

State of Colorado Secretary of State

КОПИЯ



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:
Pays / País:

United States of America

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. has been signed by

a été signé par
ha sido firmado por

Deanna Jacobs

3. acting in the capacity of

agissant en qualité de
quien actúa en calidad de

Notary Public, State of Colorado

4. bears the seal / stamp of

est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Deanna Jacobs, Notary Public State of Colorado

Certified

Attesté / Certificado

5. at

à / en

Denver, Colorado

6. the

le / el día

20th day of March, 2017

7. by

par / por

Wayne W. Williams, Secretary of State of the State of Colorado

8. Number

sous n°
bajo el número

6027374563

9. Seal / stamp:

Sceau / timbre :
Sello / timbre:



10. Signature:

Signature :
Firma:

Wayne W. Williams

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.state.co.us/auth

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au les États-Unis d'Amérique, ses territoires ou possessions.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.state.co.us/auth

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

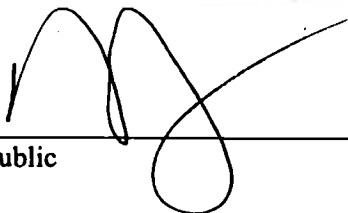
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en los Estados Unidos de América, sus territorios o posesiones.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.state.co.us/auth

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY
THIS DOCUMENT IS FOR RUSSIA

In the State of Colorado, County Jefferson, I, Deanna Jacobs, a Notary Public in and for said state, do certify that on this 17th day of March, 2017, I carefully compared the original with the attached copy of the Instruction for Use, 41910, Platelet Pooling Set, the copy I now hold in my possession. It is a complete, full, true, and exact copy of the document it purports to reproduce.



Notary Public

Seal:

DEANNA JACOBS
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20164047609
MY COMMISSION EXPIRES DECEMBER 16, 2020

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

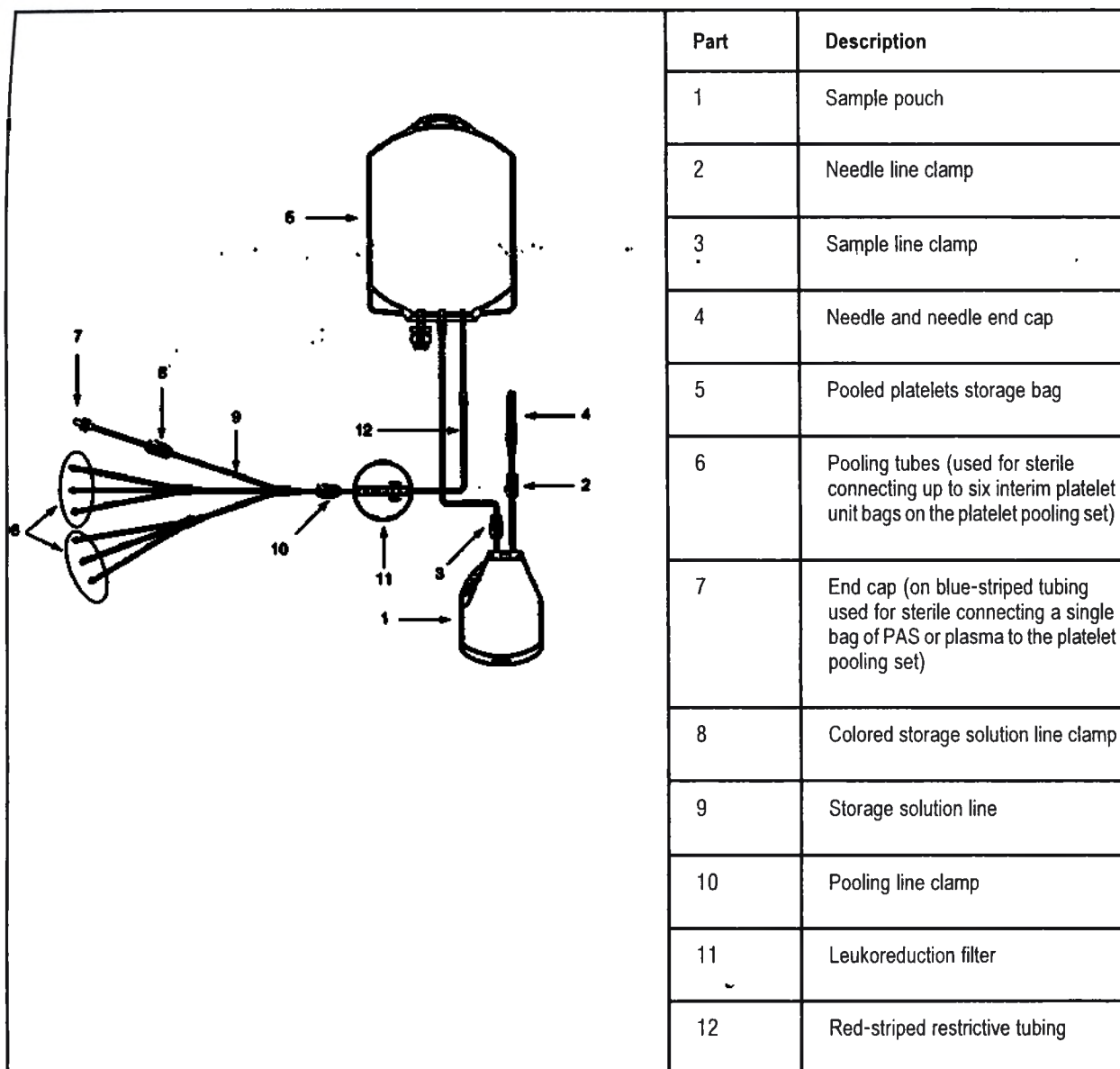
Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 - 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
20-14, 3-chrome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
Tokyo 141-0022
Japan
Phone: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

UNLOCKING THE POTENTIAL OF BLOOD | TERUMOBCT.COM

Instructions For Use

41910, Platelet Pooling Set



Warnings

1. Platelet pooling sets are intended for single use only.

Cautions

1. The blood and fluid pathways of the platelet pooling set are sterilized with ethylene oxide and are nonpyrogenic.

If any of the following occurs, do not use the platelet pooling set:

- The tubing has severe kinks.
- The platelet pooling set is incorrectly assembled.

Terumo BCT
10811 W. Collins Ave
Lakewood, CO 80215
USA

BART ROMANUS
Terumo BCT Senior Regulatory Affairs
Specialist
29/08/2016
B. Romanus

- The platelet pooling set is defective or damaged.
 - Any clamps are closed.
 - The end caps are not in place.
2. The Disposable Kits described here contain phthalates (DEHP). Patient groups including pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk of harmful effects due to DEHP exposure. Based on five decades of successful use in medical devices without a reported adverse event related to DEHP, the risk of not doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP.
 3. Protect platelet pooling sets from freezing and excessive heat during storage.
 4. When filtering platelets (and an additive solution if necessary), make sure the tubing is free of kinks or other obstructions. Do not squeeze the bags to increase the draining rate.
 5. Do not seal along the red-striped tubing.

Intended Use

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

Interim Platelet Unit Handling

To create a final Pooled Platelets product that is ready for storage, pool four to six interim platelet units (IPUs), and then filter the pooled IPUs. The Platelet Pooling Set allows for simultaneous pooling and filtration of the IPUs and sterile connection of a bag of PAS (platelet additive solution) or plasma, if needed.

There are three options for pooling and filtering the IPUs, which are based on the volume of plasma in the individual interim platelet units.

- Sterile connect a bag of PAS to the platelet pooling set.
- Sterile connect a bag of plasma to the platelet pooling set.
- Use plasma-suspended IPUs, which do not require sterile connection of any additional solutions to the platelet pooling set.



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

Follow your institution's SOP to determine whether you should use PAS, plasma, or no additional solutions for platelet pooling and filtration.

Before you begin pooling and filtering the IPUs, you must rest and agitate the individual interim platelet units. The time needed for resting and agitation of the IPUs varies based on when you process the whole blood on the machine. If you process the whole blood unit on the machine the day of collection (2 to approximately 14 hours from collection) follow the IPU handling instructions in Table 1. However, if you process the whole blood unit on the machine the day after collection (approximately 14 to 24 hours from collection) follow the IPU handling instructions in Table 2.

collection (2 to approximately 14 hours from collection) follow the IPU handling instructions in Table 1. However, if you process the whole blood unit on the machine the day after collection (approximately 14 to 24 hours from collection) follow the IPU handling instructions in Table 2.



Note: 14 hours is an approximate value. You should validate the appropriate time range in your own setting.

Table 1: IPU Handling for System Processing the Same Day as WB Collection

Action	Temperature Range	Time
Rest the IPU.	18 °C to 28 °C	Approximately one hour.
Agitate the IPU.	18 °C to 28 °C	Overnight.
Pool and filter the IPU.	18 °C to 28 °C	Within 36 hours of processing the whole blood unit on the machine.

Table 2: IPU Handling for System Processing the Day After WB Collection

Action	Temperature Range	Time
Rest the IPU.	18 °C to 28 °C	Approximately one hour.
Agitate the IPU.	18 °C to 28 °C	A minimum of two hours.
Pool and filter the IPU.	18 °C to 28 °C	Within 36 hours of processing the whole blood unit on the machine.



Note: You will need to validate specific time ranges for overnight, same day, and day after platelet handling in your own setting.

Table 3: Storage Recommendations for the Pooled Platelets Storage Bag

Storage Parameter	Recommended Ranges for Storage in Plasma	Recommended Ranges for Storage in PAS
Volume per bag	100 to 400 mL	100 to 400 mL
Platelet concentration	0.5 to 2.1 x 10 ⁶ /μL	0.5 to 2.1 x 10 ⁶ /μL
Maximum total platelets per bag [(vol. x conc.) x 10 ³]	≤ 5.1 x 10 ¹¹ platelets	≤ 4.5 x 10 ¹¹ platelets
Temperature	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Resting and Agitating the Interim Platelet Units

1. Allow each interim platelet unit bag to rest at room temperature for approximately one hour.



Note: Protect the interim platelet units from cool temperatures and air flow vents during resting.

2. After resting, place the interim platelet unit bags on a flatbed rotator and agitate gently. See Table 1 and Table 2.



Note: Do not store interim platelet units in the interim platelet unit bags attached to the processing set. The interim platelet units require additional pooling and filtration before final storage.

Pooling and Filtering the Interim Platelet Units

In the following example instructions, PAS is used to pool and filter the interim platelet units; however, the additive solution you use (if any at all) may vary per your institution's SOP.

1. Prepare a leukoreduction rack.
2. Close all the clamps on the platelet pooling set.
3. Sterile connect the PAS bag to the blue-striped tube; use the minimum amount of tubing needed to complete the sterile connection procedure.
4. Sterile connect 4 to 6 interim platelet units, that have been rested and agitated, to the platelet pooling set using the pooling tubes.
5. Hang all the interim platelet unit bags from a single filtration hook.
6. Hang the PAS bag from a separate filtration hook.



Note: The fluid level of the PAS must be higher than the fluid level of the interim platelet units.

7. Open sterile connection seals on each pooling tube and solution line tube.
8. Ensure that all lines are free of kinks or other obstructions and the leukoreduction filter hangs vertically.
9. After all air bubbles flow into the interim platelet unit bags, open the colored, storage solution line clamp and gently squeeze the PAS bag.
This helps remove any additional air from all the lines and forces the PAS to flow into the interim platelet unit bags.
10. Allow the PAS to flow into the interim platelet unit bags for at least 30 seconds.
11. Ensure that all air bubbles (larger than 1 cm) clear all the lines.
12. Open the clamp on the line to the filter, and allow the mixture of interim platelet units and PAS to flow through the leukoreduction filter and into the pooled platelets storage bag.



