne urazy lub zgon. Zagrożenia te odnoszą się do użytkowników produktu, dawców, pacjentów i biorców produktów końcowych uzyskanych z urządzenia.

2. Produkty Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem ‘Substancje niebezpieczne’ zawierają następującą substancję, którą określa się jako rakotwórczą, mutagenną lub reprotoksyczną (CMR), kategorii 1A lub 1B, oraz/lub substancję o właściwościach zaburzających równowagę hormonalną w stężeniu wagowym powyżej 0,1%:

   - Ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP), który ma właściwości reprotoksyczne 1B (lub CMR 1B) oraz zaburzające równowagę hormonalną; CAS nr.: 117-81-7; EC nr.: 204-211-0

   Więcej informacji można znaleźć na stronie Europejskiej Agencji Chemicznej pod adresem https://echa.europa.eu/home.

   Dawcy krwi pełnej nie są narażeni na kontakt z DEHP. Potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas ekspozycji na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Grupy pacjentów uznawane za najbardziej narażone na niebezpieczeństwo szkodliwych skutków ekspozycji na DEHP to kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci. Urzędy zatwierdzające uznały jednak, że korzyści wynikające z wykonania niezbędnej procedury znacznie przewyższają zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia dla pacjenta należy do zakresu odpowiedzialności lekarza prowadzącego leczenie.

3. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i zestaw pojemników do 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.

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

4. 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 UKKP.

Przestrogi

1. Podczas filtrowania UKKP należy upewnić się, że dreny nie mają żadnych załamań lub innych możliwych niedrożności, gdyż mogłoby to powodować niedostateczną leukoredukcję zlewanego UKKP.

2. Nie należy ściskać pojemników z pojedynczymi jednostkami KP w celu przyspieszenia filtracji. Ściskanie pojemników z pojedynczymi jednostkami KP może spowodować aktywację krwinek płytkowych i niedostateczną leukoredukcję.

3. Grubość ścianki drenu ograniczającego z czerwonym paskiem jest większa niż grubość ścianki innych drenów w zestawie pojemników do zlewania preparatu UKKP. Drenu ograniczającego z czerwonym paskiem nie należy zgrzewać.

4. Nie należy odpowietrzać jednorazowego zestawu.

Uwagi

1. Linie przepływu krwi i płynów zestawu do zlewania UKKP poddano sterylizacji za pomocą tlenku etylenu. Są one niepirogenne.

2. Zakresy czasu stosowane do określenia terminów „przez noc”, „w dniu pobrania”, „w dzień po pobraniu” są wartościami orientacyjnymi. Użytkownik musi określić specyficzne zakresy czasu zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania (ang. SOP) obowiązującymi w danej placówce.

3. Podczas wykonywania sterylnych połączeń na zestawie pojemników do zlewania UKKP należy zawsze przestrzegać instrukcji użytkowania dostarczonej przez producenta urządzenia do sterylnych połączeń.

Stosowane procedury

Niniejszy dokument zawiera instrukcje zlewania i filtrowania UKKP, odnoszące się do zestawu przeznaczonego do zlewania UKKP. Ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje dotyczące przetwarzania krwi pełnej w systemie Reveos zamieszczono w podręczniku operatora systemu.

Proces tworzenia zlewanego preparatu UKKP z pojedynczych jednostek KP (ang. IPU) uzyskanych z krwi pełnej składa się z następujących operacji:

1. Leżakowanie i wytrząsanie pojedynczych jednostek KP
2. Zlewanie i filtrowanie czterech do sześciu pojedynczych jednostek KP przy użyciu zestawu do zlewania UKKP, zgodnie z jedną z poniższych metod:
   - Zlewanie i filtrowanie czterech do sześciu pojedynczych jednostek KP z roztworem wzbogacającym

     Jako roztwór wzbogacający może być użyty PAS lub dodatkowa jednostka osocza.
   - Zlewanie i filtrowanie czterech do sześciu pojedynczych jednostek KP zawieszonych w osoczu, które zawierają wystarczającą ilość osocza do przechowywania po zlewaniu i nie wymagają dodania roztworu wzbogacającego



Uwaga: Wyregulowanie objętości osocza w pojedynczych jednostkach KP wymaga pomocy ze strony specjalisty ds. wdrażania z firmy Terumo Blood and Cell Technologies.

3. Przechowywanie zlanego preparatu UKKP

Zestaw do zlewania UKKP zawiera pojemnik do pobierania próbek, który może być użyty do pobierania próbek zlewanego preparatu UKKP po zakończeniu zlewania i filtrowania. Pobieranie próbek ze zlanego UKKP należy wykonywać zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania obowiązującymi w placówce.

Zalecane warunki leżakowania i wytrząsania pojedynczych jednostek KP

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

- Jeżeli jednostka krwi pełnej została przetworzona w dniu pobrania (w ciągu 2 godzin do 14 godzin od pobrania), należy postępować według zaleceń podanych w Tab. 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 Tab. 2.

Tabela 1. Warunki leżakowania i wytrząsania pojedynczych jednostek KP uzyskanych z jednostek krwi pełnej w dniu pobrania

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

Tabela 2. Warunki leżakowania i wytrząsania pojedynczych jednostek KP uzyskanych z jednostek krwi pełnej przetworzonych w dzień po pobraniu

Działanie	Zakres temperatur	Czas
Leżakowanie pojedynczej jednostki KP	18 °C do 28 °C	1 godzina
Wytrząsanie pojedynczej jednostki KP	20 °C do 24 °C	Co najmniej 2 godziny
Zlewanie i filtrowanie pojedynczej jednostki KP	18 °C do 28 °C	W ciągu 36 godzin od przetworzenia jednostki krwi pełnej w urządzeniu

Zlewanie i filtrowanie pojedynczych jednostek KP

W poniższych instrukcjach, czynności opisane tekstem na szarym tle mają zastosowanie tylko wtedy, gdy zlewane i filtrowane są pojedyncze jednostki KP z dodatkiem roztworu wzbogacającego (płynu PAS lub osocza). Jeżeli zlewane są pojedyncze jednostki KP zawieszone w osoczu, tekst na szarym tle nie ma zastosowania.

1. Przygotować stojak do leukoredukcji. Należy upewnić się, że wysokość głowicy stojaka do leukoredukcji umożliwia pionowe zawieszenie pojemnika do przechowywania zlewanego preparatu UKKP.

2. Zamknąć wszystkie zaciski na zestawie pojemników do zlewania UKKP.

3. Użyć urządzenia do sterylnych połączeń w celu podłączenia pojemnika z roztworem wzbogacającym do drenu roztworu wzbogacającego z niebieskim paskiem. Upewnić się, że pozostała część drenu z niebieskim paskiem w zestawie jest wystarczająco długa, aby umożliwić zwisanie pojemnika z roztworem wzbogacającym tak, aby poziom płynu roztworu wzbogacającego znajdował się wyżej niż poziom płynu pojedynczych jednostek KP.

4. Użyć urządzenia do sterylnych połączeń, aby podłączyć cztery do sześciu pojedynczych jednostek KP do drenów zlewania.

5. Zawiesić wszystkie jednostki KP na tym samym haku do filtrowania.

6. Zawiesić pojemnik z roztworem wzbogacającym na osobnym haku do filtrowania. Upewnić się, że poziom płynu roztworu wzbogacającego znajduje się wyżej niż poziom płynu jednostek KP.

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 pojedynczymi jednostkami KP, otworzyć zacisk na drenie roztworu wzbogacającego i delikatnie ścisnąć pojemnik z roztworem wzbogacającym.

Pomoże to usunąć całe dodatkowe powietrze z wszystkich drenów i wtłoczy roztwór wzbogacający do pojemników z pojedynczymi jednostkami KP.

9. Umożliwić przepływanie roztworu wzbogacającego do pojemników z pojedynczymi jednostkami KP przez co najmniej 30 sekund.

10. Upewnić się, że w żadnym drenie nie ma pęcherzyków powietrza większych niż 1 cm.

11. Otworzyć zacisk drenu zlewania, aby umożliwić pojedynczym jednostkom KP (oraz roztworowi wzbogacającemu, jeśli jest używany) przepływanie przez filtr leukoredukcyjny i wpływanie do pojemnika do przechowywania zlewanego UKKP.

