TERUMOBCT

41940

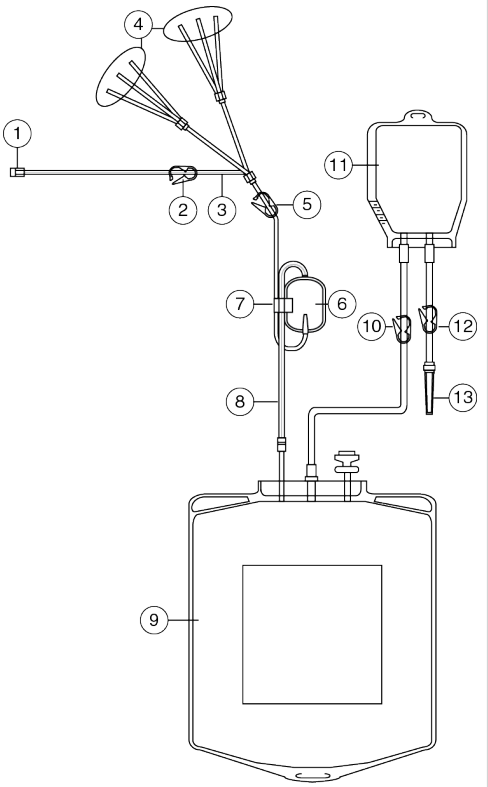
Reveos® Platelet Pooling Set
Instructions for Use
Směsná souprava pro trombocyty Reveos®
Návod k použití
Reveos® trombocytpoolingsæt
Brugsanvisning til
Reveos®-Thrombozyten-Pooling-Set
Gebrauchsanweisung
Σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων Reveos®
Οδηγίες Χρήσης
Equipo de mezcla de plaquetas para Reveos®
Instrucciones de uso
Kit de mélange plaquettaire Reveos®
Mode d'emploi
Circuito per pooling delle piastrine Reveos®
Istruzioni per l'uso
Reveos-poolingsettet for trombocytter
Bruksanvisning
Zestaw Reveos® do zlewania krwinek płytkowych
Instrukcja używania
Conjunto de Mistura de Plaquetas Reveos®
Instruções de Utilização
Комплект Reveos для пулирования тромбоцитов
Инструкция по эксплуатации
Reveos® trombocytpoolningsset
Bruksanvisning
Reveos® Trombosit Havuzlama Seti
Kullanım Yönergeleri

Intended Use

The Reveos® Platelet Pooling Set is intended for use in the pooling and filtration of whole-blood-derived platelets to produce a pooled platelet product for transfusion. The Reveos Platelet Pooling Set has been evaluated only with whole-blood-derived platelets produced using the Reveos Automated Blood Processing System.

Note: Platelets produced using the Reveos system and intended for pooling with the Reveos Platelet Pooling Set require specific protocol configurations. Adjusting these protocols requires the assistance of a Terumo BCT implementation specialist.

Set Diagram



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

Storage Conditions

- Long-term storage temperature: 1 °C to 35 °C
- Permitted temperature excursions:
  - –29 °C to 1 °C for up to 72 hours
  - Up to 50 °C for up to 6 weeks

- Storage humidity: 0% to 75% relative humidity (RH), non-condensing
- Permitted humidity excursions:
  - Up to 85% (± 5%) RH for up to 72 hours
- 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. This product contains phthalates (DEHP). Whole blood donors are not exposed to DEHP; the potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.

3. Inspect the packaging and the platelet pooling set prior to use. Do not use the set if any of the following conditions are present:

   - There are tears or holes in the outer packaging.
   - The tubing has severe kinks.
   - The platelet pooling set is incorrectly assembled.
   - The platelet pooling set is defective or damaged.
   - Any clamps are closed.
   - The end cap is not in place.
   - The needle cap is not in place.

   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 platelet bags to increase the filtration rate. Squeezing the platelet bags may result in platelet activation and inadequate leukoreduction.
3. The wall thickness of the red-striped restrictive tubing is greater than the wall thickness of the other tubing on the platelet pooling set. Do not seal the red-striped restrictive tubing without first ensuring that the tubing meets the specifications of the tube sealing devices used in your facility.
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.
4. The Reveos Platelet Pooling Set has been evaluated for use with platelets produced using the Reveos system. Terumo BCT recommends using buffered PAS when using the Reveos Platelet Pooling Set to pool and filter platelets with PAS.

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 platelets produced using the Reveos system consists of the following parts:

1. Resting and agitating the platelets
2. Pooling and filtering four to six platelet bags using the platelet pooling set, according to one of the following methods:
   - Pooling and filtering four to six platelet bags with PAS
   - Pooling and filtering four to six plasma-suspended platelet bags that contain sufficient plasma for storage when pooled and do not require the addition of PAS



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

3. Storing the pooled platelet product

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

Recommended Conditions for Resting and Agitating the Platelets

Before you begin the pooling and filtration process, rest and agitate the platelets according to the following instructions.

1. After you remove the platelet bags from the Reveos device, rest the platelets without agitation at 18 °C to 28 °C for 1 hour.
2. Agitate the platelets at 20 °C to 24 °C. The duration of agitation depends on when the unit of whole blood was processed:
   - If the unit of whole blood was processed on the same day that it was collected (between 2 hours and 14 hours after collection), agitate the platelets overnight.
   - If the unit of whole blood was processed on the day after it was collected (between 14 hours and 24 hours after collection), agitate the platelets for at least 2 hours.

You must pool the platelets within a certain timeframe after whole blood processing. This timeframe depends on the Reveos blood bag set used for collection, the pooling method, and when the unit of whole blood was processed on the Reveos device, as indicated in the following table:

Table 1: Timeframe after whole blood processing for platelet pooling

Reveos blood bag set	Platelet pooling method	Whole blood processed the same day as collection	Whole blood processed the day after collection
Reveos LR Set	Platelets with PAS	Within 36 hours	Within 36 hours
	Plasma-suspended platelets	Within 18 hours	Within 8 hours
Reveos NLR Set	Platelets with PAS	Within 36 hours	
	Plasma-suspended platelets	Within 24 hours	

Pooling and Filtering the Platelets

In the following instructions, steps highlighted with a gray background apply only when you are pooling and filtering platelets with PAS. If you are pooling plasma-suspended platelets, 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 of the clamps on the platelet pooling set.
3. Use a sterile connection device to connect the PAS bag to the blue-striped PAS tubing. Ensure that the remaining blue-striped tubing on the set is long enough to allow the PAS bag to hang so that the fluid level of the PAS is higher than the fluid level of the platelet bags.

4. Use a sterile connection device to connect four to six platelet bags to the pooling tubes.
5. Hang all of the platelet bags from the same filtration hook.
6. Hang the PAS bag from a separate filtration hook. Ensure that the fluid level of the PAS is higher than the fluid level of the platelet bags.
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 platelet bags, open the PAS tubing clamp and gently squeeze the PAS bag.

   This helps remove any additional air from all the tubing and forces the PAS to flow into the platelet bags.
9. Allow the PAS to flow into the platelet 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 platelets (and PAS, if used) to flow through the leukoreduction filter and into the pooled platelet storage bag.
12. After filtration is complete, close the PAS tubing clamp (if applicable) 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 platelet bags, the empty PAS bag (if applicable), and the leukoreduction filter assembly safely according to your institution's SOP and/or local regulations.
16. Open the sample tubing clamp and express residual air from the pooled platelet storage bag into the sample bag, if necessary.
17. Close the sample tubing clamp and agitate the pooled platelet storage bag to ensure adequate mixing.
18. Store the pooled platelet product according to your institution's SOP. Recommended storage conditions are provided in the following table.

Table 2: 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

Table 2: Storage conditions for the pooled platelet product in the pooled platelet storage bag (continued)

Storage Parameter	Recommended Ranges for Storage in PAS	Recommended Ranges for Storage in Plasma
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.

Symbols and Certification

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Indicates the product quantity when the quantity is placed in the square.		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.		Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.		Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is ethylene oxide (EO).
	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.		Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended.		Indicates the Authorized representative in the European Community.
	Indicates the medical device manufacturer.		Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.
	Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).		Indicates a medical device that needs protection from light sources.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Indicates the range of temperatures to which the device can be safely exposed.		Indicates that the contents of the transport package are fragile; therefore, it shall be handled with care.
	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.		Indicates that the transport package is not allowed to be vertically stacked beyond the specified number.
	Indicates the correct upright position of the transport package.		Indicates that the user should consult the instructions for use.
	Indicates that the product should not be used if the package is damaged.		

Return Of Used Product

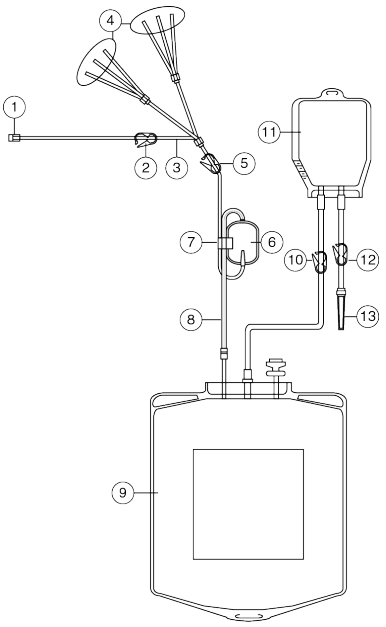
If for any reason this product must be returned to Terumo BCT, Inc., a returned goods authorization (an RGA number) is required from Terumo BCT prior to shipping. Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number, may be obtained from 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.**

Určené použití

Směsná souprava pro trombocyty Reveos® je určená pro použití při směšování a filtrování trombocytů z plné krve k přípravě směsných trombocytů k transfuzi. Směsná souprava pro trombocyty Reveos byla vyhodnocena pouze s trombocyty z plné krve vyrobenými v automatickém systému pro zpracování krve Reveos.

Poznámka: Trombocyty vyrobené v systému Reveos a určené k směšování pomocí směsné soupravy pro trombocyty Reveos vyžadují specifické konfigurace protokolů. Úprava těchto protokolů vyžaduje asistenci implementačního specialisty společnosti Terumo BCT.

Schéma soupravy



1 Koncová krytka
2 Svorka na hadičce náhradního roztoku trombocytů (PAS)
3 Hadička PAS s modrým proužkem
4 Směšovací hadičky
5 Svorka na směšovací hadičce
6 Filtr
7 Příchytka filtru
8 Redukční hadička s červeným proužkem
9 Skladovací vak směsných trombocytů
10 Svorka na vzorkovací hadičce
11 Vak na vzorek
12 Svorka na hadičce jehly
13 Jehla a krytka jehly

Podmínky uchovávání

- Teplota pro dlouhodobé uchovávání: 1 °C až 35 °C
- Povolené teplotní odchylky:
  - –29 °C až 1 °C po dobu až 72 hodin
  - Až 50 °C po dobu až 6 týdnů
- Vlhkost pro uchovávání: relativní vlhkost 0 % až 75 %, bez kondenzace
- Povolené vlhkostní odchylky:
  - Relativní vlhkost až 85 % (±5 %) po dobu až 72 hodin
- Směsné soupravy pro trombocyty chraňte před mrazem a nadměrným teplem.

Varování

1. **Nepoužívat opětovně / není určeno k opakovanému použití:** Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené symbolem „Nepoužívat opětovně“ jsou určeny pouze pro jednorázové použití, a nikoli pro opakované použití či resterilizaci. Při opakovaném použití nebo opětovné sterilizaci výrobku nemůže společnost Terumo BCT zaručit jeho funkčnost ani sterilitu.

   Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

   - Problémy s funkčností výrobku z důvodu narušení jeho celistvosti, kromě jiného:
     - Úniky tekutin
     - Pokroucení nebo deformace částí
     - Zkřehnutí nebo změna barvy plastů
     - Snížená filtrační kapacita filtrů
   - Expozice nadměrnému zbytkovému ethylenoxidu (EO)
   - Virové infekce, např. hepatitida nebo virus lidské imunodeficience (HIV)
   - Bakteriální infekce
   - Křížová kontaminace

   Kterékoli z těchto rizik by mohlo způsobit vážné zranění nebo smrt. Tato rizika platí pro uživatele výrobku, dárce, pacienty a příjemce koncových produktů z přístroje.

2. Tento výrobek obsahuje ftaláty (DEHP). Dárci plné krve nejsou DEHP vystaveni; potenciální zdravotní riziko pro dárce při aferéze je nízké, protože průměrná dávka DEHP v čase, které jsou vystaveni, je velmi nízká. Mezi pacienty, u kterých je riziko možného ohrožení vlivem vystavení účinkům DEHP největší, patří těhotné a kojící ženy a děti. Regulační orgány však uvádějí, že přínos provedení potřebné procedury je mnohem větší než riziko spojené s vystavením DEHP. Za zvážení tohoto rizika pro pacienta zodpovídá ošetřující lékař.

3. Před použitím prohlédněte balení i směsnou soupravu pro trombocyty. Nepoužívejte soupravu za následujících podmínek:

   - Vnější obal je potrhaný nebo proděravělý.
   - Hadičky jsou výrazně překroucené či zalomené.
   - Směsná souprava pro trombocyty je nesprávně sestavená.
   - Směsná souprava pro trombocyty je vadná nebo poškozená.
   - Kterákoli svorka je uzavřená.
   - Koncová krytka není na svém místě.
   - Krytka jehly není na svém místě.

   Používání směsné soupravy pro trombocyty za těchto podmínek může mít za následek nedostatečnou deleukotizaci nebo kontaminaci směsných trombocytů.

4. Než otevřete svorku na hadičce jehly, zatavte hadičku mezi vakem na vzorek a skladovacím vakem směsných trombocytů. V opačném případě by mohlo dojít ke kontaminaci směsných trombocytů.

Upozornění

1. Při filtrování trombocytů zkontrolujte, že průtoku v hadičkách nebrání zalomení, překroucení ani jiné překážky, protože by to mohlo vést k nedostatečné deleukotizaci směsných trombocytů.
2. Nepokoušejte se zvýšit rychlost filtrace zmáčknutím vaku na trombocyty. Zmáčknutím vaku na trombocyty může dojít k aktivaci trombocytů a nedostatečné deleukotizaci.
3. Tloušťka stěny restriktivní hadičky s červeným proužkem je větší než tloušťka stěn ostatních hadiček směsné soupravy pro trombocyty. Nezatavujte redukční hadičku s červeným proužkem dokud nezkontrolujete, že hadička splňuje specifikace svářeček používaných na vašem pracovišti.
4. Jednorázovou soupravu neodvětrávejte.

Poznámky

1. Dráhy krve a kapalin směsné soupravy pro trombocyty jsou sterilizovány ethylenoxidem a jsou apyrogenní.
2. Časové rozsahy používané k definování údajů „přes noc“, „v den odběru“ a „den po odběru“ jsou přibližné hodnoty. Specifické časové rozsahy budete muset validovat v souladu se standardním operačním postupem (SOP) vašeho pracoviště.
3. Při vytváření sterilního připojení k směsné soupravě pro trombocyty vždy postupujte podle návodu k použití od výrobce přístroje pro vytváření sterilních spojů.
4. Směsná souprava pro trombocyty Reveos byla vyhodnocena k použití s trombocyty vyrobenými v systému Reveos. Pokud se směsná souprava pro trombocyty Reveos používá ke směšování a filtrování trombocytů s PAS, společnost Terumo BCT doporučuje používat pufrovaný PAS.

Postupy použití

Tento dokument uvádí pokyny pro směšování a filtraci trombocytů specifické pro směsnou soupravu pro trombocyty. Varování, bezpečnostní opatření a pokyny pro zpracování plné krve v systému Reveos naleznete v příručce obsluhy systému.

Postup přípravy směsných trombocytů z trombocytů z plné krve vyrobených v systému Reveos sestává z těchto kroků:

1. Odstátí a agitace trombocytů
2. Směšování a filtrování čtyř až šesti vaků s trombocyty pomocí směsné soupravy pro trombocyty jednou z těchto metod:
   - Smísení a filtrování čtyř až šesti vaků s trombocyty s PAS
   - Smísení a filtrování čtyř až šesti vaků s trombocyty suspendovanými v plazmě, které obsahují dostatečný objem plazmy k uchovávání po smísení a nevyžadují přidání PAS



Poznámka: Úprava objemu plazmy ve vacích s trombocyty vyžaduje asistenci implementačního specialisty společnosti Terumo BCT.

3. Uchovávání směsných trombocytů

Součástí směsné soupravy pro trombocyty je vak na vzorek, který lze použít k odběru vzorků směsných trombocytů po dokončení směšování a filtrace. Vzorky směsných trombocytů odebírejte podle standardního operačního postupu svého pracoviště.

Doporučené podmínky odstátí a agitace trombocytů

Než zahájíte postup směšování a filtrování trombocytů, podle níže uvedených pokynů je nechte odstát a proveďte jejich agitaci.

1. Když vaky s trombocyty vyjmete ze systému Reveos, nechte je bez agitace odstát při teplotě 18 °C až 28 °C po dobu 1 hodiny.
2. Agituje trombocyty při teplotě 20 °C až 24 °C. Doba trvání agitace záleží na tom, kdy byla zpracována daná jednotka plné krve:
   - Pokud byla jednotka plné krve zpracována v den odběru (2 hodiny až 14 hodin po odběru), agitujte trombocyty přes noc.
   - Pokud byla jednotka plné krve zpracována den po odběru (14 hodin až 24 hodin po odběru), agitujte trombocyty nejméně 2 hodiny.

Trombocyty musíte smísit do určité doby po zpracování plné krve. Tato doba závisí na soupravě krevních vaků Reveos použité k odběru, metodě směšování a na tom, kdy byla jednotka plné krve zpracována v přístroji Reveos, jak přehledně uvádí tato tabulka:

Tab. 1: Časový rámec pro směšování trombocytů po zpracování plné krve

Souprava krevních vaků Reveos	Metoda směšování trombocytů	Plná krev zpracována v den odběru	Plná krev zpracována den po odběru
Souprava Reveos LR	Trombocyty s PAS	Do 36 hodin	Do 36 hodin
	Trombocyty suspendované v plazmě	Do 18 hodin	Do 8 hodin
Souprava Reveos NLR	Trombocyty s PAS	Do 36 hodin	
	Trombocyty suspendované v plazmě	Do 24 hodin	

Směšování a filtrování trombocytů

Kroky uvedené v následujících pokynech na šedém pozadí platí pouze při směšování a filtrování trombocytů s PAS. Pokud směšujete trombocyty suspendované v plazmě, šedě zvýrazněné kroky nejsou relevantní.

1. Připravte deleukotizační stojan. Stojan musí být natolik vysoký, aby na něm skladovací vak směsných trombocytů visel svisle.
2. Zavřete všechny svorky na směsné soupravě pro trombocyty.
3. Přístrojem pro vytváření sterilních spojů připojte vak s PAS k hadičce PAS s modrým proužkem. Dbejte, aby délka zbývající hadičky s modrým proužkem na soupravě umožňovala vak zavěsit tak, aby hladina PAS byla výše než hladina tekutiny ve vacích na trombocyty.
4. Přístrojem pro vytváření sterilních spojů připojte ke směšovacím hadičkám čtyři až šest vaků s trombocyty.

5. Všechny vaky s trombocyty zavěste na stejný filtrační háček.

6. Vak s PAS zavěste na samostatný filtrační háček. Dbejte, aby hladina PAS byla výše než hladina tekutiny ve vacích na trombocyty.

7. Zkontrolujte, že průtoku v žádné hadičce nebrání zalomení, překroucení ani jiné překážky a že deleukotizační filtr visí svisle.

8. Až vzduchové bubliny projdou do vaků s trombocyty, otevřete svorku na hadičce PAS a jemně stiskněte vak s PAS.

   Ze všech hadiček se tím odstraní další vzduch a vynutí se tok PAS do vaků s trombocyty.