Caution: When filtering platelets, make sure the tubing is free of kinks or other obstructions. Do not squeeze the bags to increase the draining rate.

13. After filtration is complete, close all the clamps on the platelet pooling set.

14. Permanently seal the line to the pooled platelets storage bag where the normal tubing meets the red-striped restriction tubing (approximately 7.5 cm from the storage bag).



Caution: Do not seal along the red-striped tubing.

15. Disconnect the pooled platelets storage bag that contains the Pooled Platelets product from the platelet pooling set. (The sample pouch attached to the pooled platelets storage bag should remain intact.)
16. Discard the empty interim platelet unit bags, the empty PAS bag, and the leukoreduction filter assembly according to your institution's SOP.
17. Open the clamp on the line between the pooled platelets storage bag and the sample pouch, and express residual air from the storage bag into the sample pouch, if necessary.
18. Store the Pooled Platelets product according to your institution's SOP.
19. Follow your institution's SOP for sampling the Pooled Platelets product using the sample pouch.



Note: Before dispensing a product sample from the sample pouch, permanently seal the tubing between the pouch and the Pooled Platelets storage bag.

20. Disconnect the sample pouch from the pooled platelets storage bag.
21. Discard the sample pouch according to your institution's SOP.

Symbols and Certification

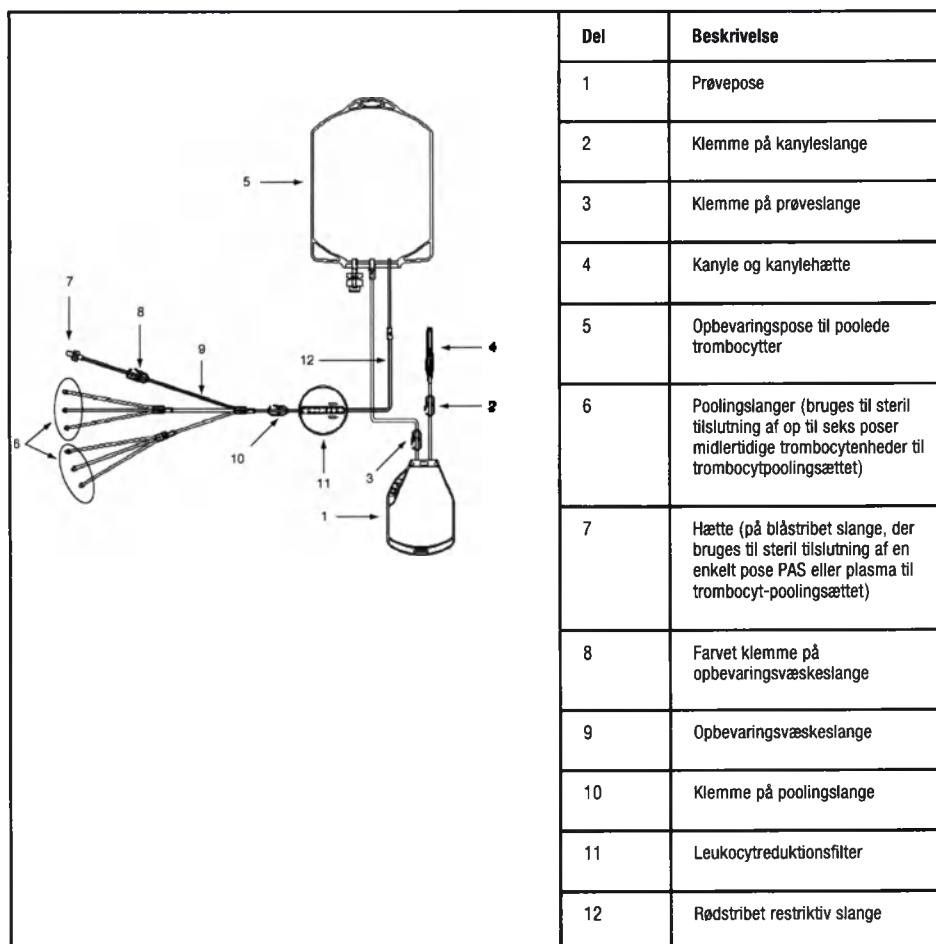
Symbol	Definition
	Indicates the product quantity when the quantity is placed in the square.
	Indicates the expiration date of the product when accompanied by a specific date.
	Indicates the product lot number when accompanied by a number.
	Indicates the product catalog number when accompanied by a number.
	Indicates that the product is non-pyrogenic.
	Indicates a sterile fluid pathway using ethylene oxide (EtO).

Symbol	Definition
	Indicates that the user must read the instructions for use before application.
	Not for Reuse: Tubing sets manufactured by Terumo BCT bearing the not for reuse symbol are intended for single use only and are not intended to be reprocessed or reused. Terumo BCT cannot ensure the functionality or sterility of the set if it is reprocessed or reused.
	Indicates that the product should not be resterilized.
Rx Only	Indicates that the use of product is by prescription only.
	Device is manufactured in conformance with the European Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices. This mark with the Notified Body Number 0086 indicates the approval by the British Standards Institute for these devices within the European Community.
	Indicates the manufacturer of the product when accompanied by the name of the manufacturer.
	Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Indicates that the product must be kept away from sunlight.
	Indicates that the product must be kept dry.
	Indicates the European Authorized Representative of the product when accompanied by the name of the European Authorized Representative.

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.

Brugervejledning 41910, trombocytpoolingsæt



Advarsler

1. Trombocytpoolingsæt er kun til engangsbrug.

Forholdsregler

1. Trombocytpoolingsættets blod- og væskebaner er steriliseret med ethylenoxid og er ikke-pyrogene.

Hvis noget af følgende forekommer, må trombocytpoolingsættet ikke anvendes:

- Der er kraftige knæk på slangen.
- Trombocytpoolingsættet er ikke samlet korrekt.

- Trombocytpoolingsættet er defekt eller beskadiget.
 - En eller flere klemmer er lukkede.
 - Hætterne er ikke på plads.
2. De heri beskrevne engangskit indeholder phthalater (DEHP). Patientgrupper, der omfatter gravide eller ammende kvinder og børn, anses for at være dem, der er mest udsatte for de skadelige virkninger af DEHP-eksponering. På grundlag af fem årtiers vellykket anvendelse i medicinsk udstyr uden rapporterede bivirkninger, der kan relateres til DEHP, er risikoen ved at undlade en nødvendig procedure meget større end den risiko, der er forbundet med udsættelse for DEHP.
 3. Trombocytpoolingsæt skal beskyttes imod temperaturer under frysepunktet og kraftig varme under opbevaring.
 4. Når du filtrerer trombocytter (og om nødvendigt en opbevaringsvæske), skal du sørge for, at der ikke er knæk på eller andre obstruktioner af slangerne. Du må ikke klemme på poserne for at tømme dem hurtigere.
 5. Du må ikke forsegle langs med den rødstrøbet slange.

Anvendelse

Trombocytpoolingsættet er beregnet til brug med trombocytter afledt af fuldblod, inklusive pooling og filtration, hvilket resulterer i et trombocytprodukt til transfusion. Poolingsættet er kun blevet evalueret på Atreus- og Reveos-systemerne. Derfor skal der udføres en evaluering ifølge institutionens standardprocedure, hvis det skal bruges sammen med andre systemer.

Håndtering af midlertidig trombocytenhed

Et endeligt poolt trombocytprodukt, der er klart til opbevaring, laves ved at poole fire til seks trombocytenheder (IPU'er) og derefter filtrere de poolede IPU'er. Trombocytpoolingsættet muliggør samtidig pooling og filtration af IPU'erne samt steril tilslutning af en pose PAS (trombocytbevaringsvæske) eller plasma efter behov.

Der er tre muligheder for pooling og filtration af IPU'erne. Disse er baseret på plasmavolumen i den enkelte midlertidige trombocytenhed.

- Steril tilslutning af en pose PAS til trombocytpoolingsættet.
- Steril tilslutning af en pose plasma til trombocytpoolingsættet.
- Anvendelse af plasma-suspenderede IPU'er, som ikke kræver steril forbindelse af yderligere væsker til trombocytpoolingsættet.



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

Følg institutionens standardprocedure for at afgøre, om du skal bruge PAS, plasma eller undlade at bruge yderligere væsker til pooling og filtration af trombocytter.

Inden du begynder pooling og filtration af IPU'erne, skal du lade hver midlertidig trombocytenhed hvile, hvorefter den omrystes. Den tid, der er nødvendig til hvilefasen og omrystningen af IPU'erne, varierer afhængigt af, hvornår du behandler fuldblodet i maskinen. Hvis du behandler fuldblodsenheden i maskinen på opsamlingsdagen (2 til ca. 14 timer efter opsamling) skal du følge

håndteringsvejledningen for IPU'er i Tabell 1. Men hvis du behandler fuldblodsenheden i maskinen dagen efter opsamling (ca. 14 til 24 timer efter opsamling), skal du følge håndteringsvejledningen for IPU'er i Tabell 2.



Bemærk: 14 timer er en omtrentlig værdi. Det rette tidsinterval bør valideres på det enkelte laboratorium.

Tabell 1: Håndtering af IPU til behandling i systemet den samme dag, som fuldblodet opsamles

Handling	Temperaturinterval	Tid
Lad IPU'en hvile.	18 °C til 28 °C	Ca. én time.
Omryst IPU'en.	18 °C til 28 °C	Natten over.
Pool og filtrer IPU'en.	18 °C til 28 °C	Inden for 36 timer efter behandling af fuldblodet i maskinen.

Tabell 2: Håndtering af IPU til behandling i systemet dagen efter opsamling af fuldblodet

Handling	Temperaturinterval	Tid
Lad IPU'en hvile.	18 °C til 28 °C	Ca. én time.
Omryst IPU'en.	18 °C til 28 °C	Minimum to timer.
Pool og filtrer IPU'en.	18 °C til 28 °C	Inden for 36 timer efter behandling af fuldblodet i maskinen.



Bemærk: Specifikke tidsintervaller skal valideres for natten over, samme dag og dagen efter trombocythåndtering på det enkelte laboratorium.

Tabell 3: anbefalinger til opbevaring af opbevaringsposen til de poolede trombocytter

Parameter for opbevaring	Anbefalede intervaller for opbevaring i plasma	Anbefalede intervaller for opbevaring i PAS
Volumen pr. pose	100 til 400 ml	100 til 400 ml
Trombocytkoncentration	0,5 til $2,1 \times 10^6/\mu\text{l}$	0,5 til $2,1 \times 10^6/\mu\text{l}$
Maks. totalt trombocyttal pr. pose [(vol. x konc.) x 10^3]	$\leq 5,1 \times 10^{11}$ trombocytter	$\leq 4,5 \times 10^{11}$ trombocytter
Temperatur	$22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$	$22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

Hvilefase for og omrystning af de midlertidige trombocytenheder

1. Lad hver pose til midlertidige trombocytenheder hvile ved stuetemperatur i ca. en time.



Bemærk: De midlertidige trombocytenheder skal beskyttes mod kølige temperaturer og luftventilation under hvilefasen.