12. Po zakończeniu filtracji, zamknąć zacisk na drenie roztworu wzbogacającego oraz zacisk na drenie zlewania.

13. Zgrzać dren pomiędzy drenem ograniczającym z czerwonym paskiem a pojemnikiem do przechowywania zlewanego UKKP.

14. Odłączyć pojemnik do przechowywania UKKP od drenu filtracyjnego. Nie należy zdejmować pojemnika na próbki, podłączonego do pojemnika do przechowywania zlewanego UKKP.

15. Po użyciu, wyrzucić w bezpieczny sposób puste pojemniki po pojedynczych jednostkach KP, pusty pojemnik po roztworze wzbogacającym (jeżeli jest) oraz zestaw filtra leukoredukcyjnego, zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania danej placówki oraz lokalnymi przepisami.

16. Otworzyć zacisk na drenie do 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 wymieszania poddać wytrząsaniu pojemnik do przechowywania zlewanego UKKP.

18. Przechowywać zlewany UKKP zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce. Poniżej podano zalecane warunki przechowywania.

Zalecane warunki przechowywania zlewanego preparatu UKKP

Opisane w tabeli poniżej warunki przechowywania preparatu UKKP zostały określone dla standardowego pojemnika ELP i przechowywania przez okres do 7 dni po pobraniu (Terumo Blood and Cell Technologies może udostępnić stosowne dane); jednakże przepisy obowiązujące w niektórych krajach mogą ograniczać czas przechowywania preparatu UKKP do okresu krótszego niż 7 dni. Warunki te należy stworzyć w ciągu 8 godzin po zakończeniu zlewania.

Tabela 3. Warunki przechowywania zlewanego UKKP w pojemniku do przechowywania zlewanego koncentratu krwinek płytkowych

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

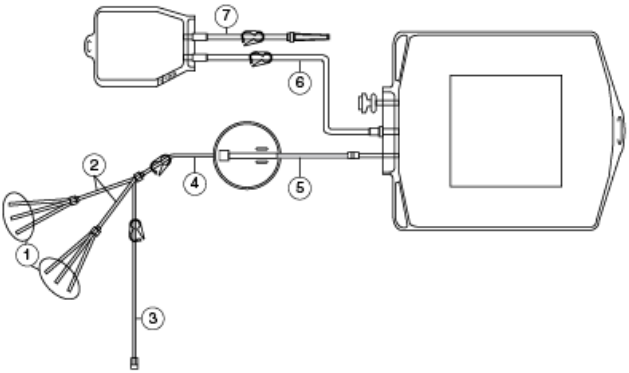
Próbkowanie zlanego UKKP

1. Otworzyć zacisk na drenie do pobierania próbek, przenieść niezbędną objętość zlewanego 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 zlewanego UKKP za pomocą 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. Pojemnik na próbki należy wyrzucić w bezpieczny sposób, stosując się do standardowych procedur danej placówki i lokalnych przepisów.

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 ODPOWIEDZIALNA JEST ZA WŁAŚCIWE PRZYGOTOWANIE I OPISANIE PRODUKTU DO WYSYŁKI ZWROTNEJ.Informacji na temat zwrotów i reklamacji produktów udziela lokalny przedstawiciel firmy.**

Specyfikacje drenów (niesterylne, wymiary nominalne*)



Opis	Element(y)	Grubość ścianki	Średnica zewn.	Średnica wewn.
Dreny zestawu do zlewania UKKP	1	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Dreny główne	2, 4, 6, 7	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Dren roztworu wzbogacającego z niebieskim paskiem	3	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Dren ograniczający z czerwonym paskiem	5	1,60 mm	4,06 mm	0,89 mm

***Uwaga:** Podane w tym dokumencie wymiary są wartościami nominalnymi i na ich podstawie należy określić kompatybilność z różnego rodzaju urządzeniami laboratoryjnymi. Wartości nominalne to określone docelowe wymiary; ponieważ jednak oparte są one na pomiarach drenów niesterylnych, oraz ze względu na różnice w procesach produkcyjnych, rzeczywiste wymiary mogą się nieznacznie różnić.

Materiały, z których wykonano zestaw drenów

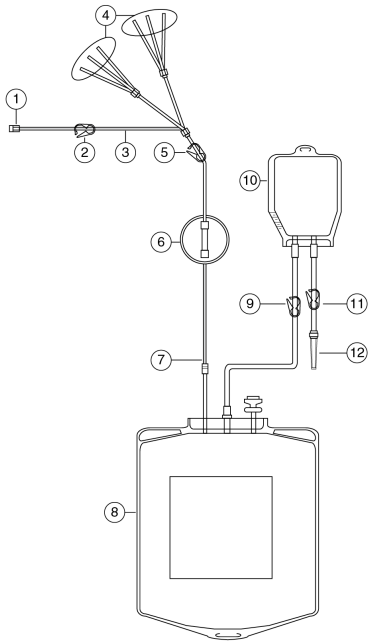
Materiały, z których wykonano zestaw drenów		Zawiera niebezpieczne substancje • Dreny główne: polichlorek winylu (PCW) laminowany ftalanem bis(2-etyloheksylu) (DEHP) • Pojemnik do pobierania próbek: PWC laminowany DEHP
		• Igła do pobierania próbek: stal nierdzewna • Filtr leukoredukcyjny: obudowa z akrylu, element filtrujący z poli(tereftalanu butylenu) • Pojemnik do przechowywania zlewanego UKKP: cytrynian winylu

Finalidade

PTBR

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 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 mistura de plaquetas
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: 0 °C a 30 °C
- Variações de temperaturas permitidas:
  – -29 °C a 0 °C por até 72 horas
  – Até 50°C por até 6 semanas
- Os conjuntos de mistura de plaquetas devem ser protegidos contra congelamento e calor excessivo.

Advertências

1. **Uso Único:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. com o símbolo "Uso Único" destinam-se a apenas um uso e não devem ser 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 filtragem
- 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. Os produtos da Terumo BCT, Inc. com o símbolo Substâncias Perigosas contém as seguintes substâncias definidas como carcinogênicas, mutagênicas ou reprotóxicas (CMR), categoria 1A ou 1B, e/ou substâncias com propriedades que prejudicam a endocrina quando em concentração acima de 0,1% do peso por peso:

- Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP), reprotóxico 1B (ou CMR 1B) com propriedades que prejudicam a endocrina; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

Para mais informações, visite o site European Chemicals Agency em https://echa.europa.eu/home.

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 incluam 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. Inspecione a embalagem e o conjunto de 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 mistura de plaquetas.

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

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 mistura de plaquetas.
2. Não comprima as bolsas de IPU para aumentar a velocidade da filtração. Comprimir as bolsas de 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. Os tubos restritivos de listras vermelhas não devem ser selados nem soldados.
4. Não ventile o conjunto de descartáveis.

Observações

1. As vias de sangue e de líquido do conjunto de mistura de plaquetas são esterilizadas com óxido de etileno e são apirogênicas.
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 Reveos, consulte o Manual do Operador do Sistema Reveos.

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

1. Descanso e agitação das IPUs
2. Mistura e filtragem de quatro a seis IPUs com o conjunto de mistura de plaquetas, de acordo com um dos seguintes métodos:
   - Mistura e filtragem de quatro a seis IPUs 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 IPUs 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 Blood and Cell Technologies.

3. Armazenamento do produto de mistura de plaquetas

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

Condições Recomendadas para Descanso e Agitação das IPUs

Antes de iniciar o processo de mistura e de filtragem, deixe descansar e agite as IPUs individuais. As condições necessárias para o descanso e a agitação das IPUs 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 IPUs 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 IPUs 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 de IPUs

Nas instruções abaixo, as etapas destacadas em cinza são aplicáveis somente durante a mistura e filtragem de IPUs com um meio de plaquetas adicional (PAS ou plasma). Se estiver misturando IPUs 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 mistura de plaquetas 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 IPUs.

4. Use um equipamento de conexão estéril para conectar de quatro a seis IPUs aos tubos de mistura.

5. Pendure todas as IPUs 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 IPUs.

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 IPUs, 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 IPUs 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 IPUs (e meio de plaquetas, se usado) fluam pelo filtro de leucorredução e para a bolsa de armazenamento de mistura de plaquetas.

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 mistura de plaquetas.

14. Desconecte a bolsa de armazenamento de misturas de plaquetas dos tubos de filtragem. Não remova a bolsa de amostra conectada à bolsa de armazenamento de mistura de plaquetas.

15. Após o uso, descarte as bolsas de IPUs, 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 mistura de plaquetas na bolsa de amostra, se necessário.

17. Feche a pinça dos tubos de amostra e agite a bolsa de armazenamento de mistura de plaquetas para garantir uma homogeneização adequada.