9. Nechte PAS nejméně 30 sekund odtékat do vaků s trombocyty.

10. Dbejte, aby v žádné hadičce nebyly vzduchové bubliny větší než 1 cm.

11. Otevřením svorky na směšovací hadičce nechte trombocyty (a PAS, pokud se používá), protékat deleukotizačním filtrem do skladovacího vaku směsných trombocytů.

12. Po dokončení filtrace zavřete svorku na hadičce PAS (pokud je to relevantní) a svorku na směšovací hadičce.

13. Zatavte hadičku mezi redukční hadičkou s červeným proužkem a skladovacím vakem směsných trombocytů.

14. Odpojte skladovací vak směsných trombocytů od hadičky s filtrem. Neodstraňujte vak na vzorek, který je připojený ke skladovacímu vaku směsných trombocytů.

15. Prázdné vaky na trombocyty, prázdný vak na PAS (je-li relevantní) a sestavu deleukotizačního filtru po použití bezpečně zlikvidujte v souladu se standardním operačním postupem pracoviště a platnými předpisy.

16. Otevřete svorku na vzorkovací hadičce a v případě potřeby vytlačte zbytkový vzduch ze skladovacího vaku směsných trombocytů do vaku na vzorek.

17. Zavřete svorku na vzorkovací hadičce a agitací skladovacího vaku směsných trombocytů zajistěte dostatečné promíchání.

18. Směsné trombocyty uchovávejte podle standardního operačního postupu vašeho pracoviště. V následující tabulce jsou uvedeny doporučené skladovací podmínky.

Tab. 2: Podmínky pro uchovávání směsných trombocytů ve skladovacím vaku směsných trombocytů

Parametr skladování	Doporučená rozmezí pro skladování v PAS	Doporučená rozmezí pro skladování v plazmě
Objem na vak	100 ml až 400 ml	100 ml až 400 ml
Koncentrace trombocytů	$0{,}5 \times 10^6$ trombocytů/µl až $2{,}1 \times 10^6$ trombocytů/µl	$0{,}5 \times 10^6$ trombocytů/µl až $2{,}1 \times 10^6$ trombocytů/µl
Maximální celkové množství trombocytů na vak ([objem × koncentrace] × 10^3)	$4{,}5 \times 10^{11}$ trombocytů	$5{,}1 \times 10^{11}$ trombocytů

Tab. 2: Podmínky pro uchovávání směsných trombocytů ve skladovacím vaku směsných trombocytů (pokračování)

Parametr skladování	Doporučená rozmezí pro skladování v PAS	Doporučená rozmezí pro skladování v plazmě
Skladovací teplota	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Odběr vzorku směsných trombocytů

1. Otevřete svorku na vzorkovací hadičce, přepusťte požadovaný objem směsných trombocytů do vaku na vzorek a produkt ve vaku na vzorek promíchejte podle standardního operačního postupu vašeho pracoviště.
2. Zatavte hadičku mezi vakem na vzorek a skladovacím vakem směsných trombocytů. Postupujte podle standardního operačního postupu vašeho pracoviště pro vzorkování směsných trombocytů.
3. Oddělte vak na vzorek od skladovacího vaku směsných trombocytů.
4. Vak na vzorek bezpečně zlikvidujte v souladu se standardním operačním postupem pracoviště a platnými předpisy.

Značky a certifikace

Značka	Definice	Značka	Definice
	Označuje množství výrobku, pokud je ve čtverci uvedeno množství.		Uvádí datum, po němž se zdravotnický prostředek nesmí použít.
	Uvádí kód dávky výrobce k identifikaci dávky nebo šarže.		Označuje katalogové číslo výrobce pro identifikaci zdravotnického přístroje.
	Označuje zdravotnický prostředek, který je apyrogenní.		Označuje sterilní dráhu kapalin. Sterilizováno ethylenoxidem (EO).
	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití, nebo k použití u jednoho pacienta během jediné procedury.		Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opakovaně sterilizován.
CE 2797	Označuje, že výrobek byl vyroben v souladu s přílohou II směrnice Rady 93/42/EHS v platném znění.		Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.
	Označuje výrobce zdravotnického přístroje.		Označuje, že obal výrobku vyhovuje evropské směrnici 94/62/ES o obalech a obalových odpadech.
	Označuje, že výrobek obsahuje ftaláty, konkrétně di(2-ethyl hexyl)ftalát (DEHP).		Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před zdroji světla.

Značka	Definice	Značka	Definice
	Označuje rozmezí teplot, jemuž lze prostředek bezpečně vystavit.		Označuje, že obsah přepravního kontejneru je křehký, a je s ním proto třeba zacházet opatrně.
	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkem.		Označuje, že přepravní balení nelze vertikálně stohovat nad stanovený počet.
	Označuje správnou svislou orientaci přepravního balení.		Uvádí, že se uživatelé musí seznámit s návodem použití.
	Označuje, že výrobek se nesmí použít, pokud je obal poškozen.		

Vrácení použitého výrobku

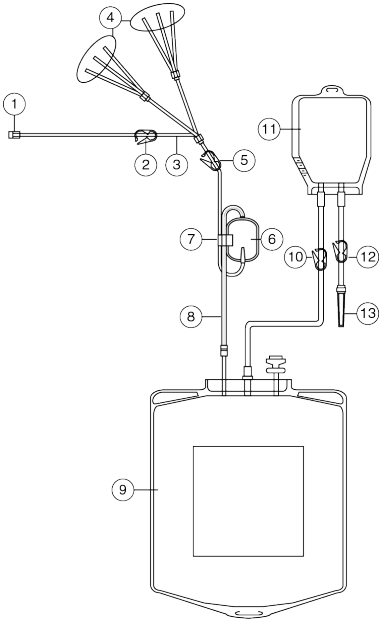
Pokud bude nutné z jakéhokoliv důvodu výrobek vrátit společnosti Terumo BCT, Inc., před odesláním musíte získat autorizaci pro vrácení zboží (číslo RGA) od společnosti Terumo BCT. Pokyny týkající se čištění a materiálů, včetně vhodných přepravních obalů, správného označení a čísla RGA, si můžete vyžádat od oddělení kontroly kvality společnosti Terumo BCT. **ZA SPRÁVNOU PŘÍPRAVU A IDENTIFIKACI VRACENÉHO VÝROBKU ODPOVÍDÁ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ. Informace o vrácení zboží a reklamaci výrobku si vyžádejte od místního obchodního zástupce.**

Tilsigtet brug

Reveos® trombocytpoolingsættet er beregnet til anvendelse ved pooling og filtrering af fuldblodsderiverede trombocytter til at producere et poolet trombocytprodukt til transfusion. Reveos trombocytpoolingsættet er kun blevet evalueret med fuldblodsderiverede trombocytter, der er produceret med Reveos automatiske blodbehandlingssystem.

Bemærk: Trombocytter, der produceres med Reveos systemet og er beregnet til pooling med Reveos trombocytpoolingsættet, kræver specifikke protokolkonfigurationer. Justering af disse protokoller kræver assistance fra en implementeringsspecialist fra Terumo BCT.

Sætdiagram



1 Endehætte
2 Klemme på slange til trombocytopbevaringsvæske (PAS)
3 Blåstribet PAS-slange
4 Poolingslanger
5 Klemme på poolingslange
6 Filter
7 Filterclips
8 Rødstribet restriktionsslange
9 Opbevaringspose til poolede trombocytter
10 Klemme på prøveslange
11 Prøvepose
12 Klemme på kanyleslange
13 Kanyle og kanylehætte

Opbevaringsforhold

- Temperatur ved langvarig opbevaring: 1 °C til 35 °C
- Tilladte temperaturudsving:
  - –29 °C til 1 °C i op til 72 timer
  - Op til 50 °C i op til 6 uger
- Luftfugtighed under opbevaring: 0 % til 75 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
- Tilladte luftfugtighedsudsving:
  - Op til 85 % (± 5 %) relativ luftfugtighed i op til 72 timer
- Trombocytpoolingsæt skal beskyttes imod temperaturer under frysepunktet og kraftig varme.

Advarsler

1. **Må ikke genbruges/Ikke til genbrug:** Produkter fra Terumo BCT, Inc., som er mærket med symbolet "Må ikke genbruges", er kun beregnet til engangsbrug, og er ikke beregnet til at blive genbrugt eller resteriliseret på nogen måde. Terumo BCT kan ikke garantere produktets funktion eller sterilitet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

   Genbrug af et engangsprodukt kan resultere i:

   - Problemer med produktets ydeevne pga. tab af produktets integritet, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:
     - Væskelækager
     - Dele, der er blevet skæve eller deforme
     - Plasticdele, der er blevet skrøbelige eller misfarvede
     - Filtre, der har formindsket filtreringskapacitet
   - Udsættelse for for meget overskydende ethylenoxid (EO)
   - Virusinfektioner, som fx hepatitis eller human immundefekt virus (HIV)
   - Bakterieinfektioner
   - Krydskontamination

   Enhver af disse risikofaktorer kan resultere i alvorlig personskade eller dødsfald. Disse risici gælder både for produktbrugere, donorer, patienter samt modtagere af systemets slutprodukter.

2. Dette produkt indeholder ftalater (DEHP). Fuldblodsdonorer udsættes ikke for DEHP. Den potentielle sundhedsrisiko for aferesedonorer er lav, fordi den tidsgennemsnitlige udsættelse for DEHP-dosis er meget lav. Patientgrupper, som inkluderer gravide eller ammende kvinder og børn, betragtes som de patientgrupper, der løber den største risiko i forbindelse med de potentielle skadevirkninger forbundet med eksponering for DEHP. Regulatoriske myndigheder har dog bemærket, at fordelen ved at udføre et nødvendigt indgreb er langt større end den risiko, der kan være forbundet med eksponering for DEHP. Det er den behandlende læges ansvar at afveje denne risiko for patienten.

3. Undersøg indpakningen og trombocytpoolingsættet inden brug. Sættet må ikke anvendes, hvis et eller flere af følgende forhold gør sig gældende:

   - Der er revner eller huller i den ydre indpakning.
   - Der er kraftige knæk på slangen.
   - Trombocytpoolingsættet er samlet forkert.
   - Trombocytpoolingsættet er defekt eller beskadiget.
   - Alle eventuelle klemmer er lukkede.
   - Endehætten er ikke på plads.
   - Kanylehætten sidder ikke på.

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

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

Forholdsregler

1. Ved filtrering af trombocytter skal det sikres, at der ikke er knæk på eller andre blokeringer af slangerne, da det kan føre til utilstrækkelig leukocytreduktion af det poolede trombocytprodukt.
2. Klem ikke på trombocytposerne for at øge filtreringshastigheden. Klemning på trombocytposerne kan resultere i trombocytaktivering og utilstrækkelig leukocytreduktion.
3. Væggenes tykkelse på den rødstribede restriktionsslange er større end vægtykkelsen på de andre slanger på trobocytpoolingsættet. Den rødstribede restriktionsslange må ikke forsegles, før det er sikret, at slangen opfylder specifikationerne for de slangeforseglere, der anvendes på hospitalet.
4. Engangssættet må ikke ventileres.

Noter

1. Trombocytpoolingsættets blod- og væskebaner er steriliseret med ethylenoxid og er ikke-pyrogene.
2. Tidsintervallerne, der bruges til at definere "natten over", "samme dag som opsamling" og "dagen efter opsamling", er omtrentlige værdier. Du skal derfor validere de specifikke tidsintervaller iht. hospitalets standardprocedurer.
3. Ved dannelse af en steril forbindelse til trombocytpoolingsættet skal den brugsanvisning, der er vedlagt den sterile forbindelsesanordning, altid følges.
4. Reveos trombocytpoolingsættet er blevet evalueret til brug med trombocytter, der er produceret med Reveos systemet. Terumo BCT anbefaler brugen af bufferet PAS ved brug af Reveos trombocytpoolingsættet til at poole og filtrere trombocytter med PAS.

Brugervejledning

Dette dokument indeholder vejledning i trombocytpooling og -filtrering, der er specifik for Reveos trombocytpoolingsættet. Se brugervejledningen til Reveos systemet angående advarsler, forholdsregler samt vejledning i processering af fuldblod.

Processen for produktion af et poolet trombocytprodukt fra fuldblodsderiverede trombocytter vha. Reveos systemet består af følgende dele:

1. Hvile og bevægelse af trombocytterne
2. Pooling og filtrering af fire til seks trombocytposer vha. trombocytpoolingsættet ifølge en af følgende metoder:
   - Pooling og filtrering af fire til seks trombocytposer med PAS
   - Pooling og filtrering af fire til seks plasmasuspenderede trombocytposer, der indeholder tilstrækkeligt plasma til opbevaring, når de er poolede, og ikke kræver tilsætning af PAS

   Bemærk: Justering af plasmavolumen i trombocytposerne kræver assistance fra en implementeringsspecialist fra Terumo BCT.
3. Opbevaring af det poolede trombocytprodukt

Trombocytpoolingsættet inkluderer en prøvepose, der kan bruges til prøvetagning fra det poolede trombocytprodukt, når pooling og filtrering er gennemført. Følg hospitalets standardprocedure for prøvetagning fra det poolede trombocytprodukt.

Anbefalede forhold for hvile og bevægelse af trombocytter

Før du starter pooling- og filtreringsprocessen, skal trombocytterne hvile og omrystes i henhold til følgende anvisninger.

1. Når du har fjernet trombocytposerne fra Reveos maskinen, skal de hvile uden omrystning ved 18 °C til 28 °C i 1 time.
2. Omryst trombocytterne ved 20 °C til 24 °C. Omrystningsvarigheden afhænger af, hvornår fuldblodsenheden blev processeret:
   - Hvis fuldblodsenheden blev processeret samme dag, som den blev opsamlet (mellem 2 og 14 timer efter opsamling), skal trombocytterne omrystes natten over.
   - Hvis fuldblodsenheden blev processeret dagen efter, den blev opsamlet (mellem 14 og 24 timer efter opsamling), skal trombocytterne omrystes i mindst 2 timer.

Trombocytterne skal pooles inden for en bestemt tidsperiode efter processering af fuldblodet. Tidsperioden afhænger af det Reveos blodposesæt, der blev anvendt til opsamling, af poolingmetoden og af det tidspunkt, hvor fuldblodsenheden blev processeret på Reveos maskinen, som angivet i følgende tabel:

Tabel 1: Tidsperiode efter processering af fuldblod mhp. trombocytpooling

Reveos blodposesæt	Metode til trombocytpooling	Fuldblod processeret samme dag som opsamling	Fuldblod processeret dagen efter opsamling
Reveos LR-sæt	Trombocytter med PAS	Inden for 36 timer	Inden for 36 timer
	Plasmasuspenderede trombocytter	Inden for 18 timer	Inden for 8 timer
Reveos NLR-sæt	Trombocytter med PAS	Inden for 36 timer	
	Plasmasuspenderede trombocytter	Inden for 24 timer	

Pooling og filtrering af trombocytterne

I de følgende anvisninger gælder trin, der er fremhævet med grå baggrund, kun for pooling og filtrering af trombocytter med PAS. Hvis du pooler plasmasuspenderede trombocytter, gælder de gråt fremhævede trin ikke.

1. Klargør et leukoreduktionsstativ. Sørg for, at leukoreduktionsstativet er anbragt højt nok til, at opbevaringsposen til de poolede trombocytter kan hænge lodret.
2. Luk alle klemmerne på trombocytpoolingsættet.
3. Brug en steril forbindelsesanordning til at forbinde PAS-posen til den blåstribede PAS-slange. Sørg for, at den resterende blåstribede slange på sættet er lang nok til at lade PAS-posen hænge på en sådan måde, at væskeniveauet af PAS er højere end væskeniveauet af trombocytposerne.
4. Brug en steril forbindelsesanordning til at forbinde fire til seks trombocytposer til poolingslangerne.
5. Hæng alle trombocytposerne på den samme filtreringskrog.

6. Hæng PAS-posen på en anden filtreringskrog. Sørg for, at væskeniveauet af PAS er højere end væskeniveauerne af trombocytposerne.

7. Kontroller, at der ikke er knæk på eller andre obstruktioner af nogen af slangerne, og at leukocytreduktionsfilteret hænger lodret.

8. Når alle luftbobler er strømmet ind i trombocytposerne, skal du åbne klemmen på PAS-slangen og klemme forsigtigt på PAS-posen.

   Dette hjælper med at fjerne eventuelt resterende luft fra alle slanger og tvinger PAS ind i trombocytposerne.

9. Lad PAS strømme over i trombocytposerne i mindst 30 sekunder.

10. Sørg for, at der ikke er luftbobler, der er større end 1 cm, i nogen af slangerne.

11. Åbn klemmen på poolingslangen for at lade trombocytterne (og PAS, hvis anvendt) strømme gennem leukocytreduktionsfilteret og over i opbevaringsposen til poolede trombocytter.

12. Når filtreringen er færdig, skal du lukke klemmen på PAS-slangen (hvis relevant) og klemmen på poolingslangen.

13. Forsegl slangen mellem den rødstribede restriktionsslange og opbevaringsposen til de poolede trombocytter.

14. Kobl opbevaringsposen til poolede trombocytter fra filtreringsslangen. Prøveposen, der er forbundet med opbevaringsposen til de poolede trombocytter, må ikke fjernes.

15. Kasser efter brug de tomme trombocytposer, den tomme PAS-pose (hvis relevant) og leukocytreduktionsfilteret i henhold til hospitalets standardprocedurer og/eller lokale bestemmelser.

16. Åbn klemmen på prøveslangen og pres om nødvendigt resterende luft ud af opbevaringsposen til poolede trombocytter ind i prøveposen.

17. Luk klemmen på prøveslangen og omryst opbevaringsposen til de poolede trombocytter, så de blandes tilstrækkeligt.

18. Opbevar det poolede trombocytprodukt ifølge hospitalets standardprocedure. De anbefalede opbevaringsforhold er angivet i følgende tabel.

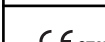
Tabel 2: Opbevaringsforhold for det poolede trombocytprodukt i opbevaringsposen til poolede trombocytter

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

Prøvetagning af det poolede trombocytprodukt

1. Åbn klemmen på prøveslangen, overfør det ønskede volumen af poolet trombocytprodukt til prøveposen, og bland produktet i prøveposen iht. hospitalets standardprocedure.
2. Forsegl den slange, der forbinder prøveposen med opbevaringsposen til poolede trombocytter. Følg hospitalets standardprocedure for prøvetagning fra det poolede trombocytprodukt vha. prøveposen.
3. Kobl prøveposen fra opbevaringsposen til de poolede trombocytter.
4. Bortskaf prøveposen sikkert i henhold til hospitalets standardprocedure og/eller lokale bestemmelser.

Symboler og certificering

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Angiver produktmængden, når mængden vises i firkanten.		Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.
	Angiver producentens batchkode, så det pågældende batch eller lot kan identificeres.		Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Angiver ikke-pyrogent medicinsk udstyr.		Angiver tilstedeværelse af en steril væskebane. Steriliseret med ethylenoxid (EO).
	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.		Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres.
	Angiver, at produktet er fremstillet i overensstemmelse med det ændrede bilag II i det Europæiske Råds direktiv 93/42/EEC.		Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Angiver producenten af det medicinske udstyr.		Angiver, at produktemballagen er i overensstemmelse med EU-direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald.
	Angiver, at produktet indeholder phtalater, mere specifikt Di(2-ethylhexyl)-phtalat (DEHP).		Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lys.
	Angiver det temperaturområde, som udstyret kan udsættes sikkert for.		Angiver, at indholdet i transportpakken er skrøbeligt og skal håndteres med forsigtighed.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugtighed.		Angiver, at transportpakken ikke må stables lodret ud over et specificeret antal.
	Angiver den korrekte opretstående stilling for transportpakken.		Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis pakken er beskadiget.		