2. Efter hvilefasen lægges poserne med de midlertidige trombocytenheder på et rysteapparat med cirkulære bevægelser, og poserne omrystes forsigtigt. Se Tabell 1 og Tabell 2.



Bemærk: Midlertidige trombocytenheder må ikke opbevares i IPU-poser, der er forbundet med behandlingssættet. De midlertidige trombocytenheder kræver yderligere pooling og filtration inden den endelige opbevaring.

Pooling og filtration af de midlertidige trombocytenheder

I følgende vejledende anvisninger anvendes PAS til at poole og filtrere de midlertidige trombocytenheder. Den opbevaringsvæske, du bruger (hvis du bruger en), kan imidlertid variere ifølge institutionens standardprocedurer.

1. Forbered et rack til leukocytreduktion.
2. Luk alle klemmer på trombocytpoolingsættet.
3. Slut på steril vis PAS-posen til den blåstribede slange. Brug så lidt af slangen som muligt til at foretage den sterile tilslutning.
4. Slut på steril vis 4 til 6 midlertidige trombocytenheder, der har hvilet og er blevet omrystet, til trombocytpoolingsættet ved hjælp af poolingslangerne.
5. Hæng alle poserne med de midlertidige trombocytenheder på den samme filtrationskrog.
6. Hæng PAS-posen på en anden filtrationskrog.



Bemærk: Væskenniveauet i PAS skal være højere end væskenniveauet i de midlertidige trombocytenheder.

7. Åbn forseglingerne for steril tilslutning på hver poolingslange og væskeslange.
8. Kontroller, at der ikke er knæk eller andre obstruktioner på nogen af slangerne, og at leukocytreduktionsfilteret hænger lodret.
9. Når alle luftbobler er strømmet ind i poserne med de midlertidige trombocytenheder, skal du åbne den farvede klemme på opbevaringsvæskeslangen og klemme forsigtigt på PAS-posen. Dette hjælper med at fjerne eventuelt resterende luft fra alle slanger og tvinger PAS ind i poserne til midlertidige trombocytenheder.
10. Lad PAS strømme ind i poserne til midlertidige trombocytenheder i mindst 30 sekunder.
11. Sørg for, at alle luftbobler (over 1 cm) kommer ud af alle slanger.
12. Åbn klemmen på slangen til filteret, og lad blandingen af midlertidige trombocytenheder og PAS strømme gennem leukocytreduktionsfilteret og ind i opbevaringsposen til poolede trombocyter.



Forsigtig: Når du filtrerer trombocyter, skal du sørge for, at der ikke er knæk på eller andre obstruktioner af slangerne. Du må ikke klemme på poserne for at tømme dem hurtigere.

13. Når filtrationen er færdig, lukkes alle klemmerne på trombocytpoolingsættet.

14. Forsegl permanent slangen til opbevaringsposen til de poolede trombocyter der, hvor den normale slange er forbundet med den rødstrubede restriktionsslange (ca. 7,5 cm fra opbevaringsposen).



Forsigtig: Du må ikke forsegle langs med den rødstrubede slange.

15. Frakobl opbevaringsposen til de poolede trombocyter, som indeholder det poolede trombocytoprodukt fra trombocytopoolingsættet. (Prøveposen, som er forbundet med opbevaringsposen til poolede trombocyter, skal forblive intakt).
16. Kasser de tomme poser til midlertidige trombocytenheder, den tomme PAS-pose og leukoreduktionsfilteret i henhold til institutionens standardprocedurer.
17. Åbn klemmen på slangen mellem opbevaringsposen til de poolede trombocyter og prøveposen, og pres om nødvendigt resterende luft ud af opbevaringsposen og ind i prøveposen.
18. Opbevar det poolede trombocytoprodukt i henhold til institutionens standardprocedurer.
19. Følg institutionens standardprocedurer for prøvetagning af det poolede trombocytoprodukt ved hjælp af prøveposen.



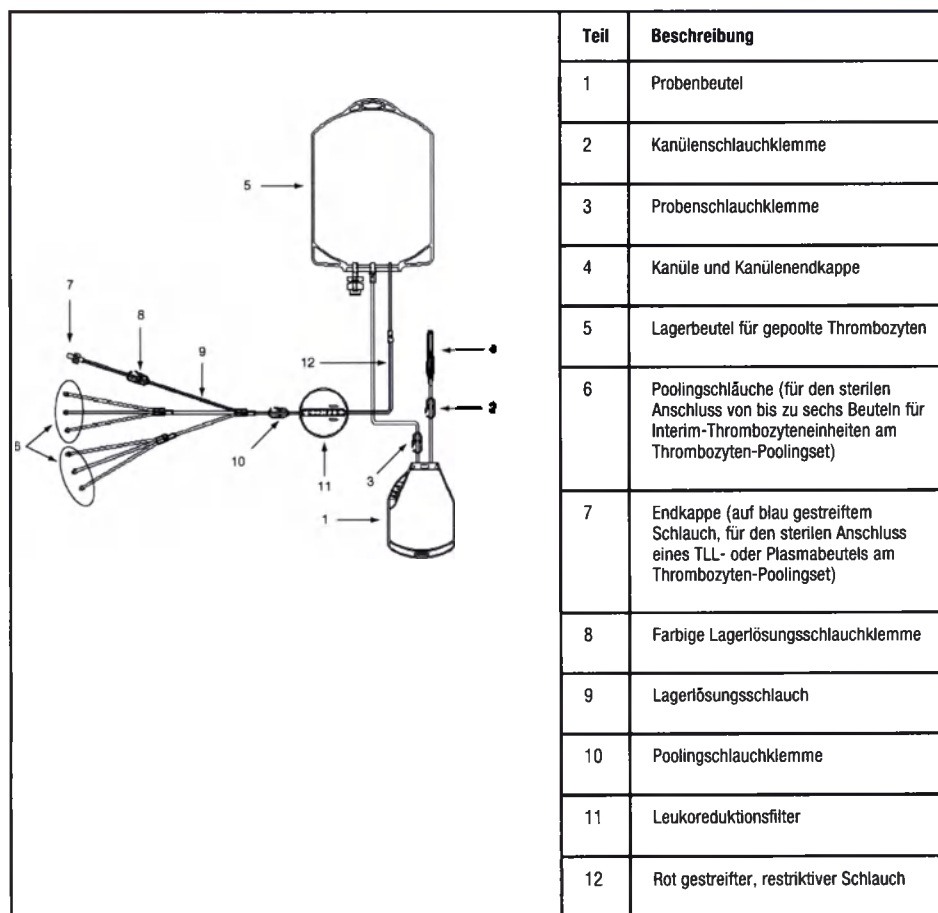
Bemærk: Inden udtagning af en produktprøve fra prøveposen, skal slangen mellem posen og opbevaringsposen til de poolede trombocyter forsegles permanent.

20. Kobl prøveposen fra opbevaringsposen til de poolede trombocyter.
21. Kasser prøveposen i overensstemmelse med institutionens standardprocedurer.

Symboler og certificering

Symbol	Beskrivelse
	Angiver produktmængden, når mængden vises i firkanten.
	Angiver udløbsdatoen for produktet, når der er angivet en specifik dato.
	Angiver produktets partinummer, når det ledsages af et nummer.
	Angiver produktets katalognummer, når det ledsages af et nummer.
	Angiver, at produktet er ikke-pyrogen.

Gebrauchsanweisung 41910, Thrombozyten-Poolingset



Warnhinweis

1. Thrombozyten-Poolingsets sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Vorsichtshinweise

1. Die Flusswege des Blutes und der Flüssigkeiten im Thrombozyten-Poolingset sind mit Ethylenoxid sterilisiert und pyrogenfrei.

Verwenden Sie das Thrombozyten-Poolingset nicht, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

- Die Schläuche weisen starke Knicke auf.
- Das Thrombozyten-Poolingset ist fehlerhaft zusammengesetzt.

- Das Thrombozyten-Poolingset ist defekt oder beschädigt.
 - Vorhandene Klemmen sind geschlossen.
 - Fehlende Endkappen.
2. Die hier beschriebenen Einweg-Kits enthalten Phthalate (DEHP). Kinder, Schwangere und stillende Mütter gehören zu den Patientengruppen, die am meisten durch die schädlichen Nebenwirkungen von DEHP gefährdet sind. Erfahrungen aus fünf Jahrzehnten erfolgreichen Einsatzes von DEHP in Medizinprodukten ohne bekannte Nebenwirkungen führen zu dem Schluss, dass das Risiko einer unterlassenen Behandlung größer ist als das Risiko einer DEHP-Exposition.
 3. Schützen Sie Thrombozyten-Poolingsets während der Lagerung vor übermäßiger Kälte- und Wärmeeinwirkung.
 4. Achten Sie beim Filtern der Thrombozyten (und einer Lagerlösung, falls erforderlich) darauf, dass die Schläuche weder geknickt noch anderweitig blockiert sind. Drücken Sie die Beutel nicht zusammen, um die Durchflussgeschwindigkeit zu erhöhen.
 5. Bringen Sie keine Versiegelung entlang des rot-gestreiften Schlauches an.

Verwendungszweck

Das Thrombozyten-Poolingset ist zum Pooling und Filtern von aus Vollblut gewonnenen Thrombozyten gedacht, die anschließend zur Transfusion verwendet werden. Das Poolingset ist bisher nur mit dem Atreus- und dem Reveos-System validiert worden und muss daher für den Einsatz mit anderen Systemen gemäß den Standard-Arbeitsanweisungen der jeweiligen Einrichtung bewertet werden.

Handhabung der Interim-Thrombozyteneinheit

Für die Herstellung eines gepoolten Thrombozytenpräparats als Endprodukt für die Lagerung sollten vier bis sechs Interim-Thrombozyteneinheiten (ITEs) gepoolt und anschließend gefiltert werden. Das Thrombozyten-Poolingset ermöglicht das gleichzeitige Pooling und Filtern der ITEs sowie das sterile Anschließen eines Beutels mit TLL (Thrombozyten-Lagerlösung) oder Plasma, falls erforderlich.

Es gibt drei Möglichkeiten zum Pooling und Filtern der ITEs, je nachdem, wie viel Plasmavolumen sich innerhalb der Interim-Thrombozyteneinheiten befindet.

- Stellen Sie eine sterile Verbindung zwischen dem TLL-Beutel und dem Thrombozyten-Poolingset her.
- Stellen Sie eine sterile Verbindung zwischen dem Plasmabeutel und dem Thrombozyten-Poolingset her
- Verwenden Sie plasma-suspendierte ITEs, die keine sterile Verbindung von zusätzlichen Lösungen mit dem Thrombozyten-Poolingset erfordern.



Hinweis: Eine Volumen Anpassung des Plasmas in der ITE darf nur mit Unterstützung eines Technikers von Terumo BCT vorgenommen werden.

Folgen Sie den Standard-Arbeitsanweisungen Ihrer Einrichtung, um zu entscheiden, ob Sie TLL, Plasma oder keine zusätzlichen Lösungen für das Thrombozyten-Pooling und Filtern verwenden sollten.

Vor dem Pooling und Filtern der ITEs müssen die einzelnen Interim-Thrombozyteneinheiten eine Ruhe- und Agitationsphase durchgehen. Die erforderliche Dauer der Ruhe- und Agitationsphase der ITEs hängt davon ab, wann Sie das Vollblut im Gerät aufbereiten wollen. Wenn die Vollbluteinheit am

Tag der Spende im Gerät aufbereitet wird (2 bis etwa 14 Stunden nach der Spende), folgen Sie den Anweisungen zur Handhabung von ITEs in Tabelle 1. Wenn aber die Vollbluteinheit am Tag nach der Spende im Gerät aufbereitet wird (etwa 14 bis 24 Stunden nach der Spende), folgen Sie den Anweisungen zur Handhabung von ITEs in Tabelle 2.