18. Armazene o produto de mistura de plaquetas de acordo com o POP da sua instituição. Para as condições de armazenamento recomendadas, consulte a seguir.

Condições Recomendadas para o Armazenamento do produto de Mistura de Plaquetas

As condições para o armazenamento de plaquetas mencionadas na tabela abaixo estão em conformidade com o padrão da bolsa de armazenamento de ELP para armazenamento para até 7 dias pós coleta (dados arquivados na Terumo Blood and Cell Technologies); no entanto, regulamentos de diferentes países podem limitar o armazenamento de plaquetas a menos de 7 dias. Estas condições devem ser definidas em até 8 horas após a mistura.

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

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/µL a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/µL	$0,5 \times 10^6$ plaquetas/µL a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/µL
Total máximo de plaquetas por bolsa ([volume×concentração] × 10^3)	$4,5 \times 10^{11}$ plaquetas	$5,1 \times 10^{11}$ plaquetas
Temperatura de armazenamento	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

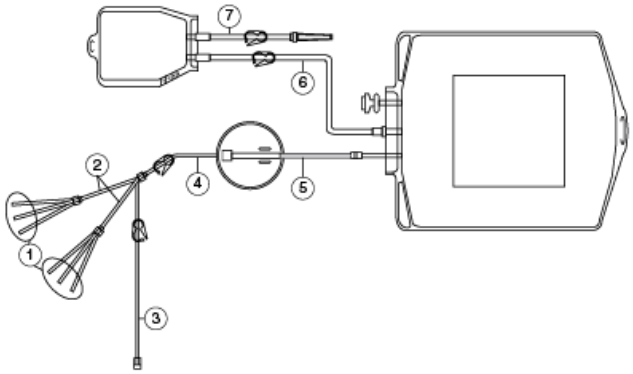
Amostras do Produto de Mistura de Plaquetas

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

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.**

Especificações dos Tubos (não estéril, dimensões nominais*)



Descrição	Item(ns)	Espessura da parede	Diâmetro externo	Diâmetro interno
Linhas de mistura de plaquetas	1	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Tubo principal	2, 4, 6, 7	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Tubos do meio de plaquetas com listras azuis	3	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Tubos restritivos de listras vermelhas	5	1,60 mm	4,06 mm	0,89 mm

***Observação:** A dimensão dos tubos apresentadas neste documento são valores nominais e não devem ser usadas para determinar a compatibilidade com vários tipos de equipamento de laboratório. Os valores nominais são dimensões previstas específicas; no entanto, pelo fato de serem obtidas de medições de tubos não estéreis, e variações no processo de manufatura, tais dimensões podem ter uma ligeira variação.

Composição do Conjunto

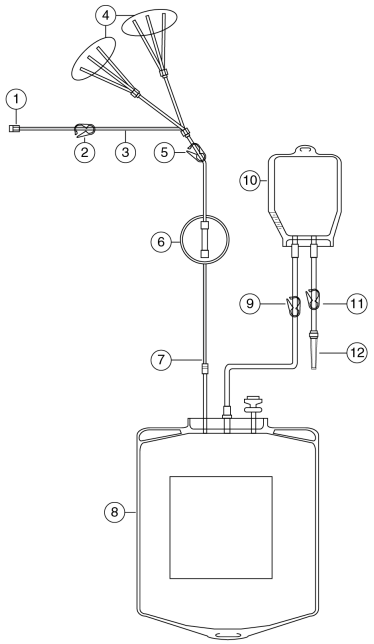
Composição do Conjunto		Contém substâncias perigosas • Tubo principal: policloreto de vinila (PVC) plastificado com Di(2-etilexil)ftalato (DEHP) • Bolsa de amostra: PVC plastificado com DEHP
		• Agulha de amostra: aço inoxidável • Filtro de leucorredução: compartimento de acrílico, mídia de polibutil tereftalato • Bolsa de armazenamento de mistura de plaquetas: citrato de vinil

Utilização pretendida

PTPT

O Conjunto de Mistura de Plaquetas destina-se a ser utilizado com plaquetas derivadas de sangue total, incluindo mistura e filtração, resultando num produto plaquetário para transfusão. O conjunto de mistura só foi avaliado no sistema Reveos. Por conseguinte, se for utilizado com outros sistemas, terá de ser realizada uma avaliação de acordo com o SOP da instituição.

Diagrama do conjunto



1. Tampa
2. Pinça da tubuladura de meio plaquetário
3. Tubuladura de meio plaquetário com risca azul
4. Tubuladuras de mistura
5. Pinça da tubuladura de mistura
6. Filtro
7. Tubuladura restritiva com risca vermelha
8. Saco de conservação do pool de plaquetas
9. Pinça da tubuladura de amostragem
10. Saco de amostragem
11. Pinça da tubuladura de agulha
12. Agulha e tampa da agulha

Condições de armazenamento

- Temperatura de armazenamento de longo prazo: 0 °C a 30 °C
- Diferenças de temperatura permitidas:
  - -29 °C a 0 °C durante, no máximo, 72 horas
  - Até 50 °C durante, no máximo, 6 semanas
- Proteger os conjuntos de mistura de plaquetas da congelação e do calor excessivo.

Avisos

1. **Não reutilize/Não reutilizar:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentem o símbolo "Não Reutilizar" destinam-se exclusivamente a uma única utilização, e não se destinam a ser reutilizados ou reesterilizados por qualquer meio. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou a esterilidade do produto se este for reutilizado ou reesterilizado.

A reutilização de um produto de utilização única 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 e descolorados
  - Filtros com capacidade de filtração reduzida
- Exposição excessiva a resíduos de óxido de etileno (EO)
- Infeções virais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
- Infeções 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. Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentem o símbolo de Substâncias Perigosas contêm a seguinte substância definida como cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (substância CMR) da categoria 1A ou 1B, e/ou uma substância que apresenta propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração superior a 0,1% em massa:

- Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), uma substância tóxica para a reprodução da categoria 1B (ou CMR 1B) e que apresenta propriedades desreguladoras do sistema endócrino; n.º CAS: 117-81-7; n.º CE: 204-211-0

Para obter mais informações, consulte o sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos em https://echa.europa.eu/home.

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 incluam 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 benefício de efetuar um procedimento necessário pode justificar 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.
- A tubuladura apresenta 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 a leucorredução inadequada ou contaminação do concentrado 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. Caso contrário, poderá ocorrer contaminação do concentrado de pool de plaquetas.

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 de IPU para aumentar a taxa de filtração. A compressão dos sacos de 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. A tubuladura restritiva com a risca vermelha não se destina a ser selada ou conectada.
4. Não ventile o conjunto descartável.

Notas

1. As vias de sangue e de fluido do conjunto de mistura de plaquetas são esterilizadas com óxido de etileno e são apirogénicas.
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 Reveos, consulte o Manual do Operador do sistema.

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

1. Repouso e agitação das IPU
2. Misture e filtre entre 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 meio plaquetário

     Poderá utilizar como meio plaquetário uma solução aditiva de plaquetas (PAS) ou uma unidade adicional de plasma.
   - Misturar e filtrar quatro a seis IPU com suspensão de plasma que contêm plasma suficiente para conservação quando misturadas e não requerem a adição de um meio plaquetário



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

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 concentrado de pool de plaquetas após a conclusão da mistura e da filtração. Siga o SOP da instituição para a colheita de amostras do concentrado de pool de plaquetas.

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 o repouso e agitação das IPU dependem de quando a unidade de sangue total foi processada.

- Se a unidade de sangue total tiver sido processada no mesmo dia da colheita (entre 2 a 14 horas após a colheita), siga as instruções na 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 instruções na Tabela 2.

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

Ação	Intervalo de temperatura	Tempo
Deixe a IPU repousar	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 dispositivo

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

Ação	Intervalo de temperatura	Tempo
Deixe a IPU repousar	18 °C a 28 °C	1 hora
Agite a IPU	20 °C a 24 °C	Pelo menos 2 horas
Misture e filtre a IPU	18 °C a 28 °C	Dentro de 36 horas do processamento da unidade de sangue total no dispositivo

Mistura e filtração das IPU

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

1. Prepare um suporte para 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 plaquetário e a tubuladura do meio plaquetário com a risca azul. Certifique-se de que a tubuladura com a risca azul restante é suficientemente comprida de modo a permitir que o saco de meio plaquetário fique suspenso, com o nível de meio plaquetário acima do nível de fluido das IPU.