Returnering af brugt produkt

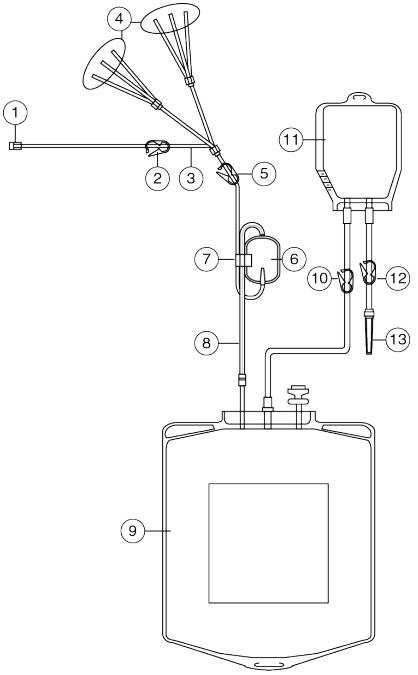
Hvis produktet af en eller anden årsag skal returneres til Terumo BCT, Inc., skal man bruge en tilbagesendelsesautorisation (et RGA-nummer) fra Terumo BCT inden afsendelse. Vejledninger for rengøring og materialer, herunder hensigtsmæssige forsendelsesbeholdere, korrekt etikettering og et RGA-nummer,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

Verwendungszweck

Das Reveos®-Thrombozyten-Pooling-Set ist zur Verwendung beim Poolen und Filtrieren von aus Vollblut gewonnenen Thrombozyten zur Herstellung eines gepoolten Thrombozytenprodukts für die Transfusion gedacht. Das Reveos-Thrombozyten-Pooling-Set wurde nur für den Einsatz mit aus Vollblut gewonnenen Thrombozyten validiert, die mit dem Reveos-System zur automatischen Blutverarbeitung hergestellt wurden.

Hinweis: Für Thrombozyten, die mit dem Reveos-System hergestellt wurden und zum Poolen mit dem Reveos-Thrombozyten-Pooling-Set verwendet werden sollen, sind spezifische Protokollkonfigurationen erforderlich. Diesbezügliche Protokollanpassungen erfordern die Unterstützung des Technischen Kundendienstes von Terumo BCT.

Schlauchset-Diagramm



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

Lagerungsbedingungen

- Temperaturbereich für die Langzeitlagerung: 1 °C bis 35 °C
- Zulässige Temperaturabweichungen:
  - -29 °C bis 1 °C bis zu 72 Stunden lang
  - Maximal 50 °C bis zu 6 Wochen lang

- Lagerungsluftfeuchtigkeit: 0 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit (rF), nicht kondensierend
- Zulässige Luftfeuchtigkeitsabweichungen:
  - Maximal 85 % (±5 %) rF bis zu 72 Stunden lang
- Die Thrombozyten-Pooling-Sets 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 erneut sterilisiert werden. Terumo BCT kann die Funktionalität oder Sterilität eines erneut verwendeten oder erneut sterilisierten Produkts nicht garantieren.

   Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts könnte folgende Konsequenzen haben:

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

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

2. Dieses Produkt enthält Phthalate (DEHP). Vollblutspender sind keinen DEHP ausgesetzt; das potenzielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist niedrig, weil die Exposition mit einer durchschnittlich auf die Zeitdauer umgerechneten DEHP-Dosis äußerst gering ist. Kinder, Schwangere und stillende Mütter gehören zu den Patientengruppen, die am meisten durch die potenziell schädlichen Nebenwirkungen von DEHP gefährdet sind. Aufsichtsbehörden weisen jedoch darauf hin, dass die Vorteile der Durchführung eines erforderlichen Verfahrens weit größer sind als das Risiko einer DEHP-Exposition. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.

3. Die Verpackung und das Thrombozyten-Pooling-Set vor 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 Leukoreduktion bzw. zu einer Kontamination des gepoolten Thrombozytenprodukts führen.

4. Vor dem Öffnen der Klemme am Nadelschlauch den Schlauch zwischen dem Probenbeutel und dem Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten 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 Thrombozytenbeutel die Filtrationsrate zu erhöhen. Dies könnte die Thrombozyten aktivieren und eine unzureichende Leukoreduktion zur Folge haben.

3. Die Wand des rotgestreiften Restriktionsschlauchs ist dicker als die Wand der anderen Schläuche am Thrombozyten-Pooling-Set. Der rotgestreifte Restriktionsschlauch darf erst versiegelt werden, wenn sichergestellt wurde, dass der Schlauch den Spezifikationen der in Ihrer Einrichtung verwendeten Schlauchversiegelungsgeräte entspricht.

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.

4. Das Reveos-Thrombozyten-Pooling-Set wurde für den Einsatz mit Thrombozyten validiert, die mit dem Reveos-System hergestellt wurden. Wenn das Reveos-Thrombozyten-Pooling-Set zum Poolen und Filtrieren von Thrombozyten mit Thrombozyten-Lagerlösung benutzt wird, empfiehlt Terumo BCT die Verwendung von gepufferter Thrombozyten-Lagerlösung.

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 aus mit dem Reveos-System aus Vollblut gewonnenen Thrombozyten besteht aus folgenden Schritten:

1. Thrombozyten ruhen lassen und schwenken
2. Vier bis sechs Thrombozytenbeutel unter Anwendung einer der folgenden Methoden mit dem Thrombozyten-Pooling-Set poolen und filtrieren:
    - Poolen und Filtrieren von vier bis sechs Thrombozytenbeuteln mit Thrombozyten-Lagerlösung
    - Poolen und Filtrieren von vier bis sechs Beuteln mit in Plasma suspendierten Thrombozyten, die ausreichend Plasma für die Lagerung enthalten und keine zusätzliche Thrombozyten-Lagerlösung benötigen



Hinweis: Das Einstellen des Plasmavolumens in den Thrombozytenbeuteln erfordert die Unterstützung eines Terumo BCT-Spezialisten.

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 Ruhenlassen und Schwenken der Thrombozyten

Vor Beginn des Pooling- und Filtrationsvorgangs müssen die Thrombozyten gemäß den folgenden Anweisungen zuerst ruhen und dann geschwenkt werden.

1. Nach dem Abnehmen der Thrombozytenbeutel vom Reveos-Gerät müssen die Beutel ohne Schwenken bei 18 °C bis 28 °C 1 Stunde lang ruhen.
2. Die Thrombozyten bei 20 °C bis 24 °C schwenken. Die Schwenkdauer hängt 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), sollten die Thrombozyten über Nacht geschwenkt werden.
    - Wenn die Vollbluteinheit am Tag nach der Sammlung verarbeitet wurde (zwischen 14 und 24 Stunden nach der Sammlung), sollten die Thrombozyten mindestens 2 Stunden lang geschwenkt werden.

Die Thrombozyten müssen innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach der Vollblutverarbeitung gepoolt werden. Dieser Zeitraum ist abhängig von dem für die Sammlung verwendeten Reveos-Blutbeutel-Set, der Pooling-Methode und dem Zeitpunkt, an dem die Vollbluteinheit auf dem Reveos-Gerät verarbeitet wurde (siehe untenstehende Tabelle):

Tabelle 1: Zeitraum nach der Vollblutverarbeitung zum Poolen der Thrombozyten

Reveos-Blutbeutel-Set	Thrombozyten-Pooling-Methode	Vollbluteinheit wurde am Tag der Sammlung verarbeitet	Vollbluteinheit wurde am Tag nach der Sammlung verarbeitet
Reveos-LR-Set	Thrombozyten mit Thrombozyten-Lagerlösung	Innerhalb von 36 Stunden	Innerhalb von 36 Stunden
	In Plasma suspendierte Thrombozyten	Innerhalb von 18 Stunden	Innerhalb von 8 Stunden

Tabelle 1: Zeitraum nach der Vollblutverarbeitung zum Poolen der Thrombozyten (Fortsetzung)

Reveos-NLR-Set	Thrombozyten mit Thrombozyten-Lagerlösung	Innerhalb von 36 Stunden	
	In Plasma suspendierte Thrombozyten	Innerhalb von 24 Stunden	

Poolen und Filtrieren der Thrombozyten

In den folgenden Anweisungen gelten die Schritte mit grauem Hintergrund nur, wenn Thrombozyten mit Thrombozyten-Lagerlösung gepoolt und gefiltert werden. Beim Poolen von in Plasma suspendierten Thrombozyten treffen die Schritte mit grauem Hintergrund nicht zu.

1. Ein Leukoreduktionsgestell vorbereiten. Sicherstellen, dass die Höhe des Leukoreduktionsgestells ausreicht, um den Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten vertikal aufzuhängen.
2. Alle Klemmen am Thrombozyten-Pooling-Set schließen.
3. Zum Anschließen des Thrombozyten-Lagerlösungsbeutels an den blaugestreiften Thrombozyten-Lagerlösungsschlauch ein Sterilschweißgerät verwenden. Sicherstellen, dass der restliche blaugestreifte Schlauch am Schlauchset lang genug ist, um den Thrombozyten-Lagerlösungsbeutel so aufzuhängen, dass der Flüssigkeitsspiegel der Thrombozyten-Lagerlösung höher ist als die Flüssigkeitsspiegel in den Thrombozytenbeuteln.
4. Mit einem Sterilschweißgerät vier bis sechs Thrombozytenbeutel an die Pooling-Schläuche anschließen.
5. Alle Thrombozytenbeutel an den gleichen Filtrationshaken hängen.
6. Den Thrombozyten-Lagerlösungsbeutel an einen anderen Filtrationshaken hängen. Sicherstellen, dass der Flüssigkeitsspiegel der Thrombozyten-Lagerlösung höher ist als der Flüssigkeitsspiegel in den Thrombozytenbeuteln.
7. Sicherstellen, dass keiner der Schläuche Knicke oder Blockierungen aufweist und dass der Leukoreduktionsfilter vertikal hängt.
8. Wenn alle Luftblasen in die Thrombozytenbeutel geflossen sind, die Klemme am Thrombozyten-Lagerlösungsschlauch öffnen und leicht auf den Thrombozyten-Lagerlösungsbeutel drücken.

   Dadurch wird die restliche Luft aus allen Schläuchen entfernt und die Thrombozyten-Lagerlösung in die Thrombozytenbeutel gedrängt.
9. Die Thrombozyten-Lagerlösung mindestens 30 Sekunden lang in die Thrombozytenbeutel 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 Thrombozyten (und die Thrombozyten-Lagerlösung, falls vorhanden) durch den Leukoreduktionsfilter in den Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten fließen können.
12. Wenn die Filtration abgeschlossen ist, die Klemme am Thrombozyten-Lagerlösungsschlauch (falls vorhanden) und die Klemme 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 trennen. Der am Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten angeschlossene Probenbeutel darf nicht abgenommen werden.

15. Die leeren Thrombozytenbeutel, den leeren Thrombozyten-Lagerlösungsbeutel (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 befinden sich in der folgenden Tabelle.

Tabelle 2: Lagerungsbedingungen für das gepoolte Thrombozytenprodukt im Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten

Lagerungsparameter	Empfohlene Bereiche für die Lagerung in Thrombozyten-Lagerlösung	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
Maximales Thrombozytenvolumen 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.

Symbole und Zertifizierung

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

Rücksenden benutzter Produkte

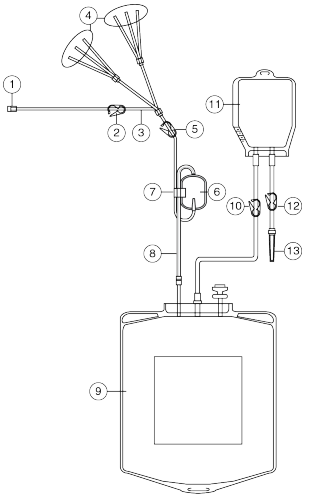
Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an Terumo BCT, Inc. zurückgesendet werden müssen, ist vor dem Versand von Terumo BCT eine Produktrücksendegenehmigung (RGA-Nummer) einzuholen. Hinweise zu Reinigung und Material, einschließlich angemessener Versandverpackung, ordnungsgemäßer Adressierung und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

Προοριζόμενη χρήση

Το Σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων Reveos® χρησιμοποιείται για τη συγκέντρωση και τη διήθηση αιμοπεταλίων που έχουν ανακτηθεί από ολικό αίμα, για τη λήψη παραγώγου συγκεντρωμένων (pooled) αιμοπεταλίων προς μετάγγιση. Το Σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων Reveos έχει ελεγχθεί για χρήση μόνο με αιμοπετάλια από ολικό αίμα τα οποία έχουν ανακτηθεί μέσω του Αυτοματοποιημένου Συστήματος Επεξεργασίας Αίματος Reveos.

Σημείωση: Τα παράγωγα αιμοπεταλίων που λαμβάνονται με το σύστημα Reveos και προορίζονται για συγκέντρωση με το σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων Reveos απαιτούν ειδική διαμόρφωση των πρωτοκόλλων. Για την προσαρμογή των πρωτοκόλλων θα χρειαστείτε βοήθεια από έναν ειδικό της Terumo BCT.

Διάγραμμα του σετ



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

Συνθήκες αποθήκευσης

- Όρια θερμοκρασίας για μακροπρόθεσμη αποθήκευση: από 1 °C έως 35 °C
- Επιτρεπόμενες αποκλίσεις θερμοκρασίας:
  - από –29 °C έως 1 °C μέχρι και για 72 ώρες
  - Έως 50 °C μέχρι και για 6 εβδομάδες
- Υγρασία κατά την αποθήκευση: σχετική υγρασία από 0% έως 75%, χωρίς συμπύκνωση
- Επιτρεπόμενες αποκλίσεις υγρασίας:
  - έως 85% (± 5%) RH μέχρι και για 72 ώρες
- 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 χρήση μόνο 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, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των εξής:
     - Διαρροές υγρών
     - Στρέβλωση ή παραμόρφωση εξαρτημάτων
     - Εύθραυστα και αποχρωματισμένα πλαστικά
     - Φίλτρα με μειωμένη ικανότητα διήθησης
   - Έκθεση σε υπερβολική ποσότητα υπολειμμάτων αιθυλενοξειδίου (EO)
   - Ιογενείς λοιμώξεις, π.χ. ηπατίτιδα ή ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
   - Βακτηριακές λοιμώξεις
   - Διασταυρούμενη μόλυνση

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

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

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

   - Αν υπάρχουν σχισίματα ή οπές στην εξωτερική συσκευασία.
   - Αν οι σωλήνες είναι πολύ τσακισμένοι.
   - Αν δεν έχει γίνει σωστή συναρμολόγηση του σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων.
   - Αν το σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων είναι ελαττωματικό ή έχει υποστεί ζημιά.
   - Αν είναι κλεισμένος οποιοσδήποτε 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 αιμοπεταλίων για να αυξήσετε την ταχύτητα διήθησης. Η συμπίεση των ασκών αιμοπεταλίων ενδέχεται να οδηγήσει σε ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων και σε ανεπαρκή λευκαφαίρεση.
3. Το πάχος του τοιχώματος της περιοριστικής γραμμής με τις κόκκινες ρίγες είναι μεγαλύτερο από το πάχος τοιχώματος των υπόλοιπων γραμμών του σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων. Μη σφραγίζετε τον περιοριστικό σωλήνα με τις κόκκινες ρίγες εάν δεν έχετε πρώτα βεβαιωθεί ότι ο σωλήνας πληροί τις προδιαγραφές των συσκευών σφράγισης σωλήνων που χρησιμοποιείτε στο ίδρυμά σας.
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 πυρετογόνες.
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.
4. Το Σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων Reveos έχει ελεγχθεί για χρήση με αιμοπετάλια που έχουν ληφθεί με το σύστημα Reveos. Η Terumo BCT συνιστά τη χρήση προσθετικού διαλύματος αιμοπεταλίων (PAS) που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα με το Σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων Reveos, για τη συγκέντρωση και τη διήθηση των αιμοπεταλίων με PAS.

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 λήψης ενός παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων από αιμοπετάλια που έχουν ανακτηθεί από ολικό αίμα με το σύστημα Reveos αποτελείται από τα εξής στάδια:

1. Παραμονή σε ηρεμία και ανάδευση των αιμοπεταλίων
2. Συγκέντρωση και διήθηση τεσσάρων έως έξι ασκών αιμοπεταλίων με τη χρήση του σετ συγκέντρωσης και μίας από τις παρακάτω μεθόδους:
   - Συγκέντρωση και διήθηση τεσσάρων έως έξι ασκών αιμοπεταλίων με PAS
   - Συγκέντρωση και διήθηση τεσσάρων έως έξι ασκών εναιωρήματος αιμοπεταλίων σε πλάσμα, οι οποίοι περιέχουν επαρκές πλάσμα για την αποθήκευση μετά τη συγκέντρωση χωρίς να απαιτείται προσθήκη PAS



Σημείωση: Για τη ρύθμιση του όγκου πλάσματος στους ασκούς αιμοπεταλίων, θα χρειαστείτε βοήθεια από έναν ειδικό της Terumo BCT.

3. Αποθήκευση του παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων

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

Συνιστώμενες συνθήκες ηρεμίας και ανάδευσης των αιμοπεταλίων

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία συγκέντρωσης και διήθησης, απαιτείται παραμονή των αιμοπεταλίων σε ηρεμία και ανάδευσή τους σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

1. Αφού αφαιρέσετε τον ασκό αιμοπεταλίων από τη συσκευή Reveos, αφήστε τα αιμοπετάλια σε ηρεμία χωρίς ανάδευση σε θερμοκρασία 18 °C έως 28 °C για 1 ώρα.
2. Αναδεύστε τα αιμοπετάλια σε θερμοκρασία 20 °C έως 24 °C. Η διάρκεια της ανάδευσης εξαρτάται από το 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), αναδεύστε τα αιμοπετάλια για μία νύχτα.
   - Αν η επεξεργασία της μονάδας ολικού αίματος έγινε την επόμενη ημέρα από τη συλλογή (από 14 έως 24 ώρες μετά τη συλλογή), αναδεύστε τα αιμοπετάλια τουλάχιστον για 2 ώρες.

Η συγκέντρωση των αιμοπεταλίων πρέπει να πραγματοποιείται εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος μετά την επεξεργασία του ολικού αίματος. Αυτό το χρονικό διάστημα εξαρτάται από το σετ ασκών αίματος Reveos που χρησιμοποιήθηκε για τη συλλογή, τη μέθοδο συγκέντρωσης και το χρόνο επεξεργασίας του ολικού αίματος στη συσκευή Reveos, όπως υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα:

Πίν. 1: Χρονικό διάστημα για τη συγκέντρωση των αιμοπεταλίων μετά την επεξεργασία του ολικού αίματος

Σετ ασκών αίματος Reveos	Μέθοδος συγκέντρωσης αιμοπεταλίων	Επεξεργασία ολικού αίματος την ίδια ημέρα με τη συλλογή	Επεξεργασία ολικού αίματος την επόμενη ημέρα από τη συλλογή
Σετ Reveos LR	Αιμοπετάλια με προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (PAS)	Εντός 36 ωρών	Εντός 36 ωρών
	Εναιώρημα αιμοπεταλίων σε πλάσμα	Εντός 18 ωρών	Εντός 8 ωρών
Σετ Reveos NLR	Αιμοπετάλια με προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (PAS)	Εντός 36 ωρών	
	Εναιώρημα αιμοπεταλίων σε πλάσμα	Εντός 24 ωρών	

Συγκέντρωση και διήθηση των αιμοπεταλίων

Στις οδηγίες που ακολουθούν, τα βήματα που είναι επισημασμένα με γκρι φόντο ισχύουν μόνο όταν πραγματοποιείται συγκέντρωση και διήθηση των αιμοπεταλίων με PAS. Αν πραγματοποιείτε συγκέντρωση από εναιώρημα αιμοπεταλίων σε πλάσμα, 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 PAS στο σωλήνα PAS με τις μπλε ρίγες. Βεβαιωθείτε ότι οι υπόλοιποι σωλήνες με μπλε ρίγες στο σετ έχουν επαρκές μήκος, ώστε ο ασκός PAS να κρεμαστεί σε σημείο που να διασφαλίζει ότι η στάθμη υγρού στον ασκό PAS είναι υψηλότερη από τη στάθμη υγρού στους ασκούς αιμοπεταλίων.
4. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή στείρας σύνδεσης για να συνδέσετε τέσσερις έως έξι ασκούς αιμοπεταλίων στους σωλήνες συγκέντρωσης.
5. Κρεμάστε όλους τους ασκούς αιμοπεταλίων στο ίδιο άγκιστρο διήθησης.
6. Κρεμάστε τον ασκό PAS σε διαφορετικό άγκιστρο διήθησης. Βεβαιωθείτε ότι η στάθμη υγρού του ασκού PAS είναι υψηλότερη από τη στάθμη υγρού των ασκών αιμοπεταλίων.
7. Βεβαιωθείτε ότι κανένας σωλήνας δεν είναι τσακισμένος και δεν παρεμποδίζεται, και ότι το φίλτρο λευκαφαίρεσης κρέμεται κατακόρυφα.
8. Αφού εισρεύσουν όλες οι φυσαλίδες αέρα στους ασκούς αιμοπεταλίων, ανοίξτε το σφιγκτήρα στο σωλήνα PAS και πιέστε ελαφρώς τον ασκό PAS.