Hinweis: 14 Stunden ist ein ungefährender Wert. Sie sollten den auf Ihre Situation zutreffenden Zeitrahmen validieren.

Tabelle 1: Handhabung von ITEs für die Aufbereitung am Tag der Leukozytensammlung

Maßnahme	Temperaturbereich	Dauer
ITE ruhen lassen.	18 °C bis 28 °C	Etwa eine Stunde.
ITE schwenken.	18 °C bis 28 °C	Über Nacht.
ITE poolen und filtern.	18 °C bis 28 °C	Innerhalb von 36 Stunden nach Aufbereitung der Vollbluteinheit im Gerät.

Tabelle 2: Handhabung von ITEs für die Aufbereitung am Tag nach der Leukozytensammlung

Maßnahme	Temperaturbereich	Dauer
ITE ruhen lassen.	18 °C bis 28 °C	Etwa eine Stunde.
ITE schwenken.	18 °C bis 28 °C	Mindestens zwei Stunden.
ITE poolen und filtern.	18 °C bis 28 °C	Innerhalb von 36 Stunden nach Aufbereitung der Vollbluteinheit im Gerät.



Hinweis: Sie müssen die auf Ihre Situation zutreffenden Zeitspannen für die Handhabung der Thrombozyten über Nacht, am gleichen Tag oder am Folgetag validieren.

Tabelle 3: Lagerungsempfehlungen für den Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten

Lagerungsparameter	Empfohlene Bereiche für die Lagerung in Plasma	Empfohlene Bereiche für die Lagerung in Thrombozyten-Lagerlösung
Volumen pro Beutel	100 bis 400 ml	100 bis 400 ml
Thrombozytenkonzentration	0,5 bis 2,1 x 10 ⁶ /µl	0,5 bis 2,1 x 10 ⁶ /µl
Max. Gesamtmenge an Thrombozyten pro Beutel [(Vol. x Konz.) x 10 ³]	≤ 5,1 x 10 ¹¹ Thrombozyten	≤ 4,5 x 10 ¹¹ Thrombozyten
Temperatur	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Ruhe- und Agitationsphase der Interim-Thrombozyteneinheiten

1. Lassen Sie jeden Beutel für Interim-Thrombozyteneinheiten bei Raumtemperatur etwa eine Stunde lang ruhen.



Hinweis: Schützen Sie die Interim-Thrombozyteneinheiten während der Ruhephase vor kühlen Temperaturen und Lüftungsöffnungen.

2. Legen Sie den Beutel für Interim-Thrombozyteneinheiten nach der Ruhephase auf einen Flachbett-Agitator und schwenken Sie ihn sanft. Siehe Tabelle 1 und Tabelle 2.



Hinweis: Lagern Sie Interim-Thrombozyteneinheiten nicht in den Beuteln für Interim-Thrombozyteneinheiten, die am Aufbereitungsset angebracht sind. Vor der endgültigen Lagerung müssen die Interim-Thrombozyteneinheiten zusätzlich gepoolt und gefiltert werden.

Pooling und Filtern der Interim-Thrombozyteneinheiten

Im folgenden Beispiel wird TLL zum Pooling und Filtern von Interim-Thrombozyteneinheiten verwendet; die von Ihnen eingesetzte Lagerlösung (falls verwendet) kann je nach den Standard-Arbeitsanweisungen Ihrer Einrichtung variieren.

1. Stellen Sie eine Beutelaufhängung für die Leukozytenreduktion bereit.
2. Schließen Sie alle Klemmen am Thrombozyten-Poolingset.
3. Stellen Sie eine sterile Verbindung zwischen TLL-Beutel und blau gestreiftem Schlauch her; verwenden Sie dafür so wenig Schlauch wie möglich.
4. Stellen Sie nach der Ruhe- und Agitationsphase mithilfe der Poolingschläuche eine sterile Verbindung zwischen 4 bis 6 Interim-Thrombozyteneinheiten und dem Thrombozyten-Poolingset her.
5. Hängen Sie alle Beutel für Interim-Thrombozyteneinheiten an einem einzigen Filtrationsshaken auf.
6. Hängen Sie den TLL-Beutel an einem separaten Filtrationsshaken auf.



Hinweis: Der Flüssigkeitspegel der TLL muss über dem Pegel der Interim-Thrombozyteneinheiten liegen.

7. Öffnen Sie die sterilen Verbindungen an allen Poolingschläuchen und am Lagerlösungsschlauch.
8. Stellen Sie sicher, dass sich in den Schläuchen keine Knicke oder anderen Blockierungen befinden und dass der Leukoreduktionsfilter vertikal hängt.
9. Wenn alle Luftblasen in die Beutel für Interim-Thrombozyteneinheiten geflossen sind, öffnen Sie die farbige Klemme des Lagerlösungsschlauches und drücken Sie leicht auf den TLL-Beutel. Hierdurch wird überflüssige Luft aus allen Schläuchen entfernt und die TLL fließt in die Beutel für Interim-Thrombozyteneinheiten.
10. Lassen Sie die TLL mindestens 30 Sekunden lang in die Beutel für Interim-Thrombozyteneinheiten fließen.
11. Stellen Sie sicher, dass alle Luftblasen (größer als 1 cm) aus den Schläuchen entfernt sind.

12. Öffnen Sie die Klemme am Schlauch zum Filter und lassen Sie die Mischung aus Interim-Thrombozyteneinheiten und TLL durch den Leukoreduktionsfilter in den Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten fließen.



Vorsicht: Achten Sie beim Filtern der Thrombozyten darauf, dass die Schläuche weder geknickt noch anderweitig blockiert sind. Drücken Sie die Beutel nicht zusammen, um die Durchflussgeschwindigkeit zu erhöhen.

13. Schließen Sie nach Abschluss der Filtration alle Klemmen am Thrombozyten-Poolingset.
14. Versiegeln Sie den Schlauch zum Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten dauerhaft an der Stelle, wo der normale Schlauch mit dem rot gestreiften Restriktionsschlauch zusammentrifft (etwa 7,5 cm vom Lagerbeutel entfernt).



Vorsicht: Bringen Sie keine Versiegelung entlang des rot-gestreiften Schlauches an.

15. Entfernen Sie den Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten, der das gepoolte Thrombozytenpräparat enthält, vom Thrombozyten-Poolingset. (Der Probenbeutel, der am Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten angebracht ist, sollte intakt bleiben.)
16. Entsorgen Sie die leeren Beutel für Interim-Thrombozyteneinheiten, den leeren TLL-Beutel sowie die Leukoreduktionsfiltervorrichtung gemäß den Standard-Arbeitsanweisungen Ihrer Einrichtung.
17. Öffnen Sie die Schlauchklemme zwischen dem Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten und dem Probenbeutel und drücken Sie die Restluft aus dem Lagerbeutel in den Probenbeutel, sofern dies erforderlich ist.
18. Lagern Sie das gepoolte Thrombozytenpräparat gemäß den Standard-Arbeitsanweisungen Ihrer Einrichtung.
19. Folgen Sie den Standard-Arbeitsanweisungen Ihrer Einrichtung, um mithilfe des Probenbeutels eine Stichprobe der gepoolten Thrombozyten zu entnehmen.



Hinweis: Vor Entnahme einer Produktprobe aus dem Probenbeutel muss der Schlauch zwischen dem Probenbeutel und dem Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten permanent versiegelt werden.

20. Trennen Sie den Probenbeutel vom Lagerbeutel für gepoolte Thrombozyten.
21. Entsorgen Sie den Probenbeutel gemäß den Standard-Arbeitsanweisungen Ihrer Einrichtung.

Symbole und Zertifizierung

Symbol	Definition
	Gibt die Produktmenge an, wenn diese im Quadrat aufgeführt ist.
	Gibt das Verfallsdatum des Produkts an, wenn ein spezifisches Datum aufgeführt ist.

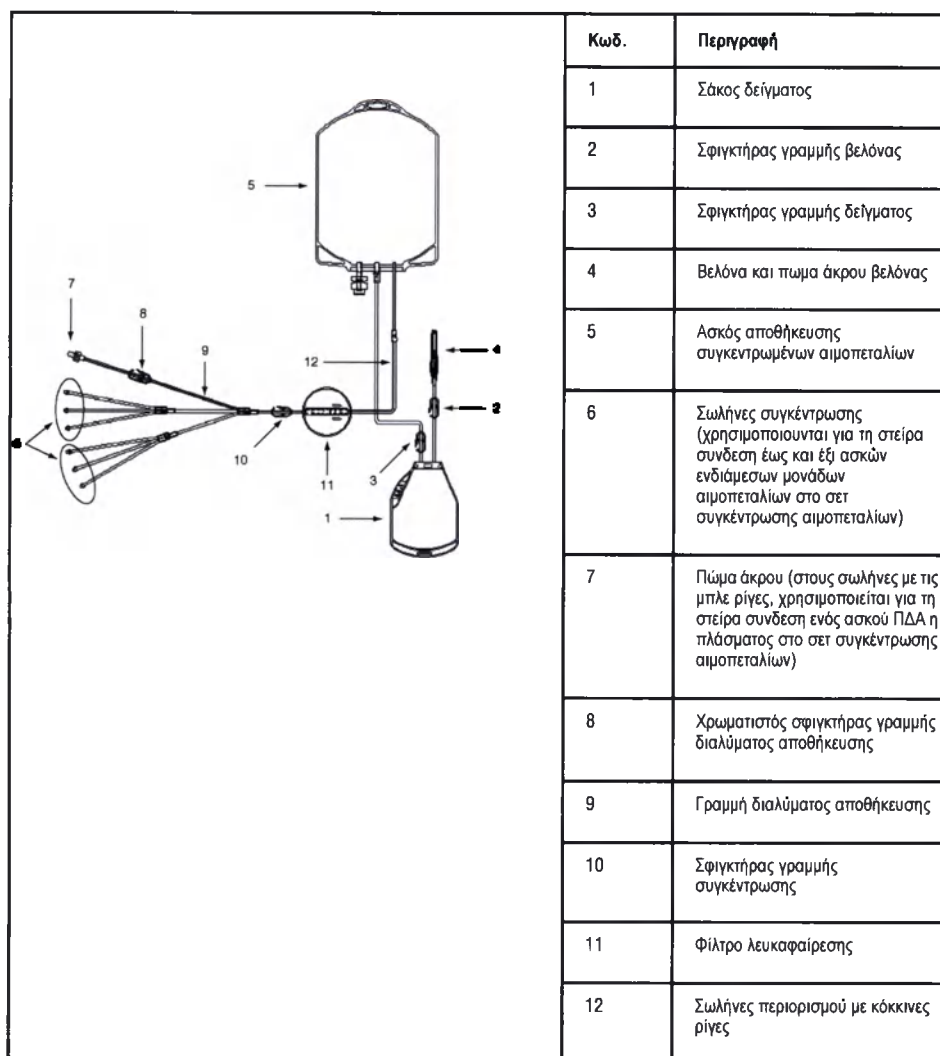
Symbol	Definition
	Gibt die Chargennummer des Produkts an, wenn eine Nummer aufgeführt ist.
	Gibt die Bestellnummer des Produkts an, wenn eine Nummer aufgeführt ist.
	Gibt an, dass das Produkt pyrogenfrei ist.
	Gibt einen sterilen Flussweg mittels Ethylenoxid (EtO) an.
	Gibt an, dass vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung zu konsultieren ist.
	Einwegprodukt: Von Terumo BCT hergestellte Schlauchsets, die das Einwegproduktsymbol tragen, sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder aufbereitet oder erneut verwendet werden. Terumo BCT kann die Funktionalität oder Sterilität eines wieder aufbereiteten bzw. erneut verwendeten Sets nicht garantieren.
	Gibt an, dass das Produkt nicht erneut sterilisiert werden darf.
Rx Only	Gibt an, dass die Verwendung des Produkts verschreibungspflichtig ist.
	Das Gerät wird in Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 hergestellt. Dieses Kennzeichen mit benannter Stelle 0086 gibt an, dass das British Standards Institute diese Geräte für den Einsatz innerhalb der EU genehmigt hat.
	Gibt den Hersteller des Produkts an, wenn der Name des Herstellers aufgeführt ist.
	Gibt an, dass das Produkt Phthalate enthält, insbesondere Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).