4. Utilize uma conexão estéril para ligar quatro a seis IPU às tubuladuras de mistura.

5. Pendure todas as IPU no mesmo gancho de filtração.

6. Pendure o saco de meio plaquetário noutro gancho de filtração. Certifique-se de que o nível de fluido de meio plaquetário é superior ao nível de fluido das IPU.

7. Certifique-se de que as tubuladuras 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 da tubuladura de meio plaquetário e comprima com cuidado o saco de meio plaquetário.

   Isso ajuda a remover qualquer ar adicional de todas as tubuladuras e força o meio plaquetário a fluir para dentro dos sacos das unidades de plaquetas provisórias.

9. Permita que o meio plaquetário 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 das tubuladuras.

11. Abra a pinça da tubuladura de mistura para permitir que as IPU (e o meio plaquetário, se for utilizado) fluam através do filtro de leucorredução para o saco de conservação do pool de plaquetas.

12. Após a conclusão da filtração, feche a pinça da tubuladura de meio plaquetário e a pinça da tubuladura de mistura.

13. Sele as tubuladuras entre a tubuladura restritiva com a risca vermelha e o saco de conservação do pool de plaquetas.

14. Separe o saco de conservação do pool de plaquetas da tubuladura 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 plaquetário vazio (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 da tubuladura de amostragem e retire o ar residual do saco de conservação do pool de plaquetas para o saco de amostragem, se necessário.

17. Feche a pinça da tubuladura de amostragem e agite o saco de conservação do pool de plaquetas para assegurar uma mistura adequada.

18. Armazene o concentrado de pool de plaquetas de acordo com o SOP da sua instituição. As condições de armazenamento recomendadas são apresentadas abaixo.

Condições de armazenamento recomendadas para o concentrado de pool de plaquetas

As condições de armazenamento de plaquetas especificadas na tabela abaixo foram verificadas para o saco de conservação ELP standard para um armazenamento até 7 dias após a colheita (dados em arquivo na Terumo Blood and Cell Technologies); contudo, os regulamentos específicos do país podem limitar o armazenamento de plaquetas a um período inferior a 7 dias. Estas condições devem ser estabelecidas no prazo de 8 horas aquando da mistura.

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

Parâmetro de armazenamento	Intervalos recomendados para armazenamento em PAS	Intervalos recomendados para armazenamento em plasma
Volume por saco	100 a 400 ml	100 a 400 ml
Concentração de plaquetas	$0,5 \times 10^6$ plaquetas/µl a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/µl	$0,5 \times 10^6$ plaquetas/µl a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/µl
Máximo de plaquetas totais por saco ([volume × concentração] × 10^3)	$4,5 \times 10^{11}$ plaquetas	$5,1 \times 10^{11}$ plaquetas
Temperatura de armazenamento	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

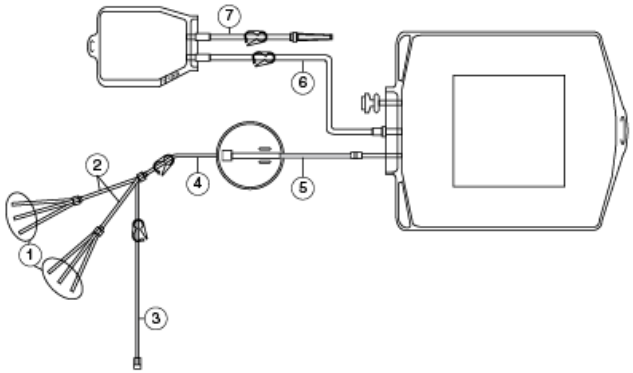
Amostragem do concentrado de pool de plaquetas

1. Abra a pinça da tubuladura de amostragem, transfira o volume desejado do concentrado 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 a tubuladura que liga o saco de amostragem ao saco de conservação do pool de plaquetas. Siga o SOP da sua instituição para a amostragem do concentrado 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.

Devolução do produto utilizado

Se, por qualquer motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc., é necessário obter junto da Terumo BCT 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.**

Especificações das tubuladuras (não esterilizadas, dimensões nominais*)



Descrição	Item(ns)	Espessura da parede	Diâmetro externo	Diâmetro interno
Tubuladuras de mistura de plaquetas	1	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Tubuladura principal	2, 4, 6, 7	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Tubuladura de meio plaquetário com risca azul	3	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Tubuladura restritiva de risca vermelha	5	1,60 mm	4,06 mm	0,89 mm

***Nota:** As dimensões das tubuladuras apresentadas neste documento são valores nominais e destinam-se a ser utilizadas para determinar a compatibilidade com vários tipos de equipamento laboratorial. Os valores nominais são dimensões alvo especificadas. Contudo, como se baseiam em medições de tubuladuras não esterilizadas, e devido a variações no processo de fabrico, as dimensões reais podem ser ligeiramente diferentes.

Composição do conjunto de tubuladuras

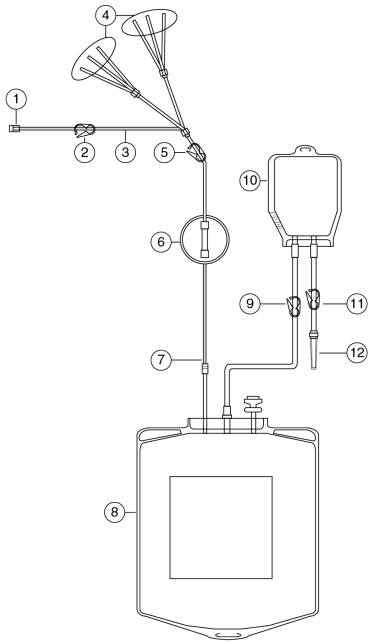
Composição do conjunto de tubuladuras		Contém substâncias perigosas • Tubuladura principal: policloreto de vinilo (PVC) plastificado com ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP). • Bolsa de amostra: PVC plastificado com DEHP.
		• Agulha de amostragem: aço inoxidável. • Filtro de leucorredução: invólucro em acrílico, meio de tereftalato de polibutilo. • Saco de conservação do pool de plaquetas: vinil com citrato.

Предполагаемое использование

RU

Комплект для пулирования тромбоцитов предназначен для использования при работе с тромбоцитами, выделенными 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 системе Reveos. Если комплект предполагается использовать в других системах, необходимо выполнить оценку его функционирования в соответствии со стандартными рабочими процедурами соответствующего учреждения.

Диаграмма 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

- Диапазон температур для длительного хранения: от 0 °C до 30 °C
- Допустимые отклонения температуры:
  - −29 °C — 0 °C для хранения не более 72 часов
  - До 50 °C для хранения не более 6 недель
- Во время хранения комплектов для пулирования тромбоцитов не допускайте их замораживания или чрезмерного нагревания.

Предупреждения

1. **Не предназначено для повторного использования:** изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, 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 Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования или 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;
   - риск повышенного воздействия остаточного этиленоксида (ЕО);
   - возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
   - возможность заражения бактериальными инфекциями;
   - перекрестное загрязнение.

   Любой из вышеназванных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как работающие с изделием пользователи, так и доноры, пациенты и реципиенты конечных продуктов, полученных с использованием устройства.

2. В изделиях, произведенных Terumo BCT, Inc. и отмеченных символом «Опасность для здоровья», содержится указанное ниже вещество, которое классифицируется как канцерогенное, мутагенное или токсичное для репродуктивной системы (CMR, категория 1A или 1B), и/или вещество, которое обладает свойствами, нарушающими работу эндокринной системы в концентрации выше 0,1 % на единицу веса:

   - ди(2‑этилгексил)фталат (ДЭГФ), который токсичен для репродуктивной системы по категории 1B (или CMR 1B) и обладает нарушающими работу эндокринной системы свойствами; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

   Дополнительную информацию см. на сайте Европейского химического агентства (The European Chemicals Agency, ECHA) https://echa.europa.eu/home.

   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 отмечается, что преимущества от выполнения необходимой процедуры могут оправдывать 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.
   - Имеются закрытые зажимы.
   - Отсутствует заглушка магистрали.
   - 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 открыть 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 путем сдавливания мешков с дозой IPU. Сдавливание мешков с дозой IPU 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. Ограничительная линия с красной полосой запаиванию не подлежит.
4. Не продувать одноразовый комплект.

Примечания

1. Линии подачи крови и жидкостей в комплекте для пулирования тромбоцитов стерилизованы окисью этилена и апирогенны.
2. Диапазоны времени, используемые в качестве определения 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 системе Reveos см. в Руководстве оператора системы Reveos.