   Αυτό συμβάλλει στην απομάκρυνση του πρόσθετου αέρα από όλους τους σωλήνες και στην αναγκαστική ροή του διαλύματος PAS προς τους ασκούς αιμοπεταλίων.
9. Αφήστε τη ροή του διαλύματος PAS προς τους ασκούς αιμοπεταλίων να συνεχιστεί τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα.

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 αιμοπεταλίων (και του διαλύματος PAS, αν χρησιμοποιείται) προς τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων, μέσω του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

12. Αφού ολοκληρωθεί η διήθηση, κλείστε το σφιγκτήρα του σωλήνα PAS (αν χρησιμοποιείται) 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 αιμοπεταλίων, τον άδειο ασκό PAS (αν χρησιμοποιείται) και το συγκρότημα του φίλτρου λευκαφαίρεσης, εφαρμόζοντας την ΤΔΛ του ιδρύματός σας ή/και τους τοπικούς κανονισμούς.

16. Ανοίξτε το σφιγκτήρα του σωλήνα δείγματος και εξωθήστε τον υπολειπόμενο αέρα από τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων προς τον ασκό δείγματος, αν χρειάζεται.

17. Κλείστε τον ασκό του σωλήνα δείγματος και αναδεύστε τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων, ώστε να αναμειχθούν επαρκώς τα αιμοπετάλια.

18. Αποθηκεύστε το παράγωγο συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας. Οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης υποδεικνύονται στον παρακάτω πίνακα.

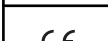
Πίν. 2: Συνθήκες αποθήκευσης του παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων εντός του ασκού αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων

Παράμετρος αποθήκευσης	Συνιστώμενα όρια για αποθήκευση σε διάλυμα PAS	Συνιστώμενα όρια για αποθήκευση σε πλάσμα
Όγκος ανά ασκό	Από 100 ml έως 400 ml	Από 100 ml έως 400 ml
Συγκέντρωση αιμοπεταλίων	Από $0,5 \times 10^6$ αιμοπετάλια/μl έως $2,1 \times 10^6$ αιμοπετάλια/μl	Από $0,5 \times 10^6$ 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.

Σύμβολα και πιστοποίηση

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος, όταν η ποσότητα αναγράφεται μέσα στο τετράγωνο.		Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την πάροδο της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας.		Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή και χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Υποδεικνύει μη πυρετογόνο ιατροτεχνολογικό προϊόν.		Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένης διόδου υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου (ΕΟ).
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία.		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το Παράρτημα II της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε.		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικά και συγκεκριμένα φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP).		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο απαιτεί προστασία από τις φωτεινές πηγές.

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή.		Υποδεικνύει ότι τα περιεχόμενα της συσκευασίας μεταφοράς είναι εύθραυστα και ο χειρισμός της απαιτεί προσοχή.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο απαιτεί προστασία από την υγρασία.		Υποδεικνύει ότι δεν επιτρέπεται η κατακόρυφη στοίβαξη της συσκευασίας μεταφοράς πέραν του καθορισμένου αριθμού.
	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας μεταφοράς.		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.		

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

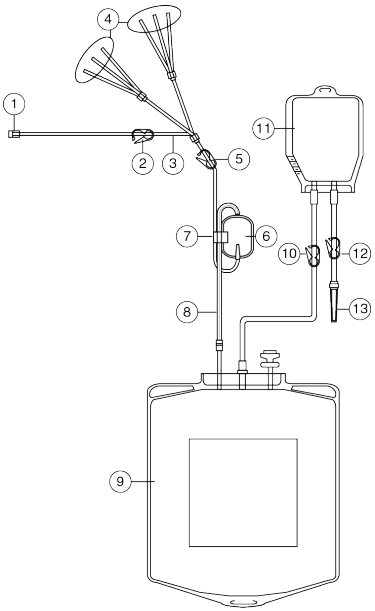
Αν αυτό το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Terumo BCT, Inc. για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται η λήψη εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (αριθμός RGA - Returned Goods Authorization) από την Terumo BCT πριν από την αποστολή. Μπορείτε να λάβετε οδηγίες για τον καθαρισμό και τα υλικά, συμπεριλαμβανομένων 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.**

Uso previsto

El equipo de mezcla de plaquetas para Reveos® está indicado para utilizarse en la mezcla y filtración de plaquetas derivadas de sangre completa a fin de producir un producto de plaquetas mezcladas para transfusión. El equipo de mezcla de plaquetas para Reveos sólo se ha evaluado con las plaquetas derivadas de sangre completa producidas utilizando el sistema automático de procesamiento de sangre Reveos.

Nota: Las plaquetas producidas utilizando el sistema Reveos y destinadas a mezclarse mediante el equipo de mezcla de plaquetas para Reveos requieren configuraciones de protocolo específicas. Para ajustar dichos protocolos se requiere la ayuda de un especialista en implementación de Terumo BCT.

Diagrama del equipo



1 Tapón
2 Pinza de la línea de solución aditiva para plaquetas (PAS)
3 Línea de PAS con la raya azul
4 Líneas de mezcla
5 Pinza de las líneas de mezcla
6 Filtro
7 Clip del filtro
8 Línea restrictiva con la raya roja
9 Bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas
10 Pinza de la línea de muestras
11 Bolsa de muestras
12 Pinza de la línea de la aguja
13 Aguja y tapón de la aguja

Condiciones de almacenamiento

- Temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 1 a 35 °C
- Desviaciones de temperatura permitidas:
  - –29 a 1 °C durante un máximo de 72 horas
  - Hasta 50 °C durante un máximo de 6 semanas
- Humedad de almacenamiento: 0 a 75 % de humedad relativa (HR), sin condensación
- Desviaciones de humedad permitidas:
  - Hasta 85 % (± 5 %) de HR durante un máximo de 72 horas
- 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 éste se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

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

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

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

2. Este producto contiene ftalatos (DEHP). Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.

3. Inspeccione el envase y el equipo de mezcla de plaquetas antes de utilizar éste. No lo utilice si se da alguna de las siguientes condiciones:

   - Hay desgarrones o agujeros en el envase exterior.
   - Las líneas están muy retorcidas.
   - El equipo de mezcla de plaquetas está incorrectamente montado.
   - El equipo de mezcla de plaquetas está defectuoso o dañado.
   - Algunas pinzas están cerradas.
   - El tapón no está en su sitio.
   - El tapón de la aguja no está en su sitio.

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

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

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 plaquetas para aumentar la velocidad de filtración. Apretar las bolsas de plaquetas puede causar la activación de plaquetas y una leucorreducción inadecuada.
3. El grosor de pared de la línea restrictiva con la raya roja es mayor que el de las demás líneas del equipo de mezcla de plaquetas. No selle la línea restrictiva con la raya roja sin asegurarse primero de que la línea cumpla las especificaciones de los dispositivos de sellado de líneas que se utilizan en su centro.
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.
4. El equipo de mezcla de plaquetas para Reveos se ha evaluado para utilizarse con plaquetas producidas utilizando el sistema Reveos. Terumo BCT recomienda utilizar con el equipo de mezcla de plaquetas para Reveos una solución PAS con tampón al mezclar y filtrar plaquetas con PAS.

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 plaquetas derivadas de sangre completa y producidas utilizando el sistema Reveos consiste en los siguientes pasos:

1. Dejar reposar y agitar las plaquetas
2. Mezclar y filtrar de cuatro a seis bolsas de plaquetas utilizando el equipo de mezcla de plaquetas, según uno de los siguientes métodos:
   - Mezclar y filtrar de cuatro a seis bolsas de plaquetas con PAS
   - Mezclar y filtrar de cuatro a seis bolsas de plaquetas suspendidas en plasma que contengan suficiente plasma para el almacenamiento después de mezclarse y no requieran la adición de PAS



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

3. Almacenar el producto de plaquetas mezcladas

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

Condiciones recomendadas para el reposo y agitación de las plaquetas

Antes de comenzar el proceso de mezclar y filtrar, deje reposar las plaquetas y después agítelas, siguiendo las instrucciones a continuación.

1. Después de retirar las bolsas de plaquetas del dispositivo Reveos, deje reposar las plaquetas sin agitarlas, a una temperatura de entre 18 y 28 °C durante 1 hora.

2. Agite las plaquetas a una temperatura de entre 20 y 24 °C. La duración de la agitación depende 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), agite las plaquetas de la noche a la mañana.
- Si la unidad de sangre completa se procesó al día siguiente de que se recolectara (entre 14 y 24 horas posteriores a la recolección), agite las plaquetas durante al menos 2 horas.

Debe mezclar las plaquetas dentro de un determinado margen de tiempo después del procesamiento de sangre completa. Dicho margen de tiempo depende del equipo de bolsas de sangre para Reveos utilizado para la recolección, del método de mezcla y de cuándo se procesó la unidad de sangre completa en el dispositivo Reveos, según se indica en la siguiente tabla:

Tabla 1: Margen de tiempo después del procesamiento de sangre completa para la mezcla de plaquetas

Conjunto de bolsas de sangre para Reveos	Método de mezcla de plaquetas	Sangre completa procesada el mismo día de la recolección	Sangre completa procesada al día siguiente de la recolección
Equipo Reveos LR	Plaquetas con PAS	En un plazo máximo de 36 horas	En un plazo máximo de 36 horas
	Plaquetas suspendidas en plasma	En un plazo máximo de 18 horas	En un plazo máximo de 8 horas
Equipo Reveos NLR	Plaquetas con PAS	En un plazo máximo de 36 horas	
	Plaquetas suspendidas en plasma	En un plazo máximo de 24 horas	

Mezcla y filtración de las plaquetas

En las siguientes instrucciones, los pasos con un fondo gris se aplican sólo cuando se mezclan y se filtran plaquetas con PAS. Si está mezclando plaquetas 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 de PAS a la línea de PAS con la raya azul. Asegúrese de que la línea que queda con la raya azul en el equipo sea lo suficientemente larga para que la bolsa de PAS cuelgue de manera que el nivel de fluido de la solución PAS esté más arriba que el nivel de fluido de las bolsas de plaquetas.
4. Utilice un dispositivo de conexión estéril para conectar de cuatro a seis bolsas de plaquetas a las líneas de mezcla.
5. Cuelgue todas las bolsas de plaquetas del mismo gancho de filtración.
6. Cuelgue la bolsa de PAS en un gancho de filtración separado. Asegúrese de que el nivel de fluido de la solución PAS esté más arriba que el nivel de fluido de las bolsas de plaquetas.
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 plaquetas, abra la pinza de la línea de PAS y apriete suavemente la bolsa de PAS.

   Esto ayuda a eliminar cualquier aire adicional de todas las líneas y obliga a que la solución PAS fluya hacia las bolsas de plaquetas.
9. Deje que la solución PAS fluya hacia las bolsas de plaquetas durante al 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 plaquetas (y la solución PAS, 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 de PAS (si corresponde) 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 plaquetas, la bolsa vacía de PAS (si corresponde) y el conjunto del filtro de leucorreducción, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
16. Abra la pinza de la línea de muestras y, en caso necesario, expulse el aire residual de la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas hacia la bolsa de muestras.
17. Cierre la pinza de la línea de muestras y agite la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas para asegurar la mezcla adecuada.
18. Almacene el producto de plaquetas mezcladas siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución. Las condiciones de almacenamiento recomendadas se proporcionan en la siguiente tabla.

Tabla 2: Condiciones de almacenamiento para el producto de plaquetas mezcladas en la correspondiente bolsa de almacenamiento

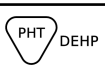
Parámetro de almacenamiento	Límites recomendados para almacenamiento en PAS	Límites recomendados para almacenamiento en plasma
Volumen por bolsa	100 a 400 ml	100 a 400 ml
Concentración de plaquetas	$0,5 \times 10^6$ a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/µl	$0,5 \times 10^6$ a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/µl
Total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

Símbolos y certificación

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Indica la cantidad del producto cuando la cantidad se muestra en el cuadro.		Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.		Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Indica un dispositivo médico que es apirógeno.		Indica la presencia de un recorrido de fluidos estéril. El método de esterilización es mediante óxido de etileno (OE).
	Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso o para su uso con un único paciente durante un procedimiento individual.		Indica un dispositivo médico que no se debe volver a esterilizar.

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
CE 2797	Indica que el producto se ha fabricado de acuerdo con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, en su forma enmendada.	EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Indica el fabricante del dispositivo médico.		Indica que el envase del producto cumple con la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
	Indica que el producto contiene ftalatos, específicamente ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP).		Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de fuentes de luz.
	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo se puede exponer con seguridad.		Indica que el contenido del envase de transporte es frágil; por tanto, debe manejarse con cuidado.
	Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad.		Indica que no se deben apilar verticalmente más envases de transporte que la cantidad especificada.
	Indica la posición vertical correcta del envase de transporte.		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Indica que el producto no se debe utilizar si el envase está dañado.		

Devolución de productos usados

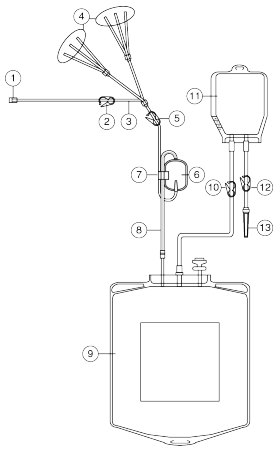
Si por alguna razón es necesario devolver este producto a Terumo BCT, Inc., se requiere una autorización de devolución de mercancías (un número de RGA) de Terumo BCT antes del envío. Las instrucciones de limpieza y de los materiales, incluidos las cajas de envío adecuadas, el etiquetado correcto y el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

Utilisation prévue

Le kit de mélange plaquettaire Reveos® est conçu pour être utilisé dans le mélange et la filtration de plaquettes dérivées de sang total pour produire un concentré plaquettaire à transfuser. Le kit de mélange plaquettaire Reveos a été évalué uniquement avec des plaquettes dérivées de sang total produites à partir du système automatisé de traitement du sang Reveos.

Remarque : Les plaquettes produites à l'aide du système Reveos et prévues pour être mélangées à l'aide du kit de mélange plaquettaire Reveos requièrent des configurations protocolaires spécifiques. Le réglage de ces protocoles nécessite l'assistance d'un spécialiste d'implémentation Terumo BCT.

Schéma du kit



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

Conditions de conservation

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

Avertissements

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

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

- Des problèmes de performances du produit en raison d'une perte de 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. Ce produit contient des phtalates (DEHP). Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP ; le risque sanitaire potentiel pour les donneurs est faible car l'exposition à une dose de DEHP moyennée dans le temps est très courte. Les groupes de patients comprenant les femmes enceintes ou qui allaitent et les enfants sont considérés les plus à risque d'être touchés par les effets indésirables provoqués par une exposition au DEHP. Cependant, des organismes de réglementation ont indiqué que le risque lié à la non-réalisation d'une procédure nécessaire était nettement supérieur au risque lié à l'exposition au DEHP. Il 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 de plaquettes pour augmenter le débit de filtration. Toute pression sur les poches de plaquettes risque d'entraîner une activation des plaquettes et une déleucocytation inadéquate.
3. L'épaisseur de paroi de la tubulure restrictive à rayure rouge est supérieure à celle des autres tubulures du kit de mélange plaquettaire. Ne pas souder la tubulure restrictive à rayure rouge sans avoir d'abord vérifié que la tubulure répond aux caractéristiques des appareils de soudures de tubulures utilisés dans votre établissement.
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.
4. Le kit de mélange plaquettaire Reveos a été évalué pour une utilisation avec des plaquettes produites à l'aide du système Reveos. Terumo BCT recommande l'utilisation d'une solution PAS tamponnée lorsque le kit de mélange plaquettaire Reveos est utilisé pour mélanger et filtrer des plaquettes avec une solution PAS.

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 de plaquettes dérivées de sang total produites à l'aide du système Reveos se compose des étapes suivantes :

1. Repos et agitation des plaquettes
2. Mélange et filtration de quatre à six poches de plaquettes avec le kit de mélange plaquettaire, à l'aide d'une des méthodes suivantes :
   - Mélange et filtration de quatre à six poches de plaquettes avec une solution de conservation PAS
   - Mélange et filtration de quatre à six poches de plaquettes suspendues dans du plasma qui contiennent suffisamment de plasma pour être conservées lorsqu'elles sont mélangées et n'ont pas besoin de l'ajout de solution PAS



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

3. Conservation du concentré plaquettaire

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

Conditions recommandées pour le repos et l'agitation des plaquettes

Avant de lancer la procédure de mélange et de filtration, laissez reposer et agitez les plaquettes conformément aux instructions ci-dessous.

1. Après le retrait des poches de plaquettes de l'appareil Reveos, laissez reposer les plaquettes sans les agiter à une température comprise entre 18 et 28 °C pendant 1 heure.
2. Agitez les plaquettes à une température comprise entre 20 et 24 °C. La durée de l'agitation dépend de quand 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), l'agitation doit durer toute la nuit.
   - Si l'unité de sang total a été traitée le lendemain de sa collecte (entre 14 et 24 heures après la collecte), l'agitation doit durer au moins 2 heures.

Vous devez mélanger les plaquettes sous un certain délai après le traitement du sang total. Ce délai dépend du kit de poches de sang Reveos utilisé pour la collecte, de la méthode de mélange et du moment où l'unité de sang total a été traitée sur l'appareil Reveos, comme indiqué dans le tableau suivant :

Tableau 1 : Délai suivant le traitement du sang total pour le mélange des plaquettes

Kit de poches de sang Reveos	Méthode de mélange des plaquettes	Sang total traité le jour de la collecte	Sang total traité le lendemain de la collecte
Kit de déleucocytation Reveos	Plaquettes avec solution PAS	Sous 36 heures	Sous 36 heures
	Plaquettes suspendues dans du plasma	Sous 18 heures	Sous 8 heures
Kit de non-déleucocytation Reveos	Plaquettes avec solution PAS	Sous 36 heures	
	Plaquettes suspendues dans du plasma	Sous 24 heures	

Mélange et filtration des plaquettes

Dans les instructions ci-dessous, les étapes mises en surbrillance avec un fond gris s'appliquent uniquement lorsque vous mélangez et filtrez des plaquettes avec une solution PAS. Si vous mélangez des plaquettes suspendues dans du plasma, les étapes en surbrillance grise ne s'appliquent pas.

1. Préparez un kit de déleucocytation. Assurez-vous que la potence du kit de déleucocytation est placée à une hauteur suffisante pour que la poche de concentré de plaquettes 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 PAS à la tubulure PAS 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 PAS puisse être suspendue de telle sorte que le niveau de fluide de la solution PAS soit au-dessus du niveau de fluide des poches de plaquettes.

4. Utilisez un dispositif de connexion stérile pour connecter 4 à 6 poches de plaquettes aux tubulures du kit de mélange.