Symbol	Definition
	Gibt an, dass das Produkt nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden darf.
	Gibt an, dass das Produkt trocken gehalten werden muss.
	Gibt den autorisierten europäischen Vertragshändler für das Produkt an, wenn der Name des autorisierten europäischen Vertragshändlers aufgeführt 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 KLINIK FÜR DIE SACHGERECHTE VORBEREITUNG UND KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS VERANTWORTLICH.** Für Informationen zu zurückgesendeten Produkten und Produktreklamationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Regionalvertretung in Verbindung.

Οδηγίες χρήσης
41910, Σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων



Προειδοποιήσεις

- Τα σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Συστάσεις προσοχής

- Οι αγωγοί αίματος και υγρών του σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδιο και δεν είναι πυρετογόνοι.

Μη χρησιμοποιήσετε το σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων εάν παρουσιαστεί οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Οι σωλήνες είναι πολύ τσακισμένοι.
- Δεν έχει γίνει σωστή συναρμολόγηση του σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων.

- Το σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων είναι ελαττωματικό ή έχει υποστεί ζημιά.
 - Είναι κλεισμένος οποιοσδήποτε σφιγκτήρας.
 - Τα πώματα των άκρων δεν είναι στη θέση τους.
2. Τα αναλώσιμα σετ που περιγράφονται στο παρόν περιέχουν φθαλικά (DEHP). Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν το μεγαλύτερο κίνδυνο από τις επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης στο DEHP. Δεδομένων των πέντε δεκαετιών επιτυχημένης **χρήσης σε** ιατρικές συσκευές, χωρίς **να έχει** αναφερθεί κάποιο ανεπιθύμητο συμβάν που να σχετίζεται με το DEHP, ο κίνδυνος παράλειψης μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας είναι πολύ μεγαλύτερος από τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση στο DEHP.
 3. Προστατεύστε τα σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων από το ψύχος και από την υπερβολική ζέση κατά την αποθήκευση.
 4. Κατά το φιλτράρισμα των αιμοπεταλίων (και του προσθετικού διαλύματος αιμοπεταλίων εάν είναι απαραίτητο), βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες δεν είναι τσακισμένοι και ότι δεν παρεμποδίζονται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Μην πιέζετε τους ασκούς για να αυξήσετε την ταχύτητα αποστράγγισης.
 5. Μην πραγματοποιείτε σφράγιση κατά μήκος των σωλήνων με τις κόκκινες ρίγες.

Προοριζόμενη χρήση

Το σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων προορίζεται για χρήση με αιμοπετάλια που έχουν ληφθεί από ολικό αίμα, συμπεριλαμβανομένης της συγκέντρωσης και του φιλτραρίσματος, εκ των οποίων προκύπτει ένα παράγωγο αιμοπεταλίων για μετάγγιση. Το σετ συγκέντρωσης έχει αξιολογηθεί μόνο στο σύστημα Atrius και στο σύστημα Reveso και, ως εκ τούτου, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με άλλα συστήματα, θα πρέπει να προηγηθεί αξιολόγηση σύμφωνα με τις τυπικές λειτουργικές διαδικασίες του εκάστοτε ιδρύματος.

Χειρισμός ενδιάμεσης μονάδας αιμοπεταλίων

Για να δημιουργήσετε ένα τελικό παράγωγο συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων έτοιμο για αποθήκευση, συγκεντρώστε τέσσερις έως έξι ενδιάμεσες μονάδες αιμοπεταλίων (EMA) και, στη συνέχεια, φιλτράρετε τις συγκεντρωμένες EMA. Το σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων επιτρέπει την ταυτόχρονη συγκέντρωση και το φιλτράρισμα των EMA και τη στείρα σύνδεση ενός ασκού ΠΔΑ (προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων) ή πλάσματος, εάν είναι απαραίτητο.

Υπάρχουν τρεις επιλογές για τη συγκέντρωση και το φιλτράρισμα των EMA, οι οποίες βασίζονται στον όγκο του πλάσματος στις μεμονωμένες ενδιάμεσες μονάδες αιμοπεταλίων.

- Στείρα σύνδεση ενός ασκού ΠΔΑ στο σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων.
- Στείρα σύνδεση ενός ασκού πλάσματος στο σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων.
- Χρήση εναιωρήματος EMA σε πλάσμα. Αυτή η επιλογή δεν απαιτεί στείρα σύνδεση πρόσθετων διαλυμάτων στο σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων.



Σημείωση: Η ρύθμιση του όγκου πλάσματος στην EMA απαιτεί τη βοήθεια ενός ειδικού εγκατάστασης της Terumo BCT.

Ακολουθήστε την τυπική διαδικασία λειτουργίας του ιδρύματός σας για να καθορίσετε αν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ΠΔΑ, πλάσμα ή καθόλου πρόσθετο διάλυμα για τη συγκέντρωση και το φιλτράρισμα των αιμοπεταλίων.

Πριν ξεκινήσετε τη συγκέντρωση και το φιλτράρισμα των ΕΜΑ, πρέπει να αφήσετε σε ηρεμία και να αναδεύσετε τις μεμονωμένες ενδιάμεσες μονάδες αιμοπεταλίων. Ο χρόνος που απαιτείται για την ηρεμία και την ανάδευση των ΕΜΑ διαφέρει ανάλογα με το πότε γίνεται η επεξεργασία του ολικού αίματος στο μηχάνημα. Εάν επεξεργαστείτε τη μονάδα ολικού αίματος στο μηχάνημα την ημέρα της συλλογής (2 έως περίπου 14 ώρες από τη συλλογή) ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού

των EMA στον Πίνακα 1. Ωστόσο, εάν επεξεργαστείτε τη μονάδα ολικού αίματος στο μηχάνημα την επόμενη ημέρα από τη συλλογή (περίπου 14 έως 24 ώρες από τη συλλογή) ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού των EMA στον Πίνακα 2.



Σημείωση: Οι 14 ώρες αποτελούν μια κατά προσέγγιση τιμή. Θα πρέπει να επικυρώσετε το κατάλληλο χρονικό όριο στο δικό σας περιβάλλον εργασίας.

Πίνακας 1: Χειρισμός EMA για επεξεργασία στο σύστημα την ίδια ημέρα με τη συλλογή του ολικού αίματος

Ενέργεια	Όρια θερμοκρασίας	Ωρα
Αφήστε την EMA σε ηρεμία.	18 °C έως 28 °C	Περίπου μία ώρα.
Αναδεύστε την EMA.	18 °C έως 28 °C	Κατά τη διάρκεια της νύχτας.
Συγκεντρώστε και φιλτράρετε την EMA.	18 °C έως 28 °C	Εντός 36 ωρών από την επεξεργασία της μονάδας ολικού αίματος στο μηχάνημα.

Πίνακας 2: Χειρισμός EMA για επεξεργασία στο σύστημα την επόμενη ημέρα από τη συλλογή του ολικού αίματος

Ενέργεια	Όρια θερμοκρασίας	Ωρα
Αφήστε την EMA σε ηρεμία.	18 °C έως 28 °C	Περίπου μία ώρα.
Αναδεύστε την EMA.	18 °C έως 28 °C	Τουλάχιστον δύο ώρες.
Συγκεντρώστε και φιλτράρετε την EMA.	18 °C έως 28 °C	Εντός 36 ωρών από την επεξεργασία της μονάδας ολικού αίματος στο μηχάνημα.



Σημείωση: Θα χρειαστεί να επικυρώσετε συγκεκριμένα χρονικά όρια για το χειρισμό των αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια της νύχτας, την ίδια ημέρα και την επόμενη ημέρα στο δικό σας περιβάλλον εργασίας.

Πίνακας 3: Συστάσεις αποθήκευσης για τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων

Παράμετρος αποθήκευσης	Συνιστώμενα όρια για αποθήκευση σε πλάσμα	Συνιστώμενα όρια για αποθήκευση σε ΠΔΑ
Όγκος ανά ασκό	100 έως 400 ml	100 έως 400 ml
Συγκέντρωση αιμοπεταλίων	0,5 έως 2,1 x 10 ⁶ /μl	0,5 έως 2,1 x 10 ⁶ /μl
Μεγιστος συνολικός αριθμός αιμοπεταλίων ανά ασκό [(όγκ. x συγκ.) x 10 ³]	≤ 5,1 x 10 ¹¹ αιμοπετάλια	≤ 4,5 x 10 ¹¹ αιμοπετάλια

Πίνακας 3: Συστάσεις αποθήκευσης για τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων (συνέχεια)

Παράμετρος αποθήκευσης	Συνιστώμενα όρια για αποθήκευση σε πλάσμα	Συνιστώμενα όρια για αποθήκευση σε ΠΔΑ
Θερμοκρασία	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Ηρεμία και ανάδευση των ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων

1. Αφήστε κάθε ασκό ενδιάμεσης μονάδας αιμοπεταλίων να έλθει σε κατάσταση ηρεμίας σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου μία ώρα.



Σημείωση: Προστατεύστε τις ενδιάμεσες μονάδες αιμοπεταλίων από τις χαμηλές θερμοκρασίες και από τυχόν δίοδους ροής αέρα κατά την ηρεμία.

2. Μετά την ηρεμία, τοποθετήστε τους ασκούς ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων σε στροφέιο επίπεδης επιφάνειας και αναδεύστε με ήπιες κινήσεις. Δείτε τον Πίνακα 1 και Πίνακα 2.



Σημείωση: Μην αποθηκεύετε ενδιάμεσες μονάδες αιμοπεταλίων στους ασκούς ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων που είναι συνδεδεμένοι στο σετ επεξεργασίας. Οι ενδιάμεσες μονάδες αιμοπεταλίων απαιτούν πρόσθετη συγκέντρωση και φιλτράρισμα πριν από την τελική αποθήκευση.

Συγκέντρωση και φιλτράρισμα των ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων

Στις οδηγίες του παρακάτω παραδείγματος, χρησιμοποιείται ΠΔΑ για τη συγκέντρωση και το φιλτράρισμα των ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων. Ωστόσο, το προσθετικό διάλυμα που χρησιμοποιείται (εάν χρησιμοποιείται) μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του ιδρύματός σας.