Производство продукта пулированных тромбоцитов из промежуточных доз тромбоцитов, полученных из цельной крови, состоит из следующих этапов:

1. Выдерживание промежуточных доз тромбоцитов в спокойном состоянии и их покачивание в тромбомиксере
2. Пулирование и фильтрация четырех-шести промежуточных доз тромбоцитов, применяя комплект для пулирования тромбоцитов и используя один из следующих методов:
   - Пулирование и фильтрация четырех-шести промежуточных доз тромбоцитов 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 промежуточных доз тромбоцитов 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 Blood and Cell Technologies.
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 промежуточных доз тромбоцитов в спокойном состоянии и их покачивания в тромбомиксере

Перед началом процесса пулирования и фильтрации каждую из промежуточных доз тромбоцитов необходимо выдержать в спокойном состоянии и покачать в тромбомиксере. Рекомендуемые условия для выдерживания в спокойном состоянии и покачивания 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 асов после заготовки), выполните рекомендации, указанные в Табл. 2.

Табл. 1: Условия относительно выдерживания промежуточных доз тромбоцитов в спокойном состоянии и их покачивания в тромбомиксере, 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
Покачивание IPU в тромбомиксере	20 °C—24 °C	Оставить на ночь
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 промежуточных доз тромбоцитов в спокойном состоянии и их покачивания в тромбомиксере 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
Покачивание 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 IPU

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

1. Подготовьте стойку для лейкофильтрации. Поднимите стойку для лейкофильтрации на такую высоту, чтобы подвешенный мешок для хранения пулированных тромбоцитов находился в вертикальном положении.
2. Закройте все зажимы на комплекте для пулирования тромбоцитов.
3. 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 промежуточными тромбоцитами.
4. Используя устройство стерильного соединения, подсоедините к трубкам для пулирования четыре-шесть доз промежуточных тромбоцитов.

5. Подвесьте все мешки с промежуточными тромбоцитами на один крюк стойки для фильтрации.

6. 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 промежуточными тромбоцитами.

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 промежуточными тромбоцитами, 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 промежуточными тромбоцитами.

9. Ресуспендирующая среда для тромбоцитов должна поступать в мешки с промежуточными тромбоцитами 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 промежуточные дозы тромбоцитов (с ресуспендирующей средой для тромбоцитов, если она применяется) могли 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 промежуточных доз тромбоцитов, 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 покачивайте 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 хранения приведены ниже.

Рекомендуемые условия для хранения продуктов пулированных тромбоцитов

Условия хранения тромбоцитов, указанные в таблице ниже, были подтверждены для стандартных мешков для хранения ELP до 7 дней после заготовки (согласно данным Terumo Blood and Cell Technologies); при этом правилами, действующими в конкретных странах,

хранение тромбоцитов может быть ограничено сроком менее 7 дней. Данные условия должны быть установлены не позднее чем через 8 часов после начала выполнения процедуры пулирования.

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—400 мл	100—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 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

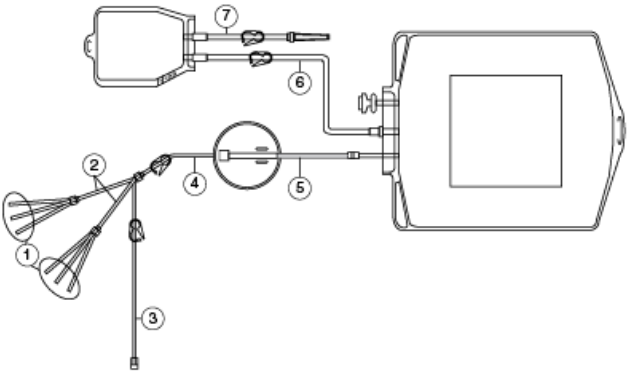
Отбор пробы продукта пулированных тромбоцитов

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.

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 PBT). Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер PBT можно получить в отделе контроля качества компании Terumo BCT. **НАДЛЕЖАЩАЯ ПОДГОТОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАТНОЙ ОТПРАВКИ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.Для получения информации о возврате изделия и для передачи претензий по поводу качества изделия обращайтесь в местное представительство компании.**

Параметры магистралей (в нестерильных условиях; номинальные* значения)



Описание	Номер(а) на рисунке	Толщина стенки	Наружный диаметр	Внутренний диаметр
Линии пулирования тромбоцитов	1	0,60 мм	4,15 мм	2,95 мм
Основная магистраль	2, 4, 6, 7	0,60 мм	4,15 мм	2,95 мм
Магистраль с синей полосой для подачи ресуспендирующей среды для тромбоцитов	3	0,60 мм	4,15 мм	2,95 мм
Ограничительная линия (с красной полосой)	5	1,60 мм	4,06 мм	0,89 мм

***Примечание.** Указанные в данном документе измерения магистралей являются номинальными значениями и предназначены для использования при определении совместимости линий с различными типами лабораторного оборудования. Номинальные значения — это определенные целевые размеры; однако, поскольку они основаны на измерениях линий в нестерильных условиях, а также по причине вариативности в процессе производства, их фактические размеры могут слегка отличаться.

Состав комплекта магистралей

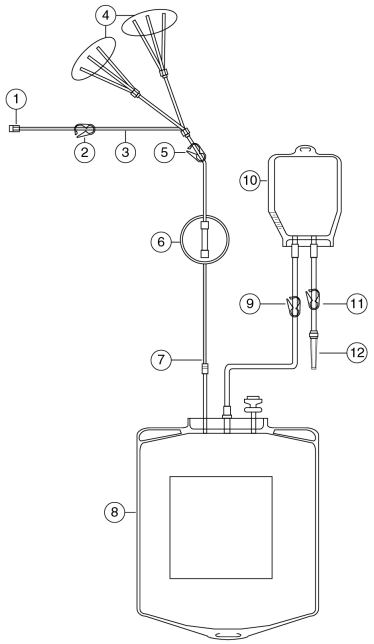
Состав комплекта магистралей		Содержит опасные вещества • Основная магистраль: поливинилхлорид (ПВХ) с пластификатором ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ). • Пакет для проб: ПВХ с пластификатором ДЭГФ.
		• Игла для отбора проб: нержавеющая сталь. • Лейкоцитарный фильтр: акриловый корпус, среда полибутилентерефталат. • Мешок для хранения пулированных тромбоцитов: винил на основе цитрата.

Avsedd användning

SV

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 Reveos-systemet. Därför måste en utvärdering utföras enligt blodcentralens standardrutiner, om det ska användas med andra system.

Setdiagram



1 Ändlock
2 Klämma för trombocytmediumslang
3 Blå-randig trombocytmediumslang
4 Poolningsslangar
5 Poolningsslangklämma
6 Filter
7 Rödrandig restriktiv slang
8 Förvaringspåse för poolade trombocyter
9 Provtagningsslangklämma
10 Provpåse
11 Nålslangklämma
12 Nål och nålskydd

Förvaringsförhållanden

- Temperatur vid långtidsförvaring: 0 °C till 30 °C
- Tillåtna temperaturavvikelser:
  – -29 °C till 0 °C i upp till 72 timmar
  – Upp till 50 °C i upp till 6 veckor
- Skydda trombocytpoolningsseten från nedfrysning och stark värme.

Varningar

1. **Får ej återanvändas:** Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen ”Får ej återanvändas” är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller på något sätt resteriliseras. Terumo BCT kan inte garantera produktens funktionalitet och sterilitet om den återanvänds eller resteriliseras.

Återanvändning av en sådan engångsprodukt kan leda till:

- problem med produktprestandan p.g.a. att produktens integritet förloras, inklusive, men ej begränsat till, följande:
  - vätskeläckage
  - skeva eller deformerade delar
  - skör och missfärgad plast
  - filter med försämrade filtreringsegenskaper
- exponering för omfattande EO-rester (etylenoxid)
- virusinfektioner såsom hepatit eller HIV
- bakterieinfektioner
- korskontamination.

Alla dessa risker kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Dessa risker gäller för produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

2. Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen Hälso- och miljöfarliga ämnen, innehåller följande ämne, som har identifierats som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR), kategori 1A eller 1B, och/eller ett ämne som är endokrinstörande vid koncentrationer över 0,1 viktprocent:

- Bis(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP), som är reproduktionstoxiskt 1B (eller CMR 1B) och har endokrinstörande egenskaper; CAS-nr: 117-81-7; EC-nr: 204-211-0.

Mer information finns på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats på https://echa.europa.eu/home.