5. Suspendez toutes les poches de plaquettes sur le même crochet de filtration.

6. Suspendez la poche de solution PAS sur un autre crochet de filtration. Assurez-vous que le niveau de fluide de la solution PAS se trouve plus haut que le niveau de fluide des poches de plaquettes.

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 de plaquettes, ouvrez le clamp de la tubulure PAS et appuyez délicatement sur la poche PAS.

   Ceci permet d'extraire l'excédent d'air de toutes les tubulures et de pousser la solution PAS dans les poches de plaquettes.

9. Laissez la solution de conservation s'écouler dans les poches de plaquettes 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 plaquettes (et de la solution PAS 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 PAS (le cas échéant) 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 de plaquettes et de solution additive pour plaquettes (le cas échéant), ainsi que le filtre de déleucocytation, conformément au MO de votre établissement et/ou à la réglementation locale.

16. Ouvrez le clamp de la tubulure d'échantillonnage et purgez l'air résiduel de la poche de conservation de concentré plaquettaire dans la poche d'échantillonnage.

17. Fermez le clamp de la tubulure d'échantillonnage et agitez la poche de conservation de concentré plaquettaire pour garantir un mélange adéquat.

18. Conservez la poche de concentré plaquettaire conformément au mode opératoire de votre établissement. Les conditions de conservation recommandées sont fournies dans le tableau suivant.

Tableau 2 : 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.

Symboles et homologation

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

Symbole	Définition	Symbole	Définition
CE 2797	Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'annexe II de la Directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE, dans sa version modifiée.	EC REP	Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne.
	Indique le fabricant du dispositif médical.		Indique que l'emballage du produit est conforme à la Directive européenne 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages.
	Indique que le produit contient des phtalates, plus spécifiquement du phtalate di(2-éthylhéxyle) (DEHP).		Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses.
	Indique la plage des températures auxquelles l'appareil peut être exposé sans risque.		Indique que le contenu de la boîte de transport est fragile et qu'il doit donc être manipulé avec précaution.
	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.		Indique que les boîtes de transport ne peuvent pas être empilées verticalement au-delà du nombre spécifié.
	Indique la position verticale correcte de la boîte de transport.		Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.
	Indique que le produit ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé.		

Renvoi des produits usagés

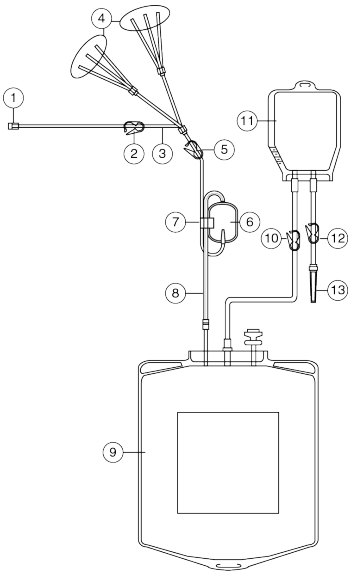
Si, pour une raison quelconque, ce produit doit être renvoyé à Terumo BCT, Inc., une autorisation de renvoi de la marchandise (numéro ARM) devra être accordée par Terumo BCT avant toute expédition. Les instructions relatives au nettoyage et aux matériaux, dont les conteneurs d'expédition adéquats, l'étiquetage 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.**

Uso previsto

Il circuito per pooling delle piastrine Reveos® è da utilizzare per il pooling e la filtrazione di piastrine derivate da sangue intero al fine di produrre del prodotto piastrinico da pool per la trasfusione. Il circuito per pooling delle piastrine Reveos è stato valutato solo con piastrine derivate da sangue intero prodotte con il sistema automatizzato di trattamento del sangue Reveos.

Nota: le piastrine prodotte per mezzo del sistema Reveos e destinate al pooling con il circuito per pooling delle piastrine Reveos richiedono configurazioni particolari del protocollo. La modifica di questi protocolli richiede l'assistenza di uno specialista per l'implementazione di Terumo BCT.

Diagramma del circuito



1. Cappuccio terminale
2. Clamp della linea della soluzione additiva per piastrine (PAS)
3. Tubo della PAS a strisce blu
4. Linee per il pooling
5. Clamp delle linee del pooling
6. Filtro
7. Clip del filtro
8. Tubo restrittivo a strisce rosse
9. Sacca di conservazione del pool piastrinico
10. Clamp del tubo di campionamento
11. Sacca di campionamento
12. Clamp del tubo dell'ago
13. Ago e copri ago

Condizioni di conservazione

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

Avvertenze

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

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

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

   Uno qualsiasi di questi rischi può 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. Questo prodotto contiene ftalati (DEHP). I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP; i rischi potenziali alla salute dei donatori in aferesi sono limitati, dato che l'esposizione tempo-mediata al DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che comprendono donne in stato di gravidanza o allattamento e bambini sono ritenuti a maggior rischio di effetti potenzialmente nocivi dovuti all'esposizione a DEHP. Tuttavia, gli enti normativi hanno osservato che il beneficio derivante dall'esecuzione di una procedura necessaria è di gran lunga superiore al rischio associato all'esposizione DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per il paziente.

3. Esaminare la confezione e il circuito per pooling delle piastrine prima dell'uso. Non utilizzare il circuito in nessuna delle seguenti circostanze:

   - Presenza di strappi o fori sulla confezione esterna.
   - Il tubo presenta pieghe eccessive.
   - Il circuito per pooling delle piastrine è stato erroneamente assemblato.
   - Il circuito per pooling delle piastrine è difettoso o danneggiato.
   - Una qualsiasi delle clamp è chiusa.
   - Il cappuccio terminale non è nella posizione prevista.
   - Il copri ago non è nella posizione prevista.

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

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

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 piastrine per aumentare il tasso di filtrazione. La pressione eventualmente esercitata sulle sacche potrebbe causare l'attivazione delle piastrine con il risultato di una leucodeplezione insufficiente.
3. Lo spessore della parete del tubo restrittivo a strisce rosse è maggiore dello spessore della parete degli altri tubi del circuito per pooling delle piastrine. Non saldare il tubo restrittivo a strisce rosse senza essersi assicurati che lo stesso sia conforme alle specifiche dei dispositivi utilizzati per la saldatura dei tubi presso la propria struttura.
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 apirogeni.
2. Gli intervalli temporali utilizzati per la definizione di "durante la notte", "giorno stesso del prelievo" e "giorno successivo al prelievo" sono valori approssimativi. Sarà necessario convalidare gli intervalli specifici secondo le procedure operative standard (SOP) della propria struttura.
3. Nell'effettuare un collegamento sterile con il circuito per pooling delle piastrine, seguire sempre le istruzioni fornite dal produttore del dispositivo di collegamento sterile.
4. Il circuito per pooling delle piastrine Reveos è stato valutato per l'uso esclusivamente con piastrine prodotte con il sistema Reveos. Terumo BCT consiglia l'utilizzo di PAS tamponata con il circuito per pooling delle piastrine Reveos per eseguire il pooling e la filtrazione delle piastrine con PAS.

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, vedere il manuale dell'operatore di tale sistema.

Il procedimento per la produzione di un pool piastrinico da piastrine derivate da sangue intero mediante il sistema Reveos consiste delle seguenti parti:

1. Riposo e agitazione delle piastrine
2. Pooling e filtrazione di 4-6 sacche di piastrine per mezzo del circuito per pooling delle piastrine, in base a uno dei seguenti metodi:
   - Pooling e filtrazione di 4-6 sacche di piastrine con PAS
   - Pooling e filtrazione di 4-6 sacche di piastrine sospese in plasma che contengono una quantità sufficiente di plasma per la conservazione in seguito al pooling e che non richiedono l'aggiunta di PAS



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

3. Conservazione del pool piastrinico

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

Condizioni suggerite per il riposo e l'agitazione delle piastrine

Prima di avviare il pooling e la filtrazione, lasciar riposare e agitare le piastrine secondo le seguenti istruzioni.

1. Dopo aver rimosso le sacche di piastrine dal dispositivo Reveos, lasciarle riposare senza agitare a 18 °C - 28 °C per 1 ora.

2. Agitare le piastrine a 20 °C - 24 °C. La durata dell'agitazione dipende da quando è avvenuto il processamento del sangue intero:

- Se l'unità di sangue intero è stata processata il giorno stesso del prelievo (tra 2 ore e 14 ore dopo il prelievo), agitare le piastrine durante la notte.
- Se l'unità di sangue intero è stata processata il giorno successivo al prelievo (tra 14 ore e 24 ore dopo il prelievo), agitare le piastrine per almeno 2 ore.

È necessario eseguire il pooling delle piastrine entro un certo lasso di tempo dopo il processamento del sangue intero. Il lasso di tempo dipende dal set di sacche per sangue Reveos utilizzato per la raccolta, dal metodo seguito per il pooling e dal momento in cui l'unità di sangue intero è stata processata sul dispositivo Reveos, come indicato nella seguente tabella:

Tabella 1: lasso di tempo dopo il processamento del sangue intero per il pooling delle piastrine

Set di sacche per sangue Reveos	Metodo seguito per il pooling delle piastrine	Sangue intero processato il giorno stesso del prelievo	Sangue intero processato il giorno successivo al prelievo
Circuito Reveos LR	Piastrine con PAS	Entro 36 ore	Entro 36 ore
	Piastrine sospese in plasma	Entro 18 ore	Entro 8 ore
Circuito Reveos NLR	Piastrine con PAS	Entro 36 ore	
	Piastrine sospese in plasma	Entro 24 ore	

Pooling e filtrazione delle piastrine

Nelle seguenti istruzioni, i passaggi evidenziati con uno sfondo grigio valgono solo quando si esegue il pooling e la filtrazione delle piastrine con PAS. Nel caso di pooling di piastrine 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 della PAS al tubo a strisce blu della PAS. Assicurarsi che la parte rimanente del tubo a strisce blu del circuito sia abbastanza lunga da permettere di appendere la sacca della PAS in modo che il livello della PAS sia più alto del livello del liquido delle sacche di piastrine.

4. Servirsi di un dispositivo di collegamento sterile per collegare da quattro a sei sacche di piastrine alle linee utilizzate per il pooling.

5. Appendere tutte le sacche di piastrine allo stesso gancio per la filtrazione.

6. Appendere la sacca della PAS a un diverso gancio per la filtrazione. Assicurarsi che il livello del liquido nella sacca della PAS sia più alto del livello del liquido delle sacche di piastrine.

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 confluite nelle sacche di piastrine, aprire la clamp sulla linea della PAS e comprimere delicatamente la sacca della PAS.

   Ciò facilita la rimozione dell'aria eventualmente rimasta nelle linee e costringe la PAS a confluire nelle sacche delle sacche di piastrine.

9. Permettere alla PAS di scorrere nelle sacche delle piastrine per almeno 30 secondi.

10. Assicurarsi che in nessuna delle linee siano rimaste bolle d'aria di dimensioni maggiori di 1 cm.

11. Aprire la clamp sulla linea per il pooling per consentire alle piastrine (e alla PAS, se utilizzata) di defluire attraverso il filtro per la leucodeplezione nella sacca di conservazione del pool piastrinico.

12. Al termine della filtrazione, chiudere la clamp della linea della PAS (se applicabile) e la clamp della linea del 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 in modo sicuro le sacche vuote delle piastrine e la sacca vuota della PAS (se applicabile) e il gruppo del filtro per la 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 nella seguente tabella.

Tabella 2: 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 × 10^6 piastrine/µl a 2,1 × 10^6 piastrine/µl	Da 0,5 × 10^6 piastrine/µl a 2,1 × 10^6 piastrine/µl
Numero massimo totale di piastrine per sacca ([volume × concentrazione] × 10^3)	4,5 × 10^{11} piastrine	5,1 × 10^{11} piastrine
Temperatura di conservazione	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Campionamento del pool piastrinico

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

Simboli e certificazioni

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Indica la quantità del prodotto quando una quantità è inserita nel riquadro.		Indica la data oltre la quale il dispositivo medicale non va utilizzato.
	Indica il codice del lotto del produttore affinché sia possibile identificare il lotto.		Indica il numero di catalogo del produttore affinché sia possibile identificare il dispositivo medicale.
	Indica un dispositivo medico apirogeno.		Indica la presenza di un percorso di fluido sterile. Il metodo utilizzato per la sterilizzazione è l'ossido di etilene (EO).
	Indica un dispositivo medicale strettamente monouso, o per l'uso su un solo paziente durante una singola procedura.		Indica un dispositivo medicale che non va risterilizzato.

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
CE 2797	Indica che il prodotto è stato fabbricato in conformità dell'Allegato II della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE e successive modifiche.	EC REP	Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.
	Indica il produttore del dispositivo medicale.		Indica che la confezione del prodotto è conforme alla Direttiva europea 94/62/CE riguardante gli imballaggi e i rifiuti da imballaggio.
	Indica che il prodotto contiene ftalati, nello specifico ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP).		Indica un dispositivo medicale che va protetto contro le sorgenti luminose.
	Indica l'intervallo delle temperature cui il dispositivo può essere esposto in modo sicuro.		Indica che il contenuto della scatola di spedizione è fragile e va pertanto maneggiata con cura.
	Indica un dispositivo medicale che va protetto contro l'umidità.		Indica che non è consentito accatastare verticalmente le scatole di spedizione oltre il valore indicato.
	Indica la posizione verticale corretta della scatola di spedizione.		Indica che si invita l'utente a consultare le istruzioni per l'uso.
	Indica che il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata.		

Resi

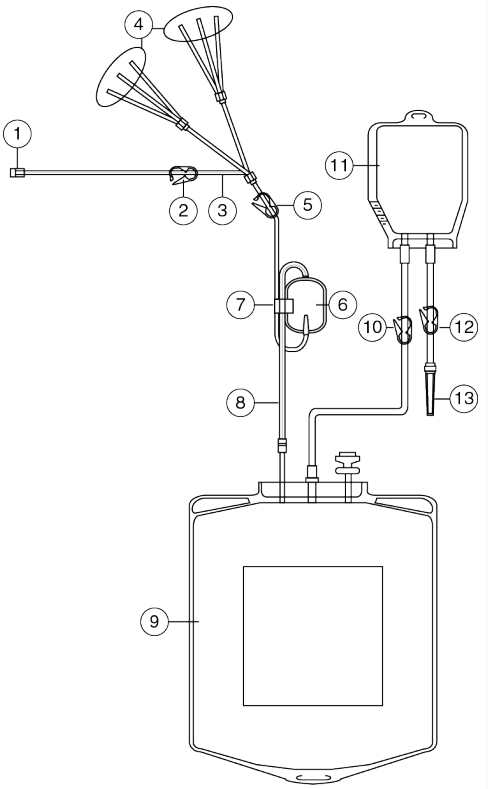
Se, per qualsiasi motivo, fosse necessario restituire questo prodotto a Terumo BCT, Inc., è necessario ottenere un'autorizzazione al reso merci (numero RGA) da Terumo BCT prima della spedizione. Rivolgersi al reparto controllo qualità per istruzioni relative alla pulizia e materiali occorrenti, inclusi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

Tiltenkt bruk

Reveos-poolingsettet for trombocytter er tiltenkt bruk til pooling og filtrering av fullblod-deriverte plater for å produsere et poolet blodplateprodukt til transfusjon. Reveos-poolingsettet for trombocytter har kun blitt evaluert med fullblod-deriverte plater, produsert med bruk av Reveos automatisert blodbehandlingssystem.

Merk: Blodplater som produseres med Reveos-systemet og er tiltenkt pooling sammen med Reveos-poolingsettet for trombocytter trenger spesifikke protokollkonfigurasjoner. Justering av disse protokollene krever hjelp fra en Terumo BCT implementeringspesialist.

Sett diagram



1 Endehette
2 Platetilsetningsløsning (PAS) slangeklemme
3 Blåstripet PAS-slange
4 Poolingslanger
5 Poolingslangeklemme
6 Filter
7 Filterklemme
8 Rødstripet restriktiv slange
9 Oppbevaringspose med poolede plater
10 Prøveslangeklemme
11 Prøvepose
12 Nålslangeklemme
13 Nål og nålhette

Oppbevaringsforhold

- Langvarig oppbevaringstemperatur: 1 °C til 35 °C
- Tillatte temperaturområder:
  - -29 °C til 1 °C i opptil 72 timer
  - Opptil 50 °C i opptil 6 uker

- Lagringsfuktighet: 0 % til 75 % relativ fuktighet (RF), ikke-kondenserende
- Tillatte fuktighetsområder:
  - Opptil 85 % (±5 %) RF i opptil 72 timer
- 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 føre til:

   - problemer med produktets ytelse på grunn av manglende produktintegritet, inkludert, men ikke begrenset til følgende:
     - Væskelekkasjer
     - Deler som er bøyd eller deformert
     - 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
   - Krysskontaminering

   Enhver av disse risikoene kan føre alvorlig personskade eller død. Disse risikoene gjelder for brukere av produktet, donorer, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

2. Dette produktet inneholder ftalater (DEHP). Fullblod-givere er ikke eksponert mot DEHP, den mulige helserisikoen for aferesegivere er lav, fordi den gjennomsnittlige DEHP-dosen som de eksponeres mot er veldig 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 risikoen ved å ikke utføre en nødvendig prosedyre er høyere enn risikoen som er knyttet til eksponering for DEHP. Det er den behandlede legens ansvar å veie opp denne risikoen for pasienten.

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 blodplateposene for å øke filtreringshastigheten. Hvis blodplateposene klemmes kan det føre til aktivering av blodplater og inadekvat leukoreduksjon.
3. Veggtykkelsen på den rødstripete restriktive slangen er større enn veggtykkelsen på de andre slangene i poolingsettet for trombocytter. Du må ikke forsegle den rødstripete restriktive slangen uten å først sørge for at slangen overholder spesifikasjoner for slangeforseglingsenheter som brukes på ditt sted.
4. Ikke ventiler engangssettet.

Merknader

1. Blod- og væskebanene i poolingsettet for trombocytter er sterilisert med etylenoksid og er ikke-pyrogene.
2. Tidsrom som brukes til å definere «overnatt», «samme dag som innsamling», og dagen etter innsamling, er omtrentlige verdier. Du må bekrefte spesifikke tidsområder i henhold til ditt steds standardprosedyrer.
3. Når du lager en steril forbindelse til poolingsettet for trombocytter skal du alltid følge bruksanvisningen fra produsenten av den sterile tilkoblingsenheten.
4. Reveos-poolingsettet for trombocytter har blitt evaluert for bruk med blodplater som blir produsert med bruk av Reveos-systemet. Terumo BCT anbefaler å bruke bufret PAS med Reveos-poolingsettet for trombocytter til pooling og filtrering av blodplater med PAS.

Bruksprosedyrer

Dette dokumentet gir anvisninger om platepooling og filtrering som er spesifikke for platepoolningssettet. 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 blodplater produsert med Reveos-systemet består av følgende deler:

1. Hvile og agitere blodplatene
2. Pooling og filtrering av fire til seks blodplateposer med platepoolingsettet etter en av følgende metoder:
    - Pooling og filtrering av fire til seks blodplateposer med platetilsetningsløsning (PAS)
    - Pooling og filtrering av fire til seks blodplateposer suspendert i plasma som har tilstrekkelig plasma til oppbevaring ved pooling og krever ikke tilsetning av PAS



Merk: Justering av plasmavolumet i blodplateposene krever hjelp fra en Terumo BCT implementeringspesialist.

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 blodplatene

Før du begynner pooling- og filtreringsprosessen, skal blodplatene hviles og agiteres i samsvar med følgende instrukser.

1. Etter at du tar blodplateposene ut av Reveos-enheten, skal blodplatene hvile uten agitering ved 18 °C til 28 °C i 1 time.
2. Blodplatene agiteres ved 20 °C til 24 °C. Varighet av agitering avhenger av når fullblodenheten ble behandlet:
   - Hvis fullblodenheten ble behandlet samme dag som den ble tappet (mellom 2 timer og 14 timer etter tapping), skal du agitere blodplatene overnatt.
   - Hvis fullblodenheten ble behandlet samme dag som den ble tappet (mellom 14 timer og 24 timer etter tapping), skal du agitere blodplatene i minst 2 timer.