1. Προετοιμάστε μια σειρά για λευκαφαίρεση.
2. Κλείστε όλους τους σφιγκτήρες στο σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων.
3. Πραγματοποιήστε στείρα σύνδεση του ασκού ΠΔΑ στο σωλήνα με τις μπλε ρίγες. Χρησιμοποιήστε την ελάχιστη ποσότητα σωλήνων που είναι αναγκαία για την ολοκλήρωση της διαδικασίας στείρας σύνδεσης.
4. Πραγματοποιήστε στείρα σύνδεση 4 έως 6 ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων (τις οποίες έχετε αφήσει σε ηρεμία και κατόπιν έχετε αναδεύσει) στο σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων χρησιμοποιώντας τους σωλήνες συγκέντρωσης.
5. Κρεμάστε όλους τους ασκούς ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων από ένα γάντζο φιλτραρίσματος.
6. Κρεμάστε τον ασκό ΠΔΑ από έναν ξεχωριστό γάντζο φιλτραρίσματος.



Σημείωση: Η στάθμη υγρού του ΠΔΑ πρέπει να είναι υψηλότερη από τη στάθμη υγρού των ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων.

7. Ανοίξτε τα σφραγίσματα στείρας σύνδεσης σε κάθε σωλήνα συγκέντρωσης και σε κάθε σωλήνα γραμμής διαλύματος.
8. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι γραμμές δεν είναι τσακισμένες ή ότι δεν παρεμποδίζονται και ότι το φίλτρο λευκαφαίρεσης κρέμεται κατακόρυφα.

9. Αφού όλες οι φυσαλίδες αέρα εισρεύσουν στους ασκούς ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων, ανοίξτε το χρωματιστό σφιγκτήρα της γραμμής διαλύματος αποθήκευσης και πιέστε ελαφρά τον ασκό ΠΔΑ.
Έτσι αφαιρείται ο πρόσθετος αέρας από όλες τις γραμμές και το ΠΔΑ εισρέει αναγκαστικά στους ασκούς των ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων.
10. Αφήστε το ΠΔΑ να εισρεύσει στους ασκούς ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
11. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα (μεγαλύτερες από 1 cm) έχουν απομακρυνθεί από όλες τις γραμμές.
12. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της γραμμής προς το φίλτρο και αφήστε το μείγμα των ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων και του ΠΔΑ να εισρεύσουν διαμέσου του φίλτρου λευκαφαίρεσης στον ασκό αποθήκευσης των συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων.



Προσοχή: Κατά το φιλτράρισμα αιμοπεταλίων, ~~βεβαιωθείτε~~ ότι οι σωλήνες δεν είναι τσακισμένοι και ότι δεν παρεμποδίζονται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Μην πιέζετε τους ασκούς για να αυξήσετε την ταχύτητα αποστράγγισης.

13. Αφού ολοκληρωθεί το φιλτράρισμα, κλείστε όλους τους σφιγκτήρες στο σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων.
14. Σφραγίστε μόνιμα τη γραμμή στον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων, στο σημείο όπου οι κανονικοί σωλήνες συναντούν τους σωλήνες περιορισμού με τις κόκκινες ρίγες (περίπου 7,5 cm από τον ασκό αποθήκευσης).



Προσοχή: Μην πραγματοποιείτε σφραγισή κατά μήκος των σωληνών με τις κόκκινες ρίγες.

15. Αποσυνδέστε τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων που περιέχει το παράγωγο των συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων από το σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων. (Ο σάκος δείγματος που είναι προσαρτημένος στον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων θα πρέπει να παραμένει άθικτος.)
16. Απορρίψτε τους άδειους ασκούς ενδιάμεσων μονάδων αιμοπεταλίων, τον άδειο ασκό ΠΔΑ και το συγκρότημα του φίλτρου λευκαφαίρεσης σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του ιδρύματός σας.
17. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στη γραμμή μεταξύ του ασκού αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων και του σάκου δείγματος, και εκπιέστε τον υπολειπόμενο αέρα από τον ασκό αποθήκευσης στο σάκο δείγματος, εάν είναι απαραίτητο.
18. Αποθηκεύστε το παράγωγο συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του ιδρύματός σας.
19. Ακολουθήστε την τυπική διαδικασία λειτουργίας του ιδρύματός σας για τη δειγματοληψία του παραγώγου συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων μέσω του σάκου δείγματος.



Σημείωση: Πριν από τη χορήγηση ενός δείγματος παραγώγου από το σάκο του δείγματος, σφραγίστε μόνιμα τους σωλήνες μεταξύ του σάκου και του ασκού αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων.

20. Αποσυνδέστε το σάκο δείγματος από τον ασκό αποθήκευσης συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων.
21. Απορρίψτε το σάκο δείγματος σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του ιδρύματός σας.

Σύμβολα και πιστοποίηση

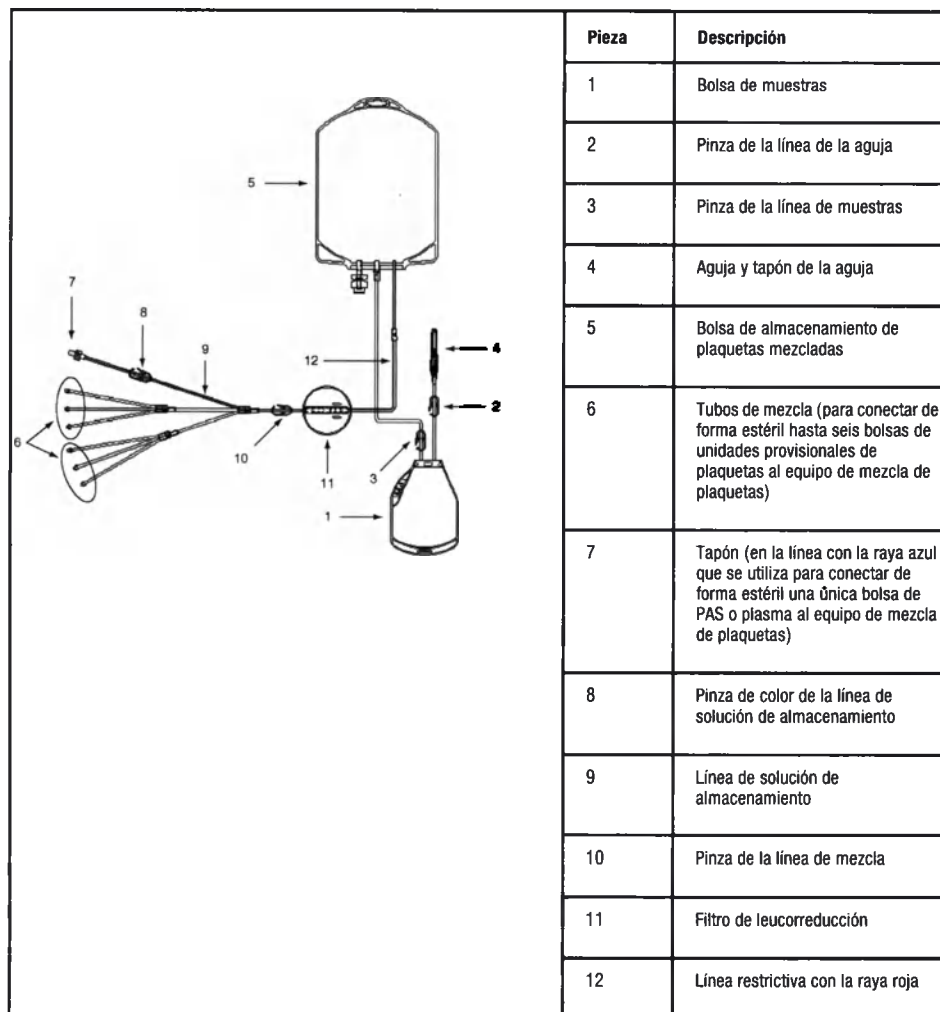
Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος όταν η ποσότητα αναγράφεται μέσα στο τετράγωνο.
	Όταν συνοδεύεται από συγκεκριμένη ημερομηνία, υποδεικνύει την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.
	Όταν συνοδεύεται από αριθμό, υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος.
	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του προϊόντος όταν συνοδεύεται από αριθμό.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.
	Υποδεικνύει έναν αγωγό υγρών αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου (EtO).
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να διαβάσει τις οδηγίες χρήσης πριν από την εφαρμογή.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα σετ σωλήνων που κατασκευάζονται από την Terumo BCT και φέρουν το σύμβολο μη επαναχρησιμοποίησης προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή να επαναχρησιμοποιούνται. Σε περίπτωση επανεπεξεργασίας ή επαναχρησιμοποίησης, η Terumo BCT δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή τη στεριότητα του σετ.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου.
Rx Only	Υποδεικνύει ότι η χρήση του προϊόντος γίνεται αποκλειστικά κατόπιν ιατρικής συνταγής.
	Η συσκευή κατασκευάζεται σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σημαση αυτή φέρει τον αριθμό κοινοποιημένου φορέα 0086 που υποδεικνύει την έγκριση αυτών των συσκευών από το Βρετανικό Ινστιτούτο Προτύπων για χρήση εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του προϊόντος όταν συνοδεύεται από την επωνυμία του κατασκευαστή.

Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικά και συγκεκριμένα φθαλικό δις (2-αιθυλοεξυλ) εστέρα (DEHP).
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό.
	Υποδεικνύει τον Εξουσιοδοτημένο Ευρωπαϊκό Αντιπρόσωπο του προϊόντος όταν συνοδεύεται από το όνομα του Εξουσιοδοτημένου Ευρωπαϊκού Αντιπροσώπου.

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

Εάν αυτό το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Terumo BCT, Inc. για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται η λήψη εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (κωδικός 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.**

Instrucciones de uso
41910, Equipo de mezcla de plaquetas



Advertencias

- Los equipos de mezcla de plaquetas están indicados para un solo uso.

Precauciones

- Los recorridos de la sangre y del líquido en el equipo de mezcla de plaquetas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos.

Si se produce alguna de las siguientes condiciones en el equipo de mezcla de plaquetas, no lo utilice:

- 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.
 - Los tapones no están colocados.
2. Los kits desechables descritos en este documento contienen ftalatos (DEHP). Se considera que ciertos grupos de pacientes, incluidos las mujeres embarazadas o en período de lactancia y los niños, son los que corren mayor riesgo de padecer los efectos nocivos de la exposición al DEHP. Tras cinco décadas de uso satisfactorio en dispositivos médicos sin que se haya comunicado ningún acontecimiento adverso relacionado con el DEHP, se considera que el riesgo de no realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP.
 3. Proteja los equipos de mezcla de plaquetas de la congelación y el calor excesivo mientras estén almacenados.
 4. Siempre que filtre plaquetas (y una solución aditiva cuando sea necesario), asegúrese de que las líneas no estén dobladas ni presenten otro tipo de obstrucción. No apriete las bolsas para aumentar la velocidad de drenaje.
 5. No selle alrededor de la línea con la raya roja.

Uso previsto

El equipo de mezcla de plaquetas está diseñado para utilizarse con plaquetas procedentes de sangre completa, incluidos la mezcla y el filtrado, lo que da como resultado un producto de plaquetas apto para la transfusión. El kit de mezcla sólo se ha evaluado en los sistemas Atreus y Reveos, por lo que, si se va a utilizar con otros sistemas, será necesario realizar una evaluación de acuerdo con los procedimientos operativos estándar (POE) de la institución.