Helblodsgivare exponeras inte för DEHP. Den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg eftersom den tidsvägda DEHP-dosexponeringen 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. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelen med att utföra en nödvändig procedur kan väga tyngre än risken som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlande läkaren att avväga riskerna för patienten.

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 stängd.
- 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.

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 väggtjocklek är grövre än väggtjockleken hos de andra slangarna i trombocytpoolningssetet. Den rödrandiga, restriktiva slangen är inte avsedd att förseglas eller svetsas.
4. Avlufta inte engångssetet.

Anmärkningar

1. Trombocytpoolningssetets 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 trombocytpoolningssetet, ska du alltid följa bruksanvisningen som tillhandahålls av tillverkaren av sterilsvetsen.

Användningsprocedurer

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

Processen för att framställa en poolad trombocytprodukt från helblodshärledda preliminära trombocytenheter (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 trombocytpoolningssetet, enligt en av följande metoder:
   - Poolning och filtrering av fyra till sex IPU med trombocytmedium.

     Trombocyttillsatslösning (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: Justering av plasmavolymen i IPU-enheterna kräver hjälp av en implementationsspecialist från Terumo Blood and Cell Technologies.
3. Förvara den poolade trombocytprodukten.

Trombocytpoolningssetet 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 insamling av prover från den poolade trombocytprodukten.

Rekommenderade förhållanden för att låta IPU vila och omskakning av IPU

Innan du påbörjar poolnings- 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 helblodsenheten 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 helblodsenheter 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 helblodsenheten på maskinen

Tabell 2: Förhållanden för vila och omskakning av IPU från helblodsenheter 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 helblodsenheten på maskinen

Poolning och filtrering av IPU-enheter

I följande instruktioner gäller steg som markerats med en grå bakgrund endast när du poolar och filtrerar IPU med ett ytterligare trombocytmedium (PAS eller plasma). Om du poolar plasmasuspenderade IPU:er, gäller inte de gråmarkerade stegen.

1. Förbered en leukocytreduceringsställning. Se till att leukocytreduceringsställningen är så pass hög att förvaringspåsen med poolade trombocyter kan hänga lodrätt.
2. Stäng alla klämmor på trombocytpoolningssetet.

3. Använd en sterilsvets för att ansluta påsen med trombocytmedium till den blårandiga slangen för trombocytmedium. Se till att den återstående blårandiga slangen på setet är tillräckligt lång för att påsen med trombocytmedium 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 poolningsslangarna.

5. Häng alla IPU på samma filtreringskrok.

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 trombocyterna.

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 filterenheten 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 provslangklämman och skaka om förvaringspåsen med poolade trombocyter för att säkerställa att de blandas tillräckligt.

18. Förvara den poolade trombocytprodukten enligt blodcentralens standardrutiner. Rekommenderade förvaringsförhållanden anges nedan.

Rekommenderade förhållanden för förvaring av den poolade trombocytprodukten

Förvaringsförhållandena för trombocyter i nedanstående tabell har verifierats för den standardmässiga ELP-förvaringspåsen vid förvaring i upp till 7 dagar efter uppsamlingen (data registrerad hos Terumo Blood and Cell Technologies). Landspecifika bestämmelser kan dock begränsa trombocytförvaringen till mindre än 7 dagar. Vid poolning ska dessa förhållanden etableras inom 8 timmar.

Tabell 3: Lagringsförhållanden 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 antal trombocyter per påse ([Volym × koncentration] × 10^3)	$4,5 \times 10^{11}$ trombocyter	$5,1 \times 10^{11}$ trombocyter
Förvaringstemperatur	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

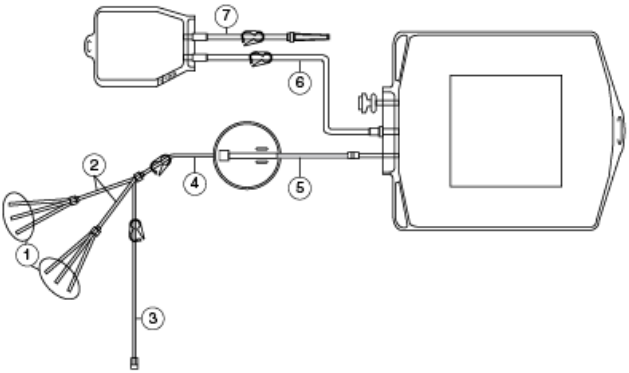
Provtagning av den poolade trombocytprodukten

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

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 PÅ RÄTT SÄTT FÖRBEREDA OCH IDENTIFIERA PRODUKTEN SOM SKA RETURNERAS.Kontakta din lokala representant för information om returnerade produkter och klagomål på produkter.**

Slangspecifikationer (ej steril, nominella* dimensioner)



Beskrivning	Artiklar	Väggtjocklek	Ytterdiameter	Innerdiameter
Trombocytpoolningsslangar	1	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Primär slang	2, 4, 6, 7	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Blå-randig trombocytmediumslang	3	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Rödrandig restriktiv slang	5	1,60 mm	4,06 mm	0,89 mm

***Obs!** Slangdimensionerna, som anges i detta dokument, är nominella värden och är avsedda att användas för att bestämma om olika typer av laboratorieutrustning är kompatibla. De nominella värdena är specifika måldimensioner, men eftersom de är baserade på mått för slangar som inte är sterila, och på grund av variationer i tillverkningsprocessen, kan de faktiska dimensionerna skilja sig något.

Slangsetets sammansättning

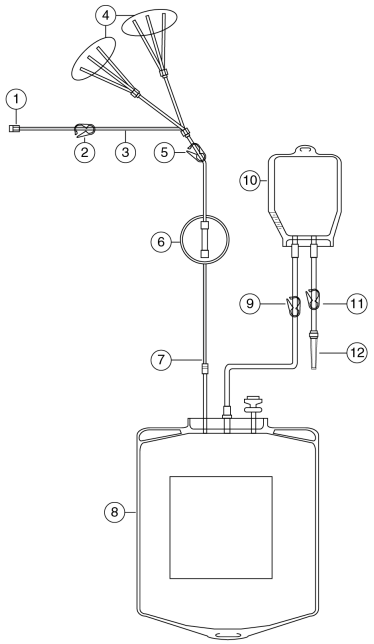
Slangsetets sammansättning		Innehåller farliga ämnen • Primär slang: polyvinylklorid (PVC) inkapslad med Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP). • Provtagningspåse: PVC inkapslad med DEHP
		• Provtagningsnål: rostfritt stål. • Leukocytreduceringsfilter; hölje av akryl, media av polybutylentereftalat. • Förvaringspåse för poolade trombocyter: citratvinyl.

Kullanım Amacı

TR

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

Set Diyagramı



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

Saklama Koşulları

- Uzun süreli saklama sıcaklığı: 0°C ila 30°C
- İzin verilen kısa süreli saklama sıcaklıkları:
  – -29°C ila 0°C, 72 saate kadar
  – En fazla 50°C, 6 haftaya kadar
- Trombosit havuzlama setlerini donmaktan ve aşırı sıcaktan koruyun.

Uyarılar

1. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılamaz:** Terumo BCT, Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılamaz" sembolü taşıyan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi 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 viral enfeksiyonlar
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Çapraz kontaminasyon

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

2. Zararlı madde sembolü bulunan Terumo BCT, Inc. ürünleri aşağıdaki kanserojen, mutajen veya reprotoksik (CMR) olarak tanımlanan, kategori 1A veya 1B sınıfı maddeyi ve/veya ağırlıkça %0,1'den daha yüksek konsantrasyonda endokrin bozucu özelliklere sahip bir maddeyi içerir:

- Di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP); reprotoksik 1B (veya CMR 1B) olup endokrin bozucu özellikleri vardır; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

Daha fazla bilgi için https://echa.europa.eu/home adresindeki Avrupa Kimyasallar Kurumu web sitesine bakın.

Tam kan donörleri DEHP'ye maruz kalmaz. DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez donörlerinin sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları, DEHP'ye maruz kalmaları durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamanın yararının DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riski göze almaya gerekçe olabileceğini belirtmektedir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.

3. 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 edildiyse.
- Trombosit havuzlama seti bozuksa veya hasarlıysa.
- Kıskaçlardan 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.

4. İğne hortumundaki kıskacı açmadan önce hortumu örnek torbası ve havuzlanmış trombosit saklama torbası arasından mühürleyin. Bunun yapılmaması havuzlanmış trombosit ürününde kontaminasyona neden olabilir.