Du må poole blodplatene innen en viss tidsramme etter fullblodbehandling. Tidsrammen avhenger av om Reveos-blodposesettet som brukes til tapping, poolingmetoden, og når enheten med fullblod ble behandlet på Reveos systemet, som vist i følgende tabell:

Tabell 1: Tidsramme etter fullblodbehandling for blodplate-pooling

Reveos-blodposesettet	Metode for blodplate-pooling	Fullblod behandlet samme dag som tapping	Fullblodenhet behandlet dagen etter tapping
Reveos LR-sett	Blodplater med PAS	Innen 36 timer	Innen 36 timer
	Plasma-suspenderte blodplater	Innen 18 timer	Innen 8 timer
Reveos NLR-sett	Blodplater med PAS	Innen 36 timer	
	Plasma-suspenderte blodplater	Innen 24 timer	

Pooling og filtrering av blodplatene

I følgende instrukser gjelder bare trinn som er fremhevet med grå bakgrunn bare når du pooler og filtrerer blodplater med PAS. Hvis du pooler blodplater som er suspendert i plasma, vil ikke de grå trinnene gjelde.

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 PAS-posen til den blå-stripete PAS-slangen. Sørg for at resten av den blåstripete slangen på settet er lang nok til at PAS-posen kan henge slik at væskenivået til PAS-løsningen er høyere enn væskenivået til blodplateposer.
4. Bruk en steril tilkoblingsenhet til å koble fire til seks blodplateposer til poolingslangene.
5. Heng alle blodplateposene fra samme filtreringskrok.

6. Heng PAS-posen fra en egen filtreringskrok. Kontroller at væskenivået til PAS er høyere enn væskenivået til blodplateposene.

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 blodplateposer, åpner du klemmen på PAS-slangen og klemmer forsiktig på PAS-posen.

   Dette hjelper for å fjerne luft fra alle slangene og tvinger PAS-løsningen til å strømme inn i blodplateposene.

9. La PAS strømme inn i blodplateposene i minst 30 sekunder.

10. Kontroller at det ikke er luftbobler større enn 1 cm i noen av slangene.

11. Åpne klemmen på poolingsslangen for å la blodplateposene (og PAS hvis det brukes) strømme gjennom leukoreduksjonsfilteret og inn i oppbevaringsposen for poolede plater.

12. Etter at filtreringen er ferdig, lukk klemmen på PAS-slangen (hvis aktuelt) og klemmen på poolingslangen.

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 kastes tomme blodplateposer, den tomme PAS-posen (hvis aktuelt), og sammenstillingen for leukoreduksjonsfilteret i samsvar med institusjonens standardrutiner og/eller lokal lovgivning.

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 i den følgende tabellen.

Tabell 2: 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
Maksimalt antall plater per pose ([volum × konsentrasjon] × 10^3)	$4,5 \times 10^{11}$ plater	$5,1 \times 10^{11}$ 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 forsvarlig, i henhold til din institusjons standardrutiner, og/eller lokal lovgivning.

Symboler og sertifisering

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Angir produktantallet når antallet står i ruten.		Angir utløpsdato for bruk av den medisinske enheten.
	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.		Angir produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Indikerer en medisinsk enhet som er ikke-pyrogen.		Angir at det er en steril væskebane. Steriliseringsmåten er etylenoksid (EO).
	Angir en medisinsk enhet som er beregnet til enkeltbruk, eller til bruk på en enkelt pasient under en enkel prosedyre.		Angir en medisinsk enhet som ikke må resteriliseres.
	Indikerer at produktet ble produsert i samsvar med direktivets vedlegg II til European Council Directive, 93/42/EEC, etter oppdatering.		Indikerer den autoriserte representanten innen EU.
	Angir produsenten av medisinsk enhet.		Angir at produktemballasjen tilfredsstiller det europeiske direktivet 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall.
	Angir at produktet inneholder ftalater, spesielt Di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP).		Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder.
	Angir temperaturområdet som enheten sikkert kan eksponeres for.		Indikerer at innholdet i pakken som transporteres er skjørt, og derfor skal behandles forsiktig.
	Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot fuktighet.		Indikerer at pakken som skal transporteres ikke skal stables vertikalt utover spesifisert antall.

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Indikerer den rette plasseringsretningen for pakken som transporteres.		Angir at brukeren må lese bruksanvisningen før bruk.
	Indikerer at produktet ikke skal brukes hvis pakken er skadet.		

Returnering av brukt produkt

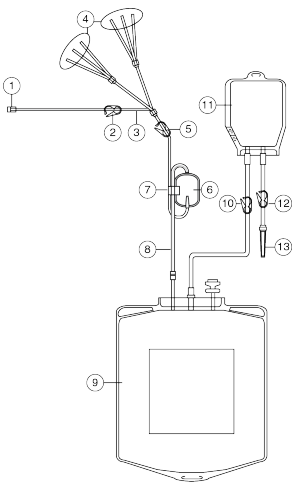
Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., må du skaffe et returautorisasjonsnummer (RGA-nummer) fra Terumo BCT før forsendelse. Instruksjoner om rengjøring og materialer, inkludert passende forsendelsesbeholdere, riktig merking og et RGA-nummer, kan fås ved henvendelse 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.**

Przeznaczenie

Zestaw pojemników Reveos® jest przeznaczony do zlewania i filtracji preparatu płytkowego uzyskanego z krwi pełnej w celu utworzenia gotowego do transfuzji zlewanego preparatu płytkowego. Zestaw pojemników Reveos do zlewania preparatu płytkowego został oceniony jedynie w odniesieniu do krwinek płytkowych uzyskanych z krwi pełnej, utworzonych przy użyciu systemu Reveos do automatycznego przetwarzania krwi.

Uwaga: Krwinki płytkowe uzyskane przy użyciu systemu Reveos i przeznaczone do zlewania z użyciem zestawu Reveos do zlewania krwinek płytkowych wymagają specyficznej konfiguracji protokołu. Do ustawienia tych protokołów potrzebna jest pomoc specjalisty wdrożeniowego firmy Terumo BCT.

Schemat zestawu



1. Zatyczka końcowa
2. Zacisk na drenie roztworu wzbogacającego preparat płytkowy (PAS)
3. Dren roztworu PAS z niebieskim paskiem
4. Dreny do zlewania
5. Zacisk na drenie zlewania
6. Filtr
7. Klamra filtra
8. Dren ograniczający z czerwonym paskiem
9. Pojemnik do przechowywania zlewanego UKKP
10. Zacisk na drenie do pobierania próbek
11. Pojemnik na próbki
12. Zacisk na drenie igły
13. Igła i osłona igły

Warunki przechowywania

- Temperatura przy długoterminowym przechowywaniu: 1 °C do 35 °C
- Dozwolone odchylenia temperatury:
  - –29 °C do 1 °C przez maks. 72 godziny
  - Do 50 °C przez maks. 6 tygodni
- Wilgotność podczas przechowywania: 0% do 75% wilgotności względnej, bez kondensacji
- Dozwolone odchylenia wilgotności:
  - Do 85% (± 5%) wilgotności względnej przez maks. 72 godziny
- Podczas przechowywania należy zabezpieczyć zestawy pojemników do zlewania preparatów płytkowych przed zamarznięciem i 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 użytku i nie należy ich używać, ani sterylizować ponownie w jakikolwiek sposób. 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 deformacja elementów
     - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
     - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
   - Narażenie na nadmierne 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. Produkt ten zawiera ftalany (DEHP). Dawcy krwi pełnej nie są wystawieni na działanie DEHP; potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas narażenia na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Grupy pacjentów uznawane za najbardziej narażone na ryzyko szkodliwych skutków ekspozycji na DEHP to kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci. Urzędy zatwierdzające uznały jednak, że zagrożenie związane z niewykonaniem niezbędnej procedury znacznie przewyższa zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia w odniesieniu do pacjentów należy do zakresu odpowiedzialności lekarza prowadzącego leczenie.

3. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i zestaw pojemników do zlewania preparatu płytkowego. Nie należy używać zestawu pojemników w przypadku, gdy:

   - Opakowanie zewnętrzne jest rozerwane lub przedziurawione.
   - Na drenach widoczne są wyraźne zagięcia.
   - Zestaw pojemników do zlewania preparatu płytkowego jest nieprawidłowo zmontowany.
   - Zestaw pojemników do zlewania preparatu płytkowego jest wadliwy lub uszkodzony.
   - Którykolwiek z zacisków jest zamknięty.
   - Zatyczki końcowe nie są założone.
   - Nie jest założona osłona igły.

Użycie zestawu do zlewania preparatu płytkowego 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 płytkowego.

Przestrogi

1. Podczas filtrowania krwinek płytkowych należy upewnić się, że dreny nie mają żadnych załamań lub innych możliwych niedrożności, gdyż mogłoby to powodować niedostateczną leukoredukcję zlewanego preparatu płytkowego.
2. Nie należy ściskać pojemników z krwinkami płytkowymi w celu przyspieszenia filtracji. Ściskanie pojemników 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 płytkowego. Nie należy zgrzewać drenu ograniczającego z czerwonym paskiem bez uprzedniego upewnienia się, że dren ten spełnia specyfikacje urządzeń do zgrzewania drenów stosowanych w danej placówce.
4. Nie należy odpowietrzać jednorazowego zestawu.

Uwagi

1. Linie przepływu krwi i płynów zestawu pojemników 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 krwinek płytkowych należy zawsze przestrzegać instrukcji używania dostarczonych przez producenta urządzenia do sterylnych połączeń.
4. Zestaw pojemników Reveos do zlewania preparatu płytkowego został oceniony jedynie w odniesieniu do krwinek płytkowych utworzonych przy użyciu systemu Reveos. W przypadku używania zestawu Reveos do zlewania i filtrowania krwinek płytkowych z PAS, firma Terumo BCT zaleca stosowanie buforowanego roztworu PAS.

Stosowane procedury

Niniejszy dokument zawiera instrukcje zlewania i filtrowania krwinek płytkowych, specyficzne dla zestawu do zlewania preparatów płytkowych. Instrukcje dotyczące przetwarzania krwi pełnej w systemie Reveos zamieszczono w podręczniku operatora systemu.

Proces tworzenia zlewanego preparatu płytkowego uzyskanego z krwi pełnej przy użyciu systemu Reveos składa się z następujących operacji:

1. Leżakowanie i wytrząsanie krwinek płytkowych
2. Zlewanie i filtrowanie czterech do sześciu pojemników krwinek płytkowych przy użyciu zestawu do zlewania krwinek płytkowych, zgodnie z jedną z poniższych metod:
   - Zlewanie i filtrowanie czterech do sześciu pojemników krwinek płytkowych z roztworem PAS
   - Zlewanie i filtrowanie czterech do sześciu pojemników krwinek płytkowych zawieszonych w osoczu, które zawierają wystarczającą ilość osocza do przechowania preparatu po jego zlaniu i nie wymagają dodania roztworu PAS



Uwaga: Dobranie objętości osocza w pojemnikach krwinek płytkowych wymaga pomocy ze strony specjalisty ds. wdrażania firmy Terumo BCT.

3. Przechowywanie zlanego preparatu płytkowego

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

Zalecane warunki leżakowania i wytrząsania krwinek płytkowych

Przed rozpoczęciem procesu zlewania i filtrowania krwinki płytkowe należy poddać leżakowaniu i wytrząsaniu, postępując zgodnie z podanymi niżej instrukcjami.

1. Po usunięciu pojemników z krwinkami płytkowymi z urządzenia Reveos należy je poddać leżakowaniu bez wytrząsania, przez 1 godzinę w temperaturze 18 °C do 28 °C.
2. Wytrząsać krwinki płytkowe w temperaturze od 20 °C do 24 °C. Czas wytrząsania zależy od tego, kiedy jednostka krwi pełnej została przetworzona:
   - Jeżeli jednostka krwi pełnej została przetworzona w dniu pobrania (w ciągu 2 godzin do 14 godzin od pobrania), krwinki płytkowe należy wytrząsać przez noc.
   - Jeżeli jednostka krwi pełnej została przetworzona w dzień po pobraniu (w ciągu 14 godzin do 24 godzin od pobrania), krwinki płytkowe należy wytrząsać przez co najmniej 2 godziny.

Krwinki płytkowe należy zlać w ciągu określonego czasu po przetworzeniu krwi pełnej. Czas ten zależy od rodzaju zestawu pojemników Reveos użytego do pobierania krwi, metody zlewania oraz tego, kiedy jednostka krwi pełnej została przetworzona w systemie Reveos, tak jak przedstawia to poniższa tabela:

Tabela 1. Okres czasu po przetworzeniu krwi pełnej w celu zlania krwinek płytkowych

Zestaw pojemników Reveos na krew	Metoda zlewania krwinek płytkowych	Krew pełna przetworzona w dniu pobrania	Krew pełna przetworzona w dzień po pobraniu
Zestaw Reveos LR	Krwinki płytkowe z PAS	W ciągu 36 godzin	W ciągu 36 godzin
	Krwinki płytkowe zawieszone w osoczu	W ciągu 18 godzin	W ciągu 8 godzin

Tabela 1. Okres czasu po przetworzeniu krwi pełnej w celu zlania krwinek płytkowych (ciąg dalszy)

Zestaw Reveos LR	Krwinki płytkowe z PAS	W ciągu 36 godzin	
	Krwinki płytkowe zawieszone w osoczu	W ciągu 24 godzin	

Zlewanie i filtrowanie krwinek płytkowych

W zamieszczonych niżej instrukcjach, czynności oznaczone szarym tłem należy wykonać wyłącznie wtedy, gdy zlewane są i filtrowane krwinki płytkowe z roztworem PAS. Jeżeli zlewane są krwinki płytkowe zawieszone w osoczu, tekst na szarym tle nie ma zastosowania.

1. Przygotować stojak do leukoredukcji. Upewnić się, że wysokość głowicy stojaka do leukoredukcji jest wystarczająca, aby zawiesić pojemnik do przechowywania zlewanego preparatu płytkowego pionowo.

2. Zamknąć wszystkie zaciski na zestawie do zlewania krwinek płytkowych.

3. Użyć urządzenia do sterylnych połączeń w celu podłączenia pojemnika z roztworem PAS do drenu PAS z niebieskim paskiem. Upewnić się, że pozostała część drenu z niebieskim paskiem w zestawie jest wystarczająco długa do zawieszenia pojemnika z roztworem PAS w taki sposób, aby poziom roztworu PAS znajdował się wyżej niż poziom płynu w pojemnikach krwinek płytkowych.

4. Użyć urządzenia do sterylnych połączeń, aby podłączyć cztery do sześciu pojemników krwinek płytkowych do drenów zlewania.

5. Zawiesić wszystkie pojemniki krwinek płytkowych na tym samym haku do filtrowania.

6. Zawiesić pojemnik z roztworem PAS na osobnym haku do filtrowania. Upewnić się, że poziom roztworu PAS znajduje się wyżej niż poziom płynu pojemników krwinek płytkowych.

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 krwinek płytkowych, otworzyć zacisk drenu PAS i delikatnie ścisnąć pojemnik z roztworem PAS.

Umożliwi to dodatkowe usunięcie powietrza ze wszystkich drenów i wymusi wpłynięcie roztworu PAS do pojemników z krwinkami płytkowymi.

9. Umożliwić przepływanie roztworu PAS do pojemników z krwinkami płytkowymi przez co najmniej 30 sekund.

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

11. Otworzyć zacisk na drenie zlewania, aby umożliwić przepłynięcie krwinek płytkowych (i roztworu PAS, jeśli jest używany) przez filtr leukoredukcyjny do pojemnika do przechowywania zlewanego preparatu płytkowego.

12. Po zakończeniu filtracji zamknąć zacisk na drenie roztworu PAS (jeśli jest używany) i zacisk na drenie zlewania.

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

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

15. Po użyciu wyrzucić puste pojemniki na preparaty płytkowe, pusty pojemnik po roztworze PAS (jeśli był używany) oraz zestaw filtra leukoredukcyjnego, postępując zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania danej placówki i/lub lokalnymi przepisami.

16. Otworzyć zacisk drenu pobierania próbek i, jeżeli jest to konieczne, wycisnąć pozostałości powietrza z pojemnika do przechowywania preparatu płytkowego do pojemnika do pobierania próbek.

17. Zamknąć zacisk na drenie pobierania próbek i w celu zapewnienia odpowiedniego wymieszania poddać wytrząsaniu pojemnik do przechowywania zlewanego preparatu płytkowego.

18. Przechowywać zlewany preparat płytkowy zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce. Zalecane warunki przechowywania przedstawiono w zamieszczonej niżej tabeli.

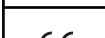
Tabela 2. Warunki przechowywania zlewanego preparatu płytkowego w pojemniku do przechowywania zlewanych preparatów płytkowych

Parametr przechowywania	Zalecane zakresy do przechowywania w roztworze PAS	Zalecane zakresy do przechowywania w osoczu
Objętość na jeden pojemnik	100 ml do 400 ml	100 ml do 400 ml
Stężenie płytek	$0,5 \times 10^6$ 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 preparatu płytkowego

1. Otworzyć zacisk na drenie pobierania próbek, przenieść niezbędną objętość zlewanego preparatu płytkowego 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 preparatu płytkowego. Pobierając próbki zlewanego preparatu płytkowego 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. Wyrzucić w bezpieczny sposób pojemnik na próbki, zgodnie ze standardowymi procedurami danej placówki i lokalnymi przepisami.

Symbole i certyfikaty

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Jeśli w kwadracie podano liczbę, oznacza ona ilość sztuk produktu.		Wskazuje datę, po upływie której urządzenia medycznego nie należy używać.
	Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii.		Wskazuje numer katalogowy produktu producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.
	Oznacza niepirogenne urządzenie medyczne.		Wskazuje obecność jałowej linii płynów. Metodą sterylizacji jest tlenek etylenu (EO).
	Wskazuje, że urządzenie medyczne jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury.		Wskazuje, że urządzenia medycznego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.
	Wskazuje, że urządzenie wyprodukowano zgodnie z Załącznikiem II do dyrektywy Rady Europy 93/42/EWG, wraz z poprawkami.		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej.
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.		Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z Europejską Dyrektywą nr 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych.
	Wskazuje, że produkt zawiera ftalany, w szczególności ftalan dwu(2-etyloheksylu) (DEHP).		Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed źródłami światła.
	Wskazuje zakres temperatur bezpiecznych dla urządzenia.		Oznacza, że zawartość opakowania transportowego jest delikatna i należy się z nim ostrożnie obchodzić.
	Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed wilgocią.		Oznacza, że opakowanie transportowe nie może być układane w pionowy stos w ilości przekraczającej podaną liczbę.
	Wskazuje prawidłową pozycję pionową opakowania transportowego.		Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania.
	Oznacza, że produktu nie należy używać w przypadku, gdy opakowanie jest uszkodzone.		

Zwrot używanego produktu

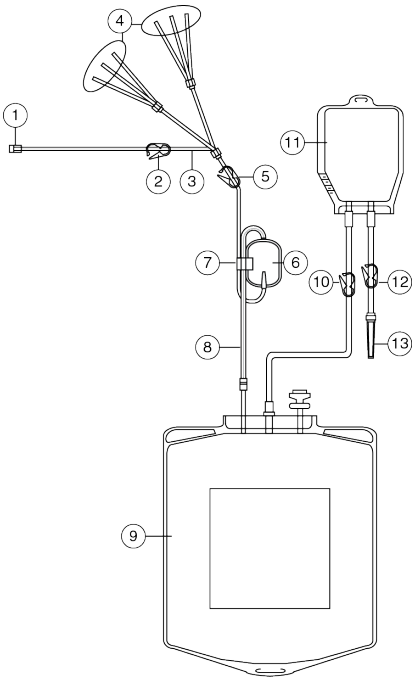
Jeżeli z jakiegokolwiek powodu zajdzie konieczność zwrotu produktu do firmy Terumo BCT, Inc., przed wysłaniem wymagane jest uzyskanie autoryzacji zwrotu produktu (numeru RGA) od Terumo BCT. Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, łącznie z odpowiednimi kontenerami wysyłkowymi i odpowiednim oznakowaniem 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.**

Utilização pretendida

O Conjunto de Mistura de Plaquetas Reveos® destina-se a ser utilizado na mistura e filtração de plaquetas derivadas de sangue total, de modo a obter um concentrado de pool de plaquetas para transfusão. O Conjunto de Mistura de Plaquetas Reveos foi avaliado somente com plaquetas derivadas de sangue total obtidas utilizando o Sistema Automático de Processamento de Sangue Reveos.