Manipulación de la unidad provisional de plaquetas

Para crear un producto final de plaquetas mezcladas que pueda almacenarse, mezcle de cuatro a seis unidades provisionales de plaquetas (UPP) y después filtre las UPP mezcladas. El equipo de mezcla de plaquetas permite mezclar y filtrar simultáneamente las UPP y conectar de forma estéril una bolsa de PAS (solución aditiva para plaquetas) o plasma, en caso necesario.

Hay tres opciones para mezclar y filtrar las UPP, en función del volumen de plasma contenido en las unidades provisionales de plaquetas individuales.

- En condiciones de esterilidad, conecte una bolsa de PAS al equipo de mezcla de plaquetas.
- En condiciones de esterilidad, conecte una bolsa de plasma al equipo de mezcla de plaquetas.
- Utilice UPP suspendidas en plasma, que no requieren que se conecte de forma estéril ninguna solución adicional al equipo de mezcla de plaquetas.



Nota: Para ajustar el volumen de plasma en la UPP, se requiere la ayuda de un especialista en implementación de Terumo BCT.

Siga los POE de su institución para determinar si debe utilizar PAS, plasma o ninguna solución adicional para mezclar y filtrar las plaquetas.

Antes de empezar a mezclar y filtrar las UPP, debe dejar reposar y agitar las unidades provisionales de plaquetas individuales. El tiempo de reposo y agitación que necesitan las UPP varía dependiendo del momento en que se procesa la sangre completa en el aparato. Si procesa la unidad de sangre completa en el aparato el día de su recolección (de 2 a aproximadamente 14 horas después de la recolección), siga las

instrucciones de manipulación de UPP en la tabla 1. Sin embargo, si procesa la unidad de sangre completa en el aparato al día siguiente de su recolección (aproximadamente de 14 a 24 horas después de la recolección), siga las instrucciones de manipulación de UPP en la tabla 2.



Nota: 14 horas es un valor aproximado. Debe validar el rango de tiempo adecuado en su propio entorno.

Tabla 1: Manipulación de UPP mediante procesamiento con el sistema el mismo día de la recolección de la sangre completa

Acción	Rango de temperatura	Tiempo
Deje reposar la UPP.	18 a 28 °C	Aproximadamente una hora
Agite la UPP.	18 a 28 °C	Toda la noche
Mezcle y filtre la UPP.	18 a 28 °C	Dentro de las 36 horas siguientes al procesamiento de la unidad de sangre completa en el aparato

Tabla 2: Manipulación de UPP mediante procesamiento con el sistema al día siguiente de la recolección de la sangre completa

Acción	Rango de temperatura	Tiempo
Deje reposar la UPP.	18 a 28 °C	Aproximadamente una hora
Agite la UPP.	18 a 28 °C	Un mínimo de dos horas
Mezcle y filtre la UPP.	18 a 28 °C	Dentro de las 36 horas siguientes al procesamiento de la unidad de sangre completa en el aparato



Nota: Deberá validar rangos de tiempo específicos para manipular, en su propio entorno, las plaquetas durante la noche, el mismo día y al día siguiente.

Tabla 3: Recomendaciones de almacenamiento para la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas

Parámetro de almacenamiento	Rangos recomendados para el almacenamiento en plasma	Rangos recomendados para el almacenamiento en PAS
Volumen por bolsa	100 a 400 ml	100 a 400 ml
Concentración de plaquetas	0,5 a 2,1 x 10 ⁶ /μl	0,5 a 2,1 x 10 ⁶ /μl
Total máximo de plaquetas por bolsa [(vol. x conc.) x 10 ³]	≤ 5,1 x 10 ¹¹ plaquetas	≤ 4,5 x 10 ¹¹ plaquetas

Tabla 3: Recomendaciones de almacenamiento para la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas (continuación)

Parámetro de almacenamiento	Rangos recomendados para el almacenamiento en plasma	Rangos recomendados para el almacenamiento en PAS
Temperatura	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Reposo y agitación de las unidades provisionales de plaquetas

1. Deje que cada bolsa con una unidad provisional de plaquetas repose a temperatura ambiente durante aproximadamente una hora.



Nota: Proteja las unidades provisionales de plaquetas de las temperaturas frías y las corrientes de aire de la ventilación durante el reposo.

2. Tras el reposo, coloque las bolsas de las unidades provisionales de plaquetas en un agitador de soporte plano y agítelas suavemente. Consulte la tabla 1 y la tabla 2.



Nota: No almacene las unidades provisionales de plaquetas en bolsas de UPP conectadas al equipo de procesamiento. Es necesario someter las unidades provisionales de plaquetas a un ciclo adicional de mezcla y filtrado antes del almacenamiento final.

Mezcla y filtrado de las unidades provisionales de plaquetas

En las instrucciones del siguiente ejemplo, se utiliza la PAS para mezclar y filtrar las unidades provisionales de plaquetas; sin embargo, la solución aditiva que se utilice (en caso de usarse alguna) puede variar dependiendo de los POE de su institución.

1. Prepare un rack de leucorreducción.
2. Cierre todas la pinzas del equipo de mezcla de plaquetas.
3. Conecte de forma estéril la bolsa de PAS a la línea con la raya azul; utilice la mínima cantidad necesaria de línea para completar el procedimiento de conexión estéril.
4. Conecte de forma estéril de 4 a 6 unidades provisionales de plaquetas (que se hayan sometido a reposo y agitación) al equipo de mezcla de plaquetas, utilizando las líneas de mezcla.
5. Cuelgue todas las bolsas de las unidades provisionales de plaquetas de un mismo gancho de filtración.
6. Cuelgue la bolsa de PAS de un gancho de filtración diferente.



Nota: El nivel de fluido de la solución aditiva para plaquetas debe ser superior al nivel de fluido de las unidades provisionales de plaquetas.

7. Abra los sellos de conexión estéril en cada línea de mezcla y línea de solución.
8. Asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones y de que el filtro de leucorreducción cuelgue verticalmente.
9. Después de que todas las burbujas de aire hayan pasado a las bolsas de las unidades provisionales de plaquetas, abra la pinza de color de la línea de solución de almacenamiento y apriete suavemente la bolsa de PAS.
Esto sirve para extraer cualquier resto de aire de todas las líneas y hace que la PAS fluya hacia las bolsas de las unidades provisionales de plaquetas.

10. Deje que la PAS fluya hacia las bolsas de las unidades provisionales de plaquetas durante al menos 30 segundos.
11. Asegúrese de que todas las burbujas de aire (de más de 1 cm) desaparezcan de todas las líneas.
12. Abra la pinza de la línea del filtro y deje que la mezcla de unidades provisionales de plaquetas y PAS fluya a través del filtro de leucorreducción y hacia la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas.



Aviso: Siempre que filtre plaquetas, asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones. No apriete las bolsas para aumentar la velocidad de drenaje.

13. Cuando el filtrado se haya completado, cierre todas las pinzas del equipo de mezcla de plaquetas.
14. Selle de manera permanente la línea conectada a la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas en el punto donde la línea normal se une con la línea restrictiva con la raya roja (a unos 7,5 cm de la bolsa de almacenamiento).



Aviso: No selle alrededor de la línea con la raya roja.

15. Desconecte la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas, que contiene el producto de plaquetas mezcladas, del equipo de mezcla de plaquetas. (La bolsa de muestras conectada a la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas debe permanecer intacta).
16. Deseche las bolsas de las unidades provisionales de plaquetas, la bolsa de PAS vacía y el conjunto del filtro de leucorreducción de acuerdo con los POE de su institución.
17. Abra la pinza de la línea situada entre la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas y la bolsa de muestras y, en caso necesario, extraiga el aire residual de la bolsa de almacenamiento hacia la bolsa de muestras.
18. Almacene el producto de plaquetas mezcladas de acuerdo con los POE de su institución.
19. Siga los POE de su institución para muestrear el producto de plaquetas mezcladas utilizando la bolsa de muestras.

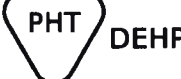


Nota: Antes de dispensar una muestra del producto de la bolsa de muestras, selle permanentemente la línea entre la bolsa de muestras y la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas.

20. Desconecte la bolsa de muestras de la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas.
21. Deseche la bolsa de muestras de acuerdo con los POE de su institución.

Símbolos y certificación

Símbolo	Definición
	Indica la cantidad del producto cuando la cantidad se detalla en el cuadro.
	Indica la fecha de caducidad del producto cuando se acompaña de una fecha determinada.

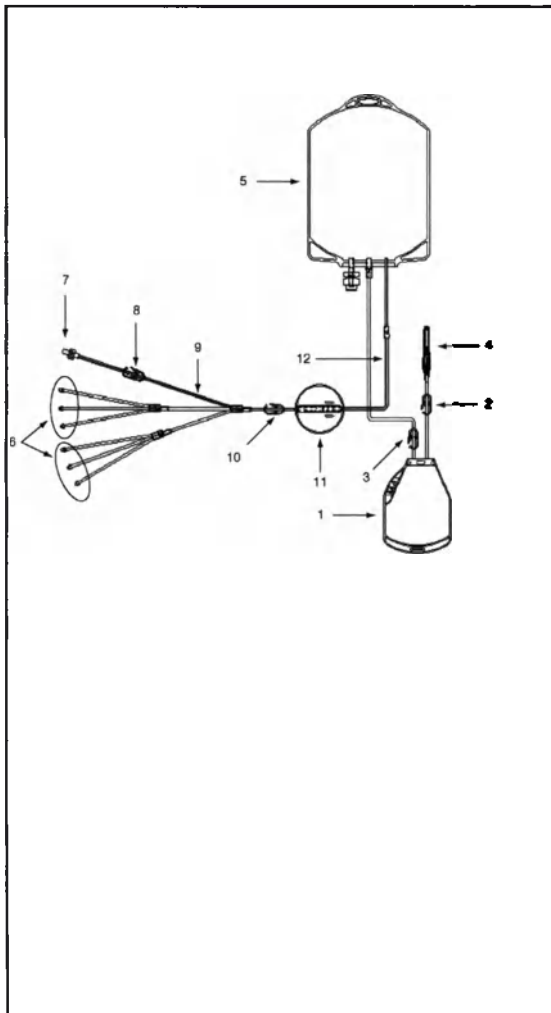
Símbolo	Definición
	Indica el número de lote del producto cuando se acompaña de un número.
	Indica el número de catálogo del producto cuando se acompaña de un número.
	Indica que el producto es apirógeno.
	Indica un recorrido de fluidos que se ha esterilizado con óxido de etileno (OEt).
	Indica que el usuario debe leer las instrucciones de uso del producto antes de su aplicación.
	No reutilizar: los equipos de líneas fabricados por Terumo BCT que llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del equipo de líneas si éste se reprocesa o se reutiliza.
	Indica que el producto no se debe volver a esterilizar.
Rx Only	Indica que el producto debe utilizarse únicamente bajo prescripción médica.
	El dispositivo está fabricado de conformidad con la directiva 93/42/CEE del Consejo europeo, del 14 de junio de 1993, relativa a los dispositivos médicos. Esta marca tiene el número 0086 de organismo notificado, que indica la aprobación de estos dispositivos dentro de la Comunidad Europea por parte del Instituto Británico de Normalización.
	Indica el fabricante del producto cuando se acompaña del nombre del fabricante.
	Indica que el producto contiene ftalatos, en concreto di(2-etilhexilo) ftalato (DEHP).