İkazlar

1. Trombositleri filtrelerken hortumların bükülmediğinden ve hiçbir şekilde engellenmediğinden emin olun; bu durum havuzlanmış trombosit ürünündeki lökosit azaltma işleminin yetersiz olmasına yol açabilir.
2. Filtrasyon hızını arttırmak için IPU torbalarını sıkmayın. IPU torbalarının sıkılması trombosit aktivasyonuna ve lökosit azaltma işleminin yetersiz olmasına neden olabilir.
3. Kırmızı çizgili kısıtlayıcı hortumun duvar kalınlığı trombosit havuzlama setindeki diğer hortumların duvar kalınlığından fazladır. Kırmızı çizgili kısıtlayıcı hortum, mühürlenmek veya birleştirilmek üzere tasarlanmamıştır.
4. Tek kullanımlık sete hava aldırmayın.

Notlar

1. Trombosit havuzlama setinin kan ve sıvı yolları etilen oksitle sterilize edilmiştir ve apirojendir.
2. "Bir geceyi", "kanın alındığı günü" ve "kanın alındığı günden sonraki günü" tanımlamak için kullanılan zaman aralıkları yaklaşık değerlerdir. Belirli 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. 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 süspanse edilmiş IPU'yu havuzlama ve filtreleme

     Not: IPU'lardaki plazma hacminin ayarlanması Terumo Blood and Cell Technologies uygulama uzmanının yardımını gerektirir.
3. Havuzlanmış trombosit ürününü saklama

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

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

IPU'ların Havuzlanması ve Filtrelenmesi

Aşağıdaki yönergelerde gri arka planla vurgulanan adımlar yalnızca IPU'ları ek trombosit ortamıyla (PAS veya plazma) havuzluyor ve filtreliyorsanız geçerlidir. Plazmada süspanse 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 kıskaçları 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 trombosit ortamındaki sıvı düzeyinin IPU'lardaki sıvı düzeyinden daha yukarıda olduğundan emin olun.

4. Dört ila altı IPU'yu havuzlama hortumlarına bağlamak için steril birleştirme cihazı kullanın.

5. IPU'ların tümünü aynı filtrasyon kancasına asın.

6. Trombosit ortamı torbasını ayrı bir filtreleme kancasına asın. Trombosit ortamındaki sıvı düzeyinin IPU'lardaki sıvı düzeyinden daha yukarıda olduğundan emin olun.

7. Hiçbir hortumun bükülmediğini, hiçbir hortumda engelleme olmadığını ve lökosit azaltma filtresinin dik olarak asıldığını doğrulayın.

8. Tüm hava kabarcıkları IPU torbalarına aktıktan sonra, trombosit ortamı hortumundaki kıskacı 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 kıskacını açarak IPU'ların (ve kullanıldıysa trombosit ortamının) lökosit azaltma filtresinden geçerek havuzlanmış trombosit saklama torbasına akmasını sağlayın.

12. Filtrasyon tamamlandıktan sonra trombosit ortamı hortumu kıskacını ve havuzlama hortumu kıskacını kapatın.

13. Hortumu kırmızı çizgili kısıtlayıcı hortum ve havuzlanmış trombosit saklama torbası arasından 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. Gerekiyorsa, örnek hortumu kıskacını açın ve havuzlanmış trombosit saklama torbasında kalan havayı örnek torbasına boşaltın.

17. Örnek hortumu kıskacını kapatın ve havuzlanmış trombosit saklama torbasını yeterli derecede karıştığından emin olmak için çalkalayın.

18. Havuzlanmış trombosit ürününü kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun olarak saklayın. Önerilen saklama koşulları aşağıda verilmiştir.

Havuzlanmış Trombosit Ürününü Saklamak İçin Önerilen Koşullar

Aşağıdaki tabloda belirtilen trombosit saklama koşulları ürünün alındıktan sonra standart ELP saklama torbasında 7 güne kadar saklanması için doğrulanmıştır (Terumo Blood and Cell Technologies'e ait yayınlanmamış veriler) ancak ülkeye özgü düzenlemeler trombosit saklama süresini 7 günden az olacak şekilde sınırlayabilir. Bu koşullar havuzlama yapılırken 8 saat içinde oluşturulmalıdır.

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/µl ila $2,1 \times 10^6$ trombosit/µl	$0,5 \times 10^6$ trombosit/µl ila $2,1 \times 10^6$ trombosit/µl
Torba başına maksimum toplam trombosit ([hacim × konsantrasyon] × 10^3)	$4,5 \times 10^{11}$ trombosit	$5,1 \times 10^{11}$ trombosit
Saklama sıcaklığı	22°C ± 2°C	22°C ± 2°C

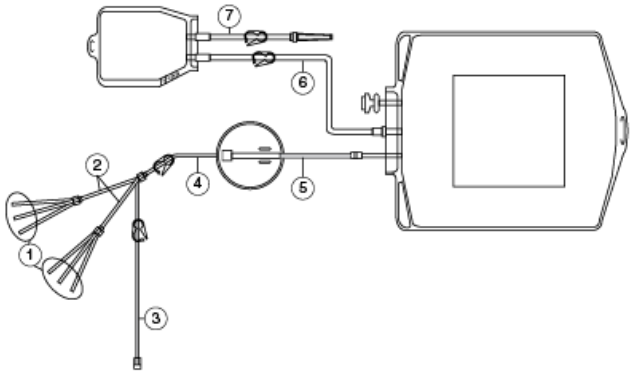
Havuzlanmış Trombosit Ürününden Örnek Alınması

1. Örnek hortumundaki kıskacı 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 ürününden 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.

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.**

Hortum Spesifikasyonları (steril olmayan, nominal* boyutlar)



Açıklama	Öğe(ler)	Duvar Kalınlığı	Dış Çap	İç Çap
Trombosit havuzlama hatları	1	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Ana hortum	2, 4, 6, 7	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Mavi çizgili trombosit ortamı hortumu	3	0,60 mm	4,15 mm	2,95 mm
Kırmızı çizgili kısıtlayıcı hortum	5	1,60 mm	4,06 mm	0,89 mm

***Not:** Bu belgede listelenen hortum boyutları nominal değerlerdir ve çeşitli türlerde laboratuvar ekipmanıyla uyumluluğu belirlemek için kullanılması hedeflenmiştir. Nominal değerler hedef boyutları belirtiyor olsa da steril olmayan hortum ölçümlerini temel aldığından ve imalat sürecindeki değişiklikler nedeniyle gerçek boyutlar biraz farklı olabilir.

Hortum Setini Oluşturan Öğeler

Hortum Setini Oluşturan Öğeler		Tehlikeli madde içerir • Ana hortum: Di (2-etilhekzil) ftalat (DEHP) ile plastikleştirilmiş polivinil klorid (PVC) • Örnek torbası: DEHP ile plastikleştirilmiş PVC
		• Örnek alma iğnesi: paslanmaz çelik • Lökosit azaltma filtresi: akrilik muhafaza, polibütilen tereftalat malzeme • Havuzlanmış trombosit saklama torbası: sitrat vinil