Merk: As plaquetas obtidas utilizando o sistema Reveos e destinadas à mistura com o Conjunto de Mistura de Plaquetas Reveos requerem configurações especificas do protocolo. O ajuste destes protocolos requer a assistência de um especialista em implementação da Terumo BCT.

Diagrama do conjunto



1 Tampa
2 Pinça do tubo de solução aditiva de plaquetas (PAS)
3 Tubo de PAS com risca azul
4 Tubos de mistura
5 Pinça do tubo de mistura
6 Filtro
7 Clip do filtro
8 Tubo restritivo de risca vermelha
9 Saco de conservação do pool de plaquetas
10 Pinça do tubo de amostragem
11 Saco de amostragem
12 Pinça do tubo de agulha
13 Agulha e tampa da agulha

Condições de armazenamento

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

Avisos

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

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

   - Problemas com o desempenho do produto devido à perda de integridade do mesmo, incluindo, entre outros:
     - Fugas de fluido
     - Peças torcidas ou deformadas
     - Plásticos quebradiços ou com descoloração
     - Filtros com capacidade de filtragem reduzida
   - Exposição a resíduos de óxido de etileno (EO) em excesso
   - Infeções virais, tais 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. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os dadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o potencial risco de saúde para os dadores de aférese é baixo porque a exposição média à dose de DEHP ao longo do tempo é muito baixa. Grupos de doentes que 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 risco de não efetuar um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar este risco para o doente.

3. Verifique a embalagem e o conjunto de mistura de plaquetas antes da utilização. Não utilize o conjunto se verificar qualquer uma das seguintes condições:

   - A embalagem exterior está furada ou rasgada.
   - Os tubos apresentam dobras acentuadas.
   - O conjunto de mistura de plaquetas está montado de modo incorreto.
   - O conjunto de mistura de plaquetas apresenta falhas ou danos.
   - Alguma 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 plaquetas para aumentar a velocidade de filtração. A compressão dos sacos de plaquetas pode levar à ativação das plaquetas e a uma leucorredução inadequada.
3. A espessura da parede do tubo restritivo com a risca vermelha é maior que a espessura da parede dos outros tubos no conjunto de mistura de plaquetas. Não sele o tubo restritivo com a risca vermelha sem se certificar primeiro que o tubo está de acordo com as especificações dos equipamentos de selagem de tubos utilizados nas suas instalações.
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 overnight, 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.
4. O Conjunto de Mistura de Plaquetas Reveos foi avaliado para utilização com plaquetas obtidas utilizando o sistema Reveos. A Terumo BCT recomenda a utilização de PAS tamponado aquando da utilização do Conjunto de Mistura de Plaquetas Reveos para misturar e filtrar plaquetas com PAS.

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 derivadas de sangue total obtido utilizando o sistema Reveos consiste nos seguintes passos:

1. Repouso e agitação das plaquetas
2. Misture e filtre entre quatro a seis sacos de plaquetas utilizando o conjunto de mistura de plaquetas, de acordo com um dos seguintes métodos:
   - Mistura e filtração de quatro a seis sacos de plaquetas com solução aditiva de plaquetas (PAS)
   - Mistura e filtração de quatro a seis sacos de plaquetas com suspensão de plasma que contêm plasma suficiente para conservação quando misturadas e não requerem a adição de PAS



Merk: O ajuste do volume do plasma nos sacos de plaquetas requer a assistência de um especialista em implementação da Terumo BCT.

3. Conservação do concentrado de pool de plaquetas

O conjunto de mistura de plaquetas inclui um saco de amostragem que pode ser utilizado para efetuar a colheita de amostras do 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 plaquetas

Antes de começar o processo de mistura e filtração, deve deixar repousar e agitar as plaquetas, de acordo com as seguintes instruções.

1. Depois de remover os sacos de plaquetas do dispositivo Reveos, deixe as plaquetas repousarem, sem agitar, a uma temperatura entre 18 °C e 28 °C durante 1 hora.
2. Agite as plaquetas a uma temperatura entre 20 °C e 24 °C. A duração da agitação depende de quando a unidade de sangue total foi processada:
   - Se a unidade de sangue total tiver sido processada no dia da colheita (entre 2 a 14 horas após a colheita), agite as plaquetas durante a noite.
   - Se a unidade de sangue total tiver sido processada no dia após a colheita (entre 14 a 24 horas após a colheita), agite as plaquetas durante pelo menos 2 horas.

Deverá misturar as plaquetas num determinado intervalo de tempo após o processamento do sangue total. Este intervalo de tempo depende do Conjunto de saco de colheita Reveos utilizado na colheita, do método de mistura e de quando a unidade de sangue total foi processada no dispositivo Reveos, conforme indicado na tabela seguinte:

Tabell 1: Intervalo de tempo após o processamento do sangue total para a mistura de plaquetas

Conjunto de saco de colheita Reveos	Método de mistura de plaquetas	Sangue total processado no mesmo dia da colheita	Sangue total processado no dia após a colheita
Conjunto Reveos LR	Plaquetas com PAS	Em 36 horas	Em 36 horas
	Plaquetas suspensas em plasma	Em 18 horas	Em 8 horas
Conjunto Reveos NLR	Plaquetas com PAS	Em 36 horas	
	Plaquetas suspensas em plasma	Em 24 horas	

Mistura e filtração de plaquetas

Nas instruções que se seguem, os passos realçados com fundo cinzento aplicam-se apenas aquando da mistura e filtração de plaquetas com PAS. Se estiver a misturar plaquetas com suspensão de plasma, os passos realçados a cinzento não se aplicam.

1. Prepare um suporte de leucorredução. Certifique-se de que a altura do suporte de leucorredução é suficiente para que o saco de conservação do pool de plaquetas fique suspenso verticalmente.
2. Feche todas as pinças no conjunto de mistura de plaquetas.
3. Utilize uma conexão estéril entre o saco de PAS e o tubo de PAS com a risca azul. Certifique-se de que o tubo com a risca azul restante no conjunto é suficientemente comprido de modo a permitir que o saco de PAS fique suspenso, com o nível de fluido acima do nível de fluido dos sacos de plaquetas.

4. Utilize uma conexão estéril para ligar quatro a seis sacos de plaquetas aos tubos de mistura.

5. Pendure todos os sacos de plaquetas no mesmo gancho de filtração.

6. Pendure o saco de PAS noutro gancho de filtração. Certifique-se que o nível de fluido de PAS é superior ao nível de fluido dos sacos de plaquetas.

7. Certifique-se de que os tubos não têm torções ou outras obstruções, e que o filtro de leucorredução está pendurado verticalmente.

8. Após todas as bolhas de ar fluírem para os sacos de plaquetas, abra a pinça do tubo de PAS e aperte com cuidado o saco de PAS.

   Isso ajuda a remover qualquer ar adicional de todos os tubos e força a PAS a fluir para dentro dos sacos de plaquetas.

9. Permita que a PAS flua para dentro dos sacos de plaquetas durante, pelo menos, 30 segundos.

10. Certifique-se de que não há bolhas de ar maiores do que 1 cm em qualquer dos tubos.

11. Abra a pinça do tubo de mistura para permitir que as plaquetas (e a PAS, se for utilizada) flua através do filtro de leucorredução para o saco de conservação do pool de plaquetas.

12. Após a conclusão da filtração, feche a pinça do tubo de PAS (se aplicável) e a pinça do tubo de mistura.

13. Sele os tubos entre o tubo restritivo com a risca vermelha e o saco de conservação do pool de plaquetas.

14. Separe o saco de conservação do pool de plaquetas do tubo de filtração. Não remova o saco de amostragem que está ligado ao saco de conservação do pool de plaquetas.

15. Após a utilização, elimine os sacos de plaquetas vazios, o saco de PAS (se aplicável) e o conjunto de filtro de leucorredução em segurança, de acordo com o SOP da instituição e/ou os regulamentos locais.

16. Abra a pinça do tubo de amostra e retire o ar residual do saco de conservação do pool de plaquetas para o saco de amostragem, se necessário.

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

18. Armazene o concentrado de pool de plaquetas de acordo com o SOP da sua instituição. As condições de armazenamento recomendadas encontram-se na tabela que se segue.

Tabell 2: Condições de armazenamento do concentrado de pool de plaquetas no saco de conservação do pool de plaquetas

Parâmetro de armazenamento	Intervalos recomendados para conservação em PAS	Intervalos recomendados para conservação em plasma
Volume por saco	100 a 400 ml	100 a 400 ml
Concentração de plaquetas	$0,5 \times 10^6$ plaquetas/µl a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/µl	$0,5 \times 10^6$ plaquetas/µl a $2,1 \times 10^6$ plaquetas/µl

Tabell 2: Condições de armazenamento do concentrado de pool de plaquetas no saco de conservação do pool de plaquetas (fortsettelse)

Parâmetro de armazenamento	Intervalos recomendados para conservação em PAS	Intervalos recomendados para conservação em plasma
Máximo de plaquetas totais por saco ([volume × concentração] × 10^3)	4,5 × 10^{11} plaquetas	5,1 × 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 no tubo 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 o tubo 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.

Símbolos e certificação

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

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Indica o fabricante do dispositivo médico.		Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens.
	Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).		Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da luz.
	Indica o intervalo de temperaturas a que o dispositivo pode ser exposto com segurança.		Indica que os conteúdos da embalagem de transporte são frágeis, pelo que devem ser manuseados com cuidado.
	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da humidade.		Indica que não é permitido o empilhamento vertical da embalagem de transporte para além do número especificado.
	Indica a posição correta da embalagem de transporte.		Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.
	Indica que o produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada.		

Devolução do produto utilizado

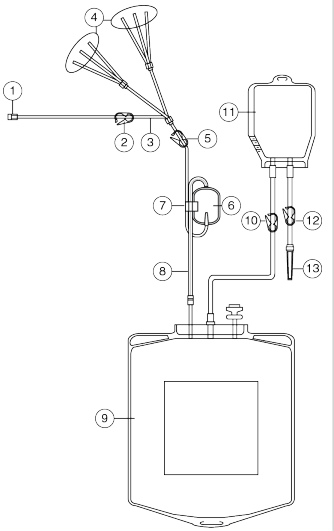
Se, por qualquer motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc. é necessário obter junto da Terumo BCT. uma autorização de artigos devolvidos (número RGA) antes da expedição. As instruções de limpeza e os materiais, incluindo os contentores adequados à expedição, rotulagem adequada e 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.**

Предназначение

Комплект Reveos для пулирования тромбоцитов предназначен для использования в процедуре пулирования и фильтрации тромбоцитов, полученных из цельной крови, с целью получения продукта пулированных тромбоцитов, пригодного для переливания. Оценка комплекта Reveos для пулирования тромбоцитов производилась только с использованием тромбоцитов, полученных из цельной крови в автоматизированной системе переработки крови Reveos.

Примечание. Для тромбоцитов, полученных в системе Reveos и предназначенных для пулирования с применением комплекта Reveos для пулирования тромбоцитов, требуются специальные конфигурации протокола. Для изменения протоколов необходимо обратиться за помощью к специалисту технической службы компании Terumo BCT.

Диаграмма комплекта



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

Условия хранения

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

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 и повторной стерилизации.

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

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

   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 состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

3. Перед использованием осмотрите упаковку и сам комплект для пулирования тромбоцитов. Запрещается использовать комплект при любом из следующих условий:

   - Разрывы и проколы во внешней упаковке.
   - Значительные перекручивания в магистралях.
   - Неправильная сборка комплекта для пулирования тромбоцитов.
   - Комплект для пулирования тромбоцитов поврежден или в нем имеются дефекты.

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

Предостережения

1. При выполнении фильтрации тромбоцитов убедитесь, что в линиях нет перекручивания и других препятствий, поскольку это может привести к недостаточной лейкофильтрации продукта пулированных тромбоцитов.

2. Не старайтесь ускорить процесс фильтрации сдавливанием мешков с тромбоцитами. Сдавливание мешков с тромбоцитами может стать причиной активации тромбоцитов и недостаточной лейкофильтрации.

3. Стенка ограничительной линии с красной полосой толще, чем стенки других линий в комплекте для пулирования тромбоцитов. Поэтому прежде чем запаивать ограничительную линию с красной полосой, убедитесь, что она соответствует характеристикам используемых в вашем учреждении запаивающих устройств для магистралей.

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.

4. Комплект Reveos для пулирования тромбоцитов был оценен для использования с тромбоцитами, полученными в системе Reveos. Для пулирования и фильтрации тромбоцитов с PAS с применением комплекта Reveos для пулирования тромбоцитов компания Terumo BCT рекомендует использовать буферный консервант для тромбоцитов (PAS).

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 тромбоцитов, полученных из цельной крови с применением системы Reveos, состоит из следующих этапов:

1. Выдерживание тромбоцитов в спокойном состоянии и их осторожное размешивание в тромбомиксере
2. Пулирование и фильтрация четырех-шести мешков тромбоцитов, применяя комплект для пулирования тромбоцитов и используя один из следующих методов:
   - Пулирование и фильтрация четырех-шести мешков тромбоцитов с добавлением консерванта для тромбоцитов (PAS)
   - Пулирование и фильтрация четырех-шести мешков взвеси тромбоцитов в плазме, когда имеющейся плазмы достаточно для хранения пулированного продукта и добавление PAS не требуется



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

3. Хранение продукта пулированных тромбоцитов

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

Рекомендуемые условия относительно выдерживания тромбоцитов в спокойном состоянии и их осторожного размешивания в тромбомиксере

Перед началом процесса пулирования и фильтрации тромбоциты необходимо выдержать в спокойном состоянии и осторожно размешать в тромбомиксере, следуя приведенным ниже указаниям.

1. После извлечения мешков с тромбоцитами из аппарата Reveos выдержите тромбоциты в спокойном состоянии, не размешивая в тромбомиксере, при температуре 18 °C — 28 °C в течение 1 часа.
2. Размешайте тромбоциты в тромбомиксере при температуре 20 °C — 24 °C. Продолжительность размешивания зависит 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), оставьте тромбоциты для размешивания в тромбомиксере на ночь.
   - Если сепарация дозы цельной крови выполнялась на следующий день после заготовки крови (в промежуток времени от 14 до 24 часов после заготовки), размешивайте тромбоциты в тромбомиксере не менее 2 часов.

Пулирование тромбоцитов должно быть выполнено в течение определенного интервала времени после сепарации цельной крови. Этот интервал времени зависит от того, какой набор мешков для крови для аппарата Reveos был использован при заготовке крови, от метода пулирования и от того, когда доза цельной крови была обработана в аппарате Reveos, как показано в таблице ниже.

Табл. 1: Интервал времени после сепарации цельной крови, в течение которого должно быть выполнено пулирование тромбоцитов

Набор мешков для крови для аппарата Reveos	Метод пулирования тромбоцитов	Сепарация цельной крови производилась непосредственно в день заготовки крови	Сепарация цельной крови производилась на следующий день после заготовки крови
Комплект Reveos LR (с функцией лейкоредукции)	Тромбоциты с консервантом PAS	В течение 36 часов	В течение 36 часов
	Взвесь тромбоцитов в плазме	В течение 18 часов	В течение 8 часов
Комплект Reveos NLR (без функции лейкоредукции)	Тромбоциты с консервантом PAS	В течение 36 часов	
	Взвесь тромбоцитов в плазме	В течение 24 часов	

Пулирование и фильтрация тромбоцитов

В приведенных ниже инструкциях действия, которые указаны на сером фоне, применимы только в том случае, когда вы выполняете пулирование и фильтрацию тромбоцитов с добавлением PAS. Если вы выполняете пулирование взвеси 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 консервантом для тромбоцитов (PAS) к линии с синей полосой (линия подачи PAS). Убедитесь, что оставшейся длины линии с синей полосой хватает на то, чтобы подвесить мешок с PAS на такую высоту, чтобы уровень жидкости в нем был выше уровня жидкости в мешках с тромбоцитами.
4. Используя устройство стерильного соединения, подсоедините к трубкам для пулирования четыре-шесть мешков с тромбоцитами.
5. Подвесьте все мешки с тромбоцитами на один крюк стойки для фильтрации.
6. Подвесьте мешок с PAS на другой крюк стойки для фильтрации. Убедитесь, что уровень жидкости PAS выше уровня жидкости в мешках с 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 тромбоцитами, откройте зажим на линии подачи PAS и осторожно сожмите мешок с PAS.

Это поможет удалить из всех линий оставшийся воздух и обеспечит поступление PAS в мешки с тромбоцитами.

9. Консервант PAS должен поступать в мешки с 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 тромбоциты (с PAS, если применяется) могли поступать в мешок для хранения пулированных тромбоцитов, проходя через лейкоцитарный фильтр.

12. Завершив фильтрацию, закройте зажим на линии подачи PAS (если применяется) 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 тромбоцитов, пустой мешок из-под PAS (если применимо) и блок лейкоцитарного фильтра, соблюдая правила безопасности в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения и/или местными нормативными актами.

16. Откройте зажим на линии к мешку для проб и выдавите оставшийся воздух из мешка для хранения пулированных тромбоцитов в мешок для проб, если в этом есть необходимость.

17. Закройте зажим на линии к мешку для проб и осторожно размешайте содержимое мешка для хранения пулированных тромбоцитов, чтобы обеспечить адекватное смешивание.

18. Храните продукты пулированных тромбоцитов в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения. Рекомендуемые условия для хранения приведены в таблице ниже.

Табл. 2: Рекомендации по хранению продуктов пулированных тромбоцитов в мешках для хранения пулированных тромбоцитов

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

Табл. 2: Рекомендации по хранению продуктов пулированных тромбоцитов в мешках для хранения пулированных тромбоцитов (продолжение)

Параметры хранения	Рекомендованный диапазон при хранении в PAS	Пределы рекомендованного диапазона при хранении в плазме
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.

Символы и сертификация

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество.		Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства.
	Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара.		Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства.
	Обозначает медицинское устройство, которое является апирогенным.		Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EtO).
	Обозначает, что медицинское устройство предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры.		Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации.

Символ	Определение	Символ	Определение
CE 2797	Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к директиве Европейского Совета 93/42/EEC «О медицинском оборудовании» с внесенными поправками.	EC REP	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.
	Обозначает компанию-изготовителя медицинского устройства.		Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.
PHT DEHP	Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).		Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия света.
	Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется сохранность качества устройства.		Обозначает, что содержимое транспортировочной упаковки является хрупким и требует осторожного обращения.
	Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия влаги.		Обозначает, что транспортировочные упаковки разрешается ставить друг на друга, не превышая при этом указанное допустимое число упаковок.
	Указывает верх устройства в транспортировочной упаковке.		Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
	Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке.		

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 RBT). Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер RBT можно получить в отделе контроля качества компании Terumo BCT.

НАДЛЕЖАЩАЯ ПОДГОТОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАТНОЙ ОТПРАВКИ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.

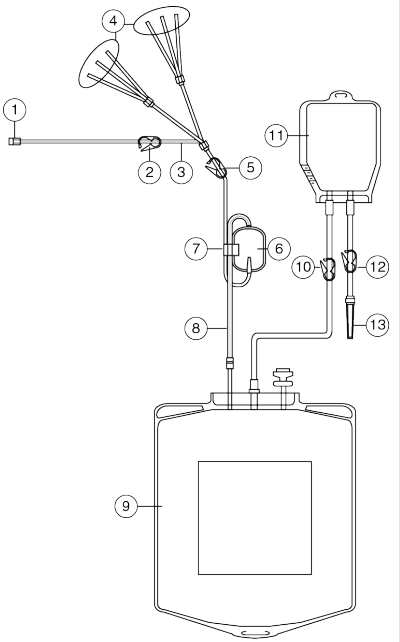
Для получения информации о возврате изделия и для передачи претензий по поводу качества изделия обращайтесь в местное представительство компании.

Avsedd användning

Reveos® trombocytpoolningsset är avsett att användas vid poolning och filtrering av helblodshärledda trombocyter för att framställa en poolad trombocytprodukt för transfusion. Reveos trombocytpoolningsset har endast utvärderats med helblodshärledda trombocyter, som framställts med hjälp av Reveos automatiska blodbearbetningssystem.

Anmärkning: Trombocyter som produceras med Reveos-systemet och är avsedda för poolning med Reveos trombocytpoolningsset kräver särskilda protokollkonfigurationer. Om dessa protokoll justeras måste en implementeringsspecialist från Terumo BCT hjälpa till.

Setdiagram



1 Ändlock
2 Klämma för slangen med trombocyttillsatslösning (PAS)
3 Blårandig PAS-slang
4 Poolningsslangar
5 Poolningsslangklämma
6 Filter
7 Filterklämma
8 Rödrandig restriktiv slang
9 Förvaringspåse för poolade trombocyter
10 Provtagningsslangklämma
11 Provtagningspåse
12 Nålslangklämma
13 Nål och nålskydd

Förvaringsförhållanden

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

Varningar

1. **Får inte återanvändas:** Produkter från Terumo BCT, Inc., med symbolen "Får inte återanvändas", är enbart avsedda för engångsbruk och är inte avsedda att återanvändas eller resteriliseras på något sätt. Terumo BCT kan inte säkerställa setets funktionalitet eller sterilitet om det återanvänds eller resteriliseras.

   Återanvändning av en engångsprodukt kan leda till:

   - problem med produktens prestanda på grund av att produkten förlorat sin integritet, inklusive bl.a. följande:
     - vätskeläckage
     - skeva eller deformerade delar
     - plaster som är sköra och missfärgade
     - filter som har minskad filtreringsförmåga
   - exponering för stora mängder etylenoxidrester (EO)
   - virusinfektioner såsom hepatit eller humant immunbristvirus (HIV)
   - bakterieinfektioner
   - korskontamination

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

2. Denna produkt innehåller ftalater (DEHP). Helblodsgivare utsätts inte för DEHP. Den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg, eftersom exponeringstiden för den genomsnittliga DEHP-dosen är mycket låg. Patientgrupper som inkluderar gravida eller ammande kvinnor samt barn betraktas som mest utsatta för risk när det gäller möjligheten till skadliga effekter av DEHP-exponering. Myndigheter har dock noterat att fördelen med att utföra en nödvändig procedur är mycket större än risken associerad med exponering för DEHP. Det är den behandlande läkarens ansvar att göra en avvägning av patientens risk.

3. Inspektera förpackningen och trombocytpoolningssetet före användning. Använd inte setet om något av följande förhållanden förekommer:

   - Det finns revor eller hål i den yttre förpackningen.
   - Slangarna har kraftiga veck.
   - Trombocytpoolningssetet är felaktigt monterat.
   - Trombocytpoolningssetet är defekt eller skadat.
   - Någon av klämmorna är 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 trombocytpåsarna för att påskynda filtreringshastigheten. Om man klämmer på trombocytpåsarna 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. Försegla inte den rödrandiga, restriktiva slangen utan att först säkerställa att slangen uppfyller specifikationerna för de slangförseglingsenheter som används på blodcentralen.
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.
4. Reveos trombocytpoolningsset har utvärderats för användning med trombocyter som framställts med hjälp av Reveos-systemet. Terumo BCT rekommenderar användning av buffrad PAS när Reveos trombocytpoolningsset används för att poola och filtrera trombocyter med PAS.

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 trombocyter med Reveos-systemet består av följande delar:

1. Låta IPU vila och skaka om trombocyterna.
2. Poolning och filtrering av fyra till sex trombocytpåsar med hjälp av trombocytpoolningssetet, enligt en av följande metoder:
   - Poolning och filtrering av fyra till sex trombocytpåsar med PAS
   - Poolning och filtrering av fyra till sex plasmasuspenderade trombocytpåsar som innehåller tillräckligt med plasma för förvaring vid poolning och ingen tillsats av PAS krävs

   Anmärkning: Justering av volymen för plasma i trombocytpåsarna kräver hjälp av en Terumo BCT implementationsspecialist.
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 trombocyterna vila och omskakning av trombocyter

Innan poolnings- och filtreringsprocessen påbörjas, ska trombocyterna vila och skakas om i enlighet med följande anvisningar.

1. När trombocytpåsarna har avlägsnats från Reveos-maskinen ska trombocyterna vila utan omskakning vid 18 °C till 28 °C under 1 timme.
2. Skaka om trombocyterna vid 20 °C till 24 °C. Omskakningens varaktighet beror på när helblodsenheten bearbetades:
   - Om enheten med helblod bearbetades samma dag som den tappades (mellan 2 och 14 timmar efter tappning), ska trombocyterna skakas om över natten.
   - Om enheten med helblod bearbetades dagen efter tappningen (mellan 14 och 24 timmar efter tappning), ska trombocyterna skakas om i minst 2 timmar.

Trombocyterna måste poolas inom en viss tid efter helblodsbearbetningen. Tidsramen beror vilket Reveos-blodpåsset som användes för tappningen och när enheten med helblod bearbetades på Reveos-maskinen, såsom anges i följande tabell:

Tabell 1: Tidsram efter helblodsbearbetning för trombocytpoolning

Reveos blodpåsset	Metod för poolning av trombocyter	Helblod som bearbetats samma dag som tappningen	Helblod som bearbetats dagen efter tappningen
Reveos LR-set	Trombocyter med PAS	Inom 36 timmar	Inom 36 timmar
	Plasmasuspenderade trombocyter	Inom 18 timmar	Inom 8 timmar
Reveos NLR-set	Trombocyter med PAS	Inom 36 timmar	
	Plasmasuspenderade trombocyter	Inom 24 timmar	

Poolning och filtrering av trombocyterna

I följande anvisningar gäller steg som markerats med en grå bakgrund endast när du poolar och filtrerar trombocyter med PAS. Om du poolar plasmasuspenderade trombocyter, gäller inte de gråmarkerade stegen.

1. Förbered en leukocytreduceringsställning. Se till att leukocytreduceringsställningen är tillräckligt hög för att förvaringspåsen med poolade trombocyter ska kunna hänga lodrätt.
2. Stäng alla klämmorna på trombocytpoolningssetet.
3. Använd en sterilsvets för att ansluta PAS-påsen till den blårandiga PAS-slangen. Se till att den kvarvarande blårandiga slangen på setet är tillräckligt lång för att PAS-påsen ska kunna hänga, så att vätskenivån i PAS är högre än vätskenivån i trombocytpåsarna.
4. Använd en sterilsvets för att ansluta fyra till sex trombocytpåsar till poolningsslangarna.

5. Häng alla trombocytpåsar från samma filtreringskrok.

6. Häng PAS-påsen på en separat filtreringskrok. Se till att vätskenivån i PAS är högre än vätskenivån i trombocytpåsarna.

7. Se till att ingen slang är vikt eller blockerad och att leukocytreduceringsfiltret hänger lodrätt ned.

8. När alla luftbubblor har flödat in i trombocytpåsarna ska du öppna klämman på PAS-slangen och försiktigt klämma på PAS-påsen.

   Detta hjälper till att avlägsna eventuell ytterligare luft från alla slangar, och tvingar PAS att flöda in i trombocytpåsarna.

9. Låt PAS flöda in i trombocytpåsarna 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 trombocyterna (och PAS om det används) flöda genom leukocytreduceringsfiltret och in i förvaringspåsen med poolade trombocyter.

12. När filtreringen är klar ska du stänga klämmorna på PAS-slangen (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 trombocytpåsarna, den tomma PAS-påsen (i förekommande fall) och leukocytreduceringsfilterenheten 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 finns i följande tabell.

Tabell 2: 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

Tabell 2: Lagringsförhållanden för den poolade trombocytprodukten i förvaringspåsen för poolade trombocyter (fortsättning)

Förvaringsparameter	Rekommenderade intervall för förvaring i PAS	Rekommenderade intervall för förvaring i plasma
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.

Symboler och certifiering

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Anger produktkvantiteten när kvantiteten anges i rutan.		Anger det senaste datumet den medicintekniska produkten får användas.
	Anger tillverkarens batchkod så att satsen eller partiet kan identifieras.		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Anger en medicinteknisk produkt som är icke-pyrogen.		Anger förekomst av en steril vätskebana. Steriliseringsmetoden är etylenoxid (EO).
	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för enpatientbruk under en enda procedur.		Anger en medicinteknisk produkt som inte får resteriliseras.
	Anger att produkten har tillverkats enligt Bilaga II i det europeiska rådets direktiv 93/42/EEG, i dess lydelse.		Anger auktoriserad EU-representant.
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.		Anger att produktförpackningen uppfyller kraven enligt Europarådets direktiv 94/62/EG för förpackningar och förpackningsavfall.
	Anger att produkten innehåller ftalater, dvs. Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).		Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Anger det temperaturintervall för vilket enheten säkert kan exponeras.		Anger att innehållet i transportförpackningen är ömtåligt. Det ska därför hanteras försiktigt.
	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.		Anger det högsta antalet transportförpackningar som får staplas lodrätt.
	Visar korrekt upprätt läge för transportförpackningen.		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen.
	Anger att produkten inte bör användas om förpackningen är skadad.		

Returnera använd produkt

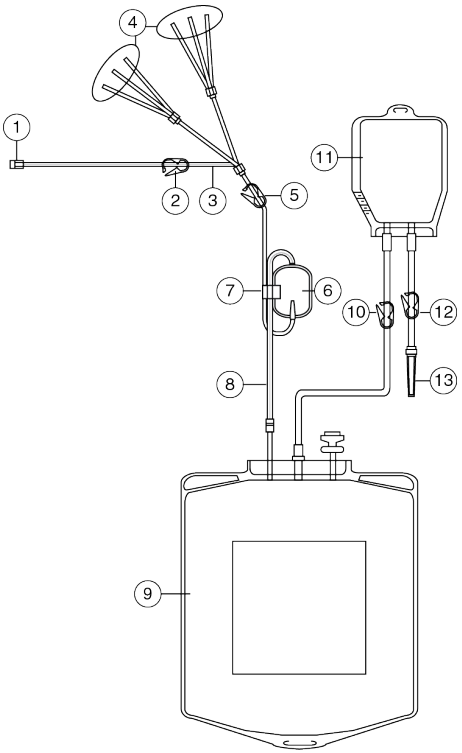
Om du av någon anledning måste returnera den här produkten till Terumo BCT, Inc., krävs en auktorisering för retur av varor (ett RGA-nummer) från Terumo BCT före returen. Anvisningar för rengöring och material, inklusive lämpliga fraktlådor, korrekta etiketter samt ett RGA-nummer, kan erhållas från Terumo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

Kullanım Amacı

Reveos® Trombosit Havuzlama Seti transfüzyon için havuzlanmış bir trombosit ürünü oluşturmak amacıyla, tam kandan elde edilen trombositlerin havuzlanma ve filtrasyon işleminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Reveos Trombosit Havuzlama Seti yalnızca Reveos Otomatik Kan İşleme Sistemi kullanılarak oluşturulan tam kandan elde edilen trombositlerle değerlendirilmiştir.

Not: Reveos sistemi kullanılarak elde edilen ve Reveos Trombosit Havuzlama Seti ile havuzlanması amaçlanan trombositler için belirli protokol yapılandırmaları gerekir. Bu protokollerin ayarlanması bir Terumo BCT uygulama uzmanının yardımını gerektirir.

Set Diyagramı



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

Saklama Koşulları

- Uzun süreli saklama sıcaklığı: 1°C ila 35°C
- İzin verilen kısa süreli saklama sıcaklıkları:
  - –29°C ila 1°C, 72 saate kadar
  - En fazla 50°C, 6 haftaya kadar

- Saklama nemi: %0 ila %75 bağıl nem (RH), yoğunlaşmayan
- İzin verilen kısa süreli nem oranları:
  - En fazla %85 (± %5) bağıl nem (RH), 72 saate kadar
- Trombosit havuzlama setlerini 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
     - Parçalarda eğrilme veya şekil bozulmaları
     - Plastik kısımlarda kırılganlık ve renk bozulması
     - Filtrelerin filtreleme kapasitelerinin azalması
   - 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. Bu ürün ftalat (DEHP) içerir. Tam kan bağışçıları DEHP'ye maruz kalmaz; DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez bağışçılarının sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları DEHP'ye maruz kalma durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamama riskinin DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riskten çok daha büyük olduğunu belirtmiştir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.

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 trombosit torbalarını sıkmayın. Trombosit 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 hortumu, merkezinizde kullanılan hortum mühürleme cihazlarının teknik özelliklerini karşıladığından emin olmadan mühürlemeyin.
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.
4. Reveos Trombosit Havuzlama Seti yalnızca Reveos sistemi kullanılarak elde edilen trombositlerle kullanım için değerlendirilmiştir. Terumo BCT, trombositlerin PAS ile havuzlanması ve filtrelenmesi için Reveos Trombosit Havuzlama Seti kullanılırken bu setle birlikte tamponlu PAS kullanılmasını önerir.

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.

Reveos sistemi kullanılarak üretilen tam kandan elde edilen trombositlerden havuzlanmış trombosit ürünü oluşturma işlemi aşağıdaki kısımlardan meydana gelir:

1. Trombositleri dinlendirme ve çalkalama
2. Trombosit havuzlama setini kullanarak dört ila altı trombosit torbasını aşağıdaki yöntemlerden biriyle havuzlama ve filtreleme:
   - Dört ila altı trombosit torbasını PAS ile havuzlama ve filtreleme
   - Havuzlandığında saklama için yeterli plazması olan ve PAS eklenmesi gerekmeyen, plazmada süspanse edilmiş dört ila altı trombosit torbasını havuzlama ve filtreleme



Not: Trombosit torbalarındaki plazma hacminin ayarlanması Terumo BCT 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.

Trombositleri Dinlendirmek ve Çalkalamak İçin Önerilen Koşullar

Havuzlama ve filtrasyon işlemine başlamadan önce trombositleri aşağıdaki yönergelere uygun olarak dinlendirin ve çalkalayın.

1. Trombosit torbalarını Reveos cihazından çıkardıktan sonra trombositleri 18°C ila 28°C arasında bir sıcaklıkta bir saat çalkalamadan dinlendirin.
2. Trombositleri 20°C ila 24°C arasında bir sıcaklıkta çalkalayın. Çalkalama süresi tam kan ünitesinin işlendiği zamana bağlıdır:
   - Tam kan ünitesi alındığı gün işlendiyse (kanın alınmasından sonraki 2 saat ila 14 saat arasında) trombositleri bir gece çalkalayın.
   - Tam kan ünitesi alındığı günden sonraki gün işlendiyse (kanın alınmasından sonraki 14 saat ila 24 saat arasında) trombositleri en az 2 saat çalkalayın.

Trombositleri tam kanın işlenmesinden sonra belirli bir zaman dilimi içinde havuzlamanız gerekir. Bu zaman dilimi aşağıdaki tabloda belirtildiği gibi, kan alımında kullanılan Reveos kan torbası setine, havuzlama yöntemine ve tam kan ünitesinin Reveos cihazında işlendiği zamana bağlıdır:

Tablo 1: Tam kan işlendikten sonra trombositin havuzlanması gereken zaman dilimi

Reveos kan torbası seti	Trombosit havuzlama yöntemi	Alındığı gün işlenen tam kan	Alındıktan sonraki gün işlenen tam kan
Reveos LR Seti	PAS ile havuzlanacak trombositler	36 saat içinde	36 saat içinde
	Plazmada süspanse edilmiş trombositler	18 saat içinde	8 saat içinde
Reveos NLR Seti	PAS ile havuzlanacak trombositler	36 saat içinde	
	Plazmada süspanse edilmiş trombositler	24 saat içinde	

Trombositlerin Havuzlanması ve Filtrelenmesi

Aşağıdaki yönergelerde gri arka planla vurgulanan adımlar yalnızca trombositleri PAS ile havuzluyor ve filtreliyorsanız geçerlidir. Plazmada süspanse edilmiş trombositleri 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. Steril birleştirme cihazı kullanarak PAS torbasını mavi çizgili PAS hortumuna bağlayın. Setteki mavi çizgili hortumun geri kalan kısmının PAS torbasını asmaya yetecek kadar uzun olduğundan, yani PAS torbasındaki sıvı düzeyinin trombosit torbalarındaki sıvı düzeyinden daha yukarıda olduğundan emin olun.
4. Dört ila altı trombosit torbasını havuzlama hortumlarına bağlamak için steril birleştirme cihazı kullanın.
5. Trombosit torbalarının hepsini aynı filtrasyon kancasına asın.
6. PAS torbasını ayrı bir filtrasyon kancasına asın. PAS torbasındaki sıvı düzeyinin trombosit torbalarındaki sıvı düzeyinden daha yukarıda olduğundan emin olun.
7. Hiçbir hortumun bükülmediğini, hiçbir hortumda engelleme olmadığını ve lökosit azaltma filtresinin dik olarak asıldığını doğrulayın.
8. Hava kabarcıklarının hepsi trombosit torbalarına aktıktan sonra PAS hortumundaki kıskacı açın ve PAS torbasını yavaşça sıkın.

   Böylece tüm hortumlardaki fazla hava çıkmış olur ve PAS'ın trombosit torbalarına akması sağlanır.
9. PAS'ın trombosit torbalarına en az 30 saniye akmasını bekleyin.
10. Hiçbir hortumda 1 cm'den büyük hava kabarcığı olmadığından emin olun.
11. Havuzlama hortumu kıskacını açarak trombositlerin (ve kullanıldıysa PAS'ın) lökosit azaltma filtresinden geçip havuzlanmış trombosit saklama torbasına akmasını sağlayın.
12. Filtrasyon tamamlandıktan sonra PAS hortumundaki kıskacı (varsa) ve havuzlama hortumundaki kıskacı 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 trombosit torbalarını, boş PAS 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 aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Tablo 2: 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.

Semboller ve Sertifikalar

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Miktar karenin içine yerleştirildiğinde, ürün miktarını belirtir.		Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir.
	Parti veya lotun tanımlanabilmesini sağlayan üretici parti kodunu belirtir.		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üretici katalog numarasını belirtir.
	Tıbbi cihazın apirojen olduğunu belirtir.		Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak etilen oksit (EO) kullanılmıştır.
	Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir hastada ve tek bir prosedürde kullanılması gerektiğini belirtir.		Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
CE 2797	Ürünün, düzenlenmiş şekliyle 93/42/EEC sayılı Avrupa Birliği Direktifi Ek II'ye uygun olarak üretildiğini belirtir.	EC REP	Avrupa Birliği'nde Yetkili temsilciyi belirtir.
	Tibbi cihaz üreticisini belirtir.		Ürün ambalajının, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumlu olduğunu belirtir.
	Ürünün ftalat, özellikle Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) içerdiğini belirtir.		Tıbbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.
	Cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık aralığını belirtir.		Nakliye kutusunda kırılabilir malzeme olduğunu ve kutunun dikkatli taşınması gerektiğini belirtir.
	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.		Nakliye kutuları belirtilen sayıyı aştığında dik olarak üst üste koyulmaması gerektiğini belirtir.
	Nakliye kutusunun doğru dik konumunu belirtir.		Kullanıcının kullanım yönergelerine başvurması gerektiğini belirtir.
	Kutu hasar görmüşse ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir.		

Kullanılmış Ürünün İadesi

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

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

©2021 Terumo BCT, Inc.

2021-09
Part No. 1000002263