	EN Product quantity DE Produktmenge EL Ποσότητα προϊόντων ES Cantidad del producto FR Quantité de produit IT Quantità del prodotto LT Gaminio kiekis NO Produktmengde PL Ilość produktu PTBR Quantidade do produto PTPT Quantidade de produto RU Количество изделий SV Antal produkter TR Ürün miktarı
	EN Use by date DE Verfallsdatum EL Ημερομηνία λήξης ES Fecha de caducidad FR Date limite d'utilisation IT Data limite di utilizzo LT Panaudoti iki nurodytos datos NO Utløpsdato PL Termin przydatności PTBR Consumir até esta data PTPT Prazo de validade RU Использовать до SV Utgångsdatum TR Son kullanma tarihi
	EN Batch code DE Chargennummer EL Κωδικός παρτίδας ES Código de lote FR Numéro de lot IT Codice lotto LT Partijos kodas NO Batch-kode PL Kod partii PTBR Código do lote PTPT Código do lote RU Код партии SV Batchkod TR Lot numarası
	EN Catalog number DE Katalognummer EL Αριθμός καταλόγου ES Número de catálogo FR Numéro de catalogue IT Numero di catalogo LT Katalogo numeris NO Katalognummer PL Numer katalogowy PTBR Número de catálogo PTPT Número de catálogo RU Номер по каталогу SV Katalognummer TR Katalog numarası
	EN Non-pyrogenic fluid path DE Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg EL Μη πυρετογόνος δίοδος υγρών ES Recorrido de fluido apirógeno FR Trajet de liquide apyrogène IT Percorso del liquido apirogeno LT Nepirogeninis skysčio kanalas NO Ikke-pyrogen væskebane PL Niepirogenna linia płynu PTBR Caminho do líquido apirogênico PTPT Trajeto de fluido apirogénico RU Апирогенная линия подачи жидкости SV Icke-pyrogen vätskebana TR Apirojen sıvı yolu
	EN Sterile fluid path, sterilized using ethylene oxide (EO) DE Steriler Flüssigkeitsweg, mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert EL Στείρα δίοδος υγρών, αποστειρωμένη με τη χρήση αιθυλενοξειδίου (EO) ES Recorrido de fluido esterilizado con óxido de etileno (OE) FR Trajet de liquide stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE, ou EO en anglais) IT Percorso del liquido sterile, sterilizzato utilizzando ossido di etilene (EO) LT Sterilus skysčio kanalas, sterilizuotas etileno oksidu (EO) NO Steril væskebane, sterilisert med etylenoksid (EO) PL Sterylna linia płynu, wysterylizowana przy użyciu tlenku etylenu (EO) PTBR Caminho do líquido estéril, esterilizado com óxido de etileno (OE) PTPT Trajeto de fluido estéril, esterilizado com óxido de etileno (OE) RU Стерильная линия подачи жидкости; стерилизация оксидом этилена (EO) SV Steril vätskebana, steriliserad med etylenoxid (EO) TR Steril sıvı yolu, etilen oksit (EO) kullanılarak sterilize edilmiştir
	EN Do not re-use DE Nicht wiederverwenden EL Να μην επαναχρησιμοποιείται ES No reutilizar FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare LT Nenaudoti pakartotinai NO Ikke til gjenbruk PL Nie używać powtórnie PTBR Não reaproveite PTPT Não reutilizar RU Запрет на повторное применение SV Får ej återanvändas TR Yeniden kullanmayın
	EN Do not resterilize DE Nicht erneut sterilisieren EL Να μην επαναποστειρώνεται ES No volver a esterilizar FR Ne pas restériliser IT Non risterilizzare LT Nesterilizuoti pakartotinai NO Må ikke resteriliseres PL Nie sterylizować powtórnie PTBR Não reesterelize PTPT Não reesterilizar RU Не стерилизовать повторно SV Får ej omsteriliseras TR Yeniden sterilize etmeyin

CE 2797	EN CE Marking DE CE-Kennzeichnung EL Σήμανση CE ES Marcado CE FR Marquage CE IT Marcatura CE LT CE ženklinimas NO CE-merking PL Oznakowanie CE PTBR Marca CE PTPT Marcação CE RU Маркировка CE SV CE-märkning TR CE İşareti
EC REP	EN Authorized representative in the European Community DE Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje NO Autorisert representant innen EØS-området PL Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej PTBR Representante autorizado da Comunidade Europeia PTPT Representante autorizado na Comunidade Europeia RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе SV Auktoriserad representant inom EU TR Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	EN Manufacturer DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante FR Fabricant IT Produttore LT Gamintojas NO Produsent PL Producent PTBR Fabricante PTPT Fabricante RU Изготовитель SV Tillverkare TR Üretici
	EN Product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste DE Die Produktverpackung entspricht der EU-Verpackungsrichtlinie 94/62/EG EL Η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας ES El envase del producto cumple con la Directiva europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases FR Emballage du produit conforme à la directive européenne 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages IT L'imballaggio dei prodotti è conforme alla Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio LT Gaminio pakuotė atitinka Europos Direktyvą 94/62/EB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų NO Produktpakning samsvarer med Europeisk direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall PL Opakowanie produktu jest zgodne z Dyrektywą Europejską 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów materiałów pakunkowych PTBR Embalagem do produto em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC para embalagens e resíduos de embalagens PTPT A embalagem do produto cumpre a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens RU Упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и утилизации использованных упаковочных материалов SV Produktförpackningen uppfyller EU-direktivet 94/62/EC om förpackningar och förpackningsavfall TR Ürün ambalajı, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur
	EN Contains hazardous substances DE Enthält Gefahrstoffe EL Περιέχει επικίνδυνες ουσίες ES Contiene sustancias peligrosas FR Contient des substances dangereuses IT Contiene sostanze pericolose LT Sudėtyje yra pavojingų medžiagų NO Inneholder farlige stoffer PL Zawiera niebezpieczne substancje PTBR Contém substâncias perigosas PTPT Contém substâncias perigosas RU Содержит опасные вещества SV Innehåller farliga ämnen TR Tehlikeli madde içerir

	EN Keep away from sunlight DE Vor Licht schützen EL Να προφυλάσσεται από την ηλιακή ακτινοβολία ES Mantener fuera de la luz del sol FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil IT Tenere lontano dalla luce del sole LT Laikyti atokiai nuo saulės šviesos NO Holdes borte fra sollys PL Chronić przed światłem słonecznym PTBR Manter afastado da luz solar PTPT Manter ao abrigo da luz solar RU Не допускать воздействия солнечного света SV Skyddas mot solljus TR Güneş ışığından uzak tutun
	EN Temperature limit DE Temperaturbereich EL Όρια θερμοκρασίας ES Límites de temperatura FR Limites de température IT Temperatura limite LT Temperatūros apribojimas NO Temperaturgrense PL Limit temperatury PTBR Limite de temperatura PTPT Limite de temperatura RU Температурный диапазон SV Temperaturgräns TR Sıcaklık sınırı
	EN Do not use if package is damaged DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist EL Να μη χρησιμοποιείται αν υπάρχει ζημιά στη συσκευασία ES No utilizar si el envase está dañado FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista NO Ikke bruk hvis pakken er skadet PL Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone PTBR Não use caso a embalagem esteja danificada PTPT Não utilizar se a embalagem estiver danificada RU Не использовать при повреждении упаковки SV Får ej användas om förpackningen är skadad TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	EN Keep dry DE Vor Feuchtigkeit schützen EL Να διατηρείται στεγνό ES Mantener seco FR Conserver à l'abri de l'humidité IT Teme l'umidità LT Laikyti sausai NO Holdes tørr PL Przechowywać w suchym miejscu PTBR Mantenha seco PTPT Manter seco RU Беречь от влаги SV Förvaras torrt TR Kuru kalmasını sağlayın
	EN Fragile, handle with care DE Vorsicht, zerbrechlich EL Εύθραυστο, απαιτεί προσεκτικό χειρισμό ES Frágil, manipular con cuidado FR Fragile, manipuler avec précaution IT Fragile, maneggiare con cura LT Trapus. Elgtis atsargiai NO Fragilt, behandles med forsiktighet PL Delikatne, obchodzić się ostrożnie PTBR Frágil, manuseie com cuidado PTPT Frágil, manusear com cuidado RU Хрупкое, обращаться осторожно SV Ömtåligt, hanteras varsamt TR Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	EN This way up DE Diese Seite nach oben EL Αυτή η πλευρά πάνω ES Hacia arriba FR Haut IT Alto LT Šiuo galu į viršų NO Denne veien opp PL Góra PTBR Este lado para cima PTPT Este lado para cima RU Вверх SV Denna sida upp TR Bu tarafı yukarı gelecek
	EN Stacking limit by number DE Stapelbegrenzung nach Stückzahl EL Όριο στοίβαξης (αριθμός) ES Límite de embalajes a apilar FR Limite d'empilement selon le nombre IT Limite di impilamento per numero LT Krovimo vienas ant kito apribojimas (skaičius) NO Stablegrense etter tall PL Maksymalna liczba sztuk w stosie PTBR Limite de empilhagem por quantidade PTPT Limite de empilhamento por número RU Ограничение по количеству ярусов в штабеле SV Staplingsgräns enligt antal TR Üst üste koyma sınırı sayısı

	EN Consult instructions for use DE Gebrauchsanweisung beachten EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ES Consultar las instrucciones de uso FR Consulter le mode d'emploi IT Consultare le istruzioni per l'uso LT Žr. naudojimo instrukcijas NO Se bruksanvisning PL Należy zapoznać się z instrukcją obsługi PTBR Consultar instruções de uso PTPT Consultar as instruções de utilização RU Обратитесь к инструкции по применению SV Se bruksanvisningen TR Kullanım yönergelerine bakın

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

Terumo BCT, Inc. (“Terumo Blood and Cell Technologies”, “Terumo BCT”)

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

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

TERUMOBCT.COM

©2022 Terumo BCT, Inc.

2022-09
Part No. 1000023580