Símbolo	Definición
	Indica que el producto debe protegerse de la luz solar.
	Indica que el producto debe mantenerse seco.
	Indica el representante europeo autorizado del producto cuando está acompañado por el nombre de ese representante.

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.**

Mode d'emploi
41910, Kit de mélange plaquettaire

	Pièce	Description
	1	Poche d'échantillon
	2	Clamp de la tubulure reliée à l'aiguille
	3	Clamp de la tubulure d'échantillon
	4	Aiguille et capuchon de protection
	5	Poche de mélange plaquettaire
	6	Tubulures de mélange (utilisées pour relier de manière stérile jusqu'à six poches d'unités de plaquettes temporaires au kit de mélange plaquettaire)
	7	Capuchon de protection (sur la tubulure à bande bleue, pour relier de manière stérile une poche de PAS ou de plasma au kit de mélange plaquettaire)
	8	Clamp de couleur de la tubulure de solution de conservation
	9	Tubulure de solution de conservation
	10	Clamp de la tubulure de mélange
	11	Filtre de déleucocytation
	12	Tubulure restrictive à bande rouge

Avertissements

1. Les kits de mélange plaquettaire sont à usage unique.

Mises en garde

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.

Si l'une des situations suivantes survient, ne pas utiliser le kit de mélange plaquettaire :

- La tubulure est fortement pliée.
- Le kit de mélange plaquettaire est mal monté.

- Le kit de mélange plaquettaire est défectueux ou endommagé.
 - Des clamps sont fermés.
 - Les capuchons de protection ne sont pas en place.
2. Les kits à usage unique décrits ici contiennent des phtalates (DEHP). Les groupes de patients comprenant des femmes enceintes ou qui allaitent et des enfants sont considérés comme étant les plus exposés aux effets nocifs de l'exposition au DEHP. Toutefois, après cinquante ans d'utilisation réussie avec des dispositifs médicaux sans qu'aucun effet nocif associé au DEHP n'ait été signalé, le risque lié à la non-réalisation d'une procédure nécessaire est nettement supérieur au risque lié à l'exposition au DEHP.
 3. Protéger les kits de mélange plaquettaire contre le gel et la chaleur excessive pendant leur stockage.
 4. Pendant la filtration des plaquettes (et d'une solution additive au besoin), vérifier que la tubulure est dépourvue de pliures ou d'autres obstructions. Ne pas presser les poches pour augmenter le débit d'évacuation.
 5. Ne pas sceller le long de la tubulure à bande rouge.

Utilisation prévue

Le kit de mélange plaquettaire est prévu pour une utilisation avec des plaquettes dérivées de sang total, mélange et filtration compris, donnant pour résultat un produit plaquettaire pour la transfusion. Le kit de mélange a été évalué uniquement sur les systèmes Atreus et Reveos. Une évaluation sera donc nécessaire s'il doit être utilisé avec d'autres systèmes, conformément au mode opératoire de l'établissement.

Manipulation des unités de plaquettes temporaires

Pour obtenir un concentré de plaquettes prêt à être stocké, mélanger quatre à six unités de plaquettes temporaires (IPU), puis filtrer ce mélange d'IPU. Le kit de mélange de plaquettes permet de mélanger et de filtrer les IPU en une seule opération et de relier une poche de solution de conservation des plaquettes (PAS) ou une poche de plasma de manière stérile, si nécessaire.

Il y a trois méthodes possibles pour mélanger et filtrer les IPU, à choisir en fonction du volume de plasma contenu dans les unités individuelles de plaquettes temporaires.

- Relier la poche de solution de conservation des plaquettes au kit de mélange plaquettaire de manière stérile.
- Relier la poche de plasma au kit de mélange plaquettaire de manière stérile.
- Utiliser des IPU en suspension dans le plasma, auquel cas il n'est pas nécessaire de relier stérilement des solutions supplémentaires au kit de mélange plaquettaire.



Remarque : Pour ajuster le volume de plasma dans l'unité de plaquettes temporaire, demander l'aide d'un spécialiste du déploiement de Terumo BCT.

Suivre le mode opératoire de l'établissement pour déterminer s'il est nécessaire d'utiliser une solution PAS, du plasma ou aucune solution additive pour le mélange et la filtration des plaquettes.

Avant de commencer le mélange et la filtration des IPU, laisser reposer et agiter les unités individuelles de plaquettes temporaires. Le temps de repos et d'agitation des IPU varie selon le moment du traitement du sang total avec l'appareil. Si l'unité de sang total est traitée avec l'appareil le jour du prélèvement (entre 2 et 14 heures environ après le prélèvement), suivre les instructions de manipulation des IPU

indiquées dans Tableau 1. Si l'unité de sang total est traitée avec l'appareil le lendemain du prélèvement (entre 14 et 24 heures environ après le prélèvement), suivre les instructions de manipulation des IPU indiquées dans Tableau 2.



Remarque : 14 heures est une valeur approximative. Définir l'intervalle qui convient pour la configuration du système utilisé.

Tableau 1 : Manipulation des IPU pour un traitement avec le système le jour du prélèvement de sang total

Action	Températures	Durée/Délai
Laisser reposer l'IPU.	18 à 28 °C	Une heure environ.
Agiter l'IPU.	18 à 28 °C	Toute la nuit.
Mélanger et filtrer l'IPU.	18 à 28 °C	Dans les 36 heures suivant le traitement de l'unité de sang total avec l'appareil.

Tableau 2 : Manipulation de l'IPU pour un traitement avec le système le lendemain du prélèvement de sang total

Action	Températures	Durée/Délai
Laisser reposer l'IPU.	18 à 28 °C	Environ une heure.
Agiter l'IPU.	18 à 28 °C	Deux heures minimum.
Mélanger et filtrer l'IPU.	18 à 28 °C	Dans les 36 heures suivant le traitement de l'unité de sang total avec l'appareil.



Remarque : Valider les plages d'heures spécifiques pour le traitement des plaquettes pendant la nuit, le jour même et le lendemain dans la configuration utilisée.

Tableau 3 : Recommandations de conservation pour la poche de mélange plaquettaire

Paramètre de conservation	Plages recommandées pour la conservation dans le plasma	Plages recommandées pour la conservation dans la solution PAS
Volume par poche	100 à 400 ml	100 à 400 ml
Concentration plaquettaire	0,5 à 2,1 x 10 ⁶ /μL	0,5 à 2,1 x 10 ⁶ /μL
Nombre total maximal de plaquettes par poche [(vol. x conc.) x 10 ³]	≤ 5,1 x 10 ¹¹ plaquettes	≤ 4,5 x 10 ¹¹ plaquettes
Température	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Repos et agitation des unités de plaquettes temporaires

1. Laisser reposer chaque poche d'unité de plaquettes temporaire à température ambiante pendant une heure environ.



Remarque : Protéger les unités de plaquettes temporaires contre les températures froides et des sorties d'air pendant leur mise au repos.

2. Après repos, placer les poches d'unités de plaquettes temporaires sur un agitateur horizontal pour les agiter doucement. Voir Tableau 1 et Tableau 2.



Remarque : Ne pas conserver d'unités de plaquettes temporaires dans les poches d'unités de plaquettes temporaires connectées au kit de traitement. Les unités de plaquettes temporaires nécessitent un mélange et une filtration supplémentaires avant leur stockage final.

Mélange et filtration des unités de plaquettes temporaires

Dans les instructions de l'exemple suivant, une solution de conservation des plaquettes est utilisée pour mélanger et filtrer les unités de plaquettes temporaires, mais la solution additive éventuellement utilisée peut être différente selon le mode opératoire de l'établissement.

1. Préparer un kit de déleucocytation.
2. Fermer tous les clamp du kit de mélange plaquettaire.
3. Connecter de manière stérile la poche de solution PAS à la tubulure à bande bleue en utilisant la tubulure la plus courte possible.
4. Connecter de manière stérile 4 à 6 unités de plaquettes temporaires, après le repos et agitation, au kit de mélange plaquettaire en utilisant les tubulures pour mélange.
5. Suspendre toutes les poches d'unités de plaquettes temporaires au même crochet de filtration.
6. Suspendre la poche de solution PAS à un crochet de filtration séparé.



Remarque : Le niveau de liquide de la PAS doit être supérieur à celui des unités de plaquettes temporaires.

7. Ouvrir les connexions stériles des tubulures pour mélange et de solution.
8. Vérifier qu'aucune pliure ou aucun autre élément n'obstrue les tubulures et que la tubulure du filtre de déleucocytation est bien verticale.
9. Lorsque toutes les bulles d'air sont passées dans les poches d'unités de plaquettes temporaires, ouvrir le clamp de couleur de la tubulure de la poche de PAS et presser délicatement cette poche. Ceci permet d'évacuer tout l'air restant dans les tubulures et de forcer la solution de conservation à couler dans les poches d'unités de plaquettes temporaires.
10. Laisser la solution de conservation couler dans les poches d'unités de plaquettes temporaires pendant 30 secondes au minimum.
11. Vérifier qu'il n'y a plus de bulles d'air (de plus de 1 cm) dans les tubulures.
12. Ouvrir le clamp de la tubulure reliée au filtre et laisser couler le mélange des unités de plaquettes temporaires et de la solution de conservation par le filtre de déleucocytation jusqu'à la poche de stockage du mélange plaquettaire.



Mise en garde : Pendant la filtration des plaquettes, vérifier que la tubulure est dépourvue de pliures ou d'autres obstructions. Ne pas presser les poches pour augmenter le débit d'évacuation.

13. Une fois la filtration terminée, fermer tous les clamps du kit de mélange plaquettaire.
14. Sceller définitivement la tubulure de la poche de stockage du mélange plaquettaire au niveau de la jonction de la tubulure normale et de la tubulure restrictive à bande rouge (à environ 7,5 cm de la poche de stockage).



Mise en garde : Ne pas sceller le long de la tubulure à bande rouge.

15. Détacher la poche de stockage du concentré de plaquettes, qui contient le concentré de plaquettes, du kit de mélange plaquettaire. (La poche d'échantillon, reliée à la poche de stockage du concentré de plaquettes doit rester intacte.)
16. Jeter les poches vides d'unités de plaquettes temporaires, de solution de conservation pour plaquettes et le kit du filtre de déleucocytation conformément au mode opératoire de l'établissement.
17. Ouvrir le clamp de la tubulure qui relie la poche de stockage du concentré de plaquettes à la poche d'échantillon et chasser l'air qui reste dans la poche de stockage vers la poche d'échantillon, si nécessaire.
18. Conserver le produit plaquettaire conformément au mode opératoire de l'établissement.
19. Suivre le mode opératoire de l'établissement pour prélever des échantillons du concentré de plaquettes avec la poche d'échantillon.



Remarque : Avant de distribuer un échantillon de produit à partir de la poche d'échantillon, sceller définitivement la tubulure entre la poche d'échantillon et la poche de stockage du mélange plaquettaire.

20. Détacher la poche d'échantillon de la poche de stockage du concentré de plaquettes.
21. Jeter la poche d'échantillon conformément au mode opératoire de l'établissement.

Symboles et homologation

Symbole	Définition
	Indique la quantité du produit lorsqu'elle est mentionnée dans le carré.
	Indique la date d'expiration du produit lorsqu'il est accompagné d'une date spécifique.
	Indique le numéro de lot du produit lorsqu'il est accompagné d'un numéro.
	Indique la référence catalogue du produit lorsqu'il est accompagné d'un numéro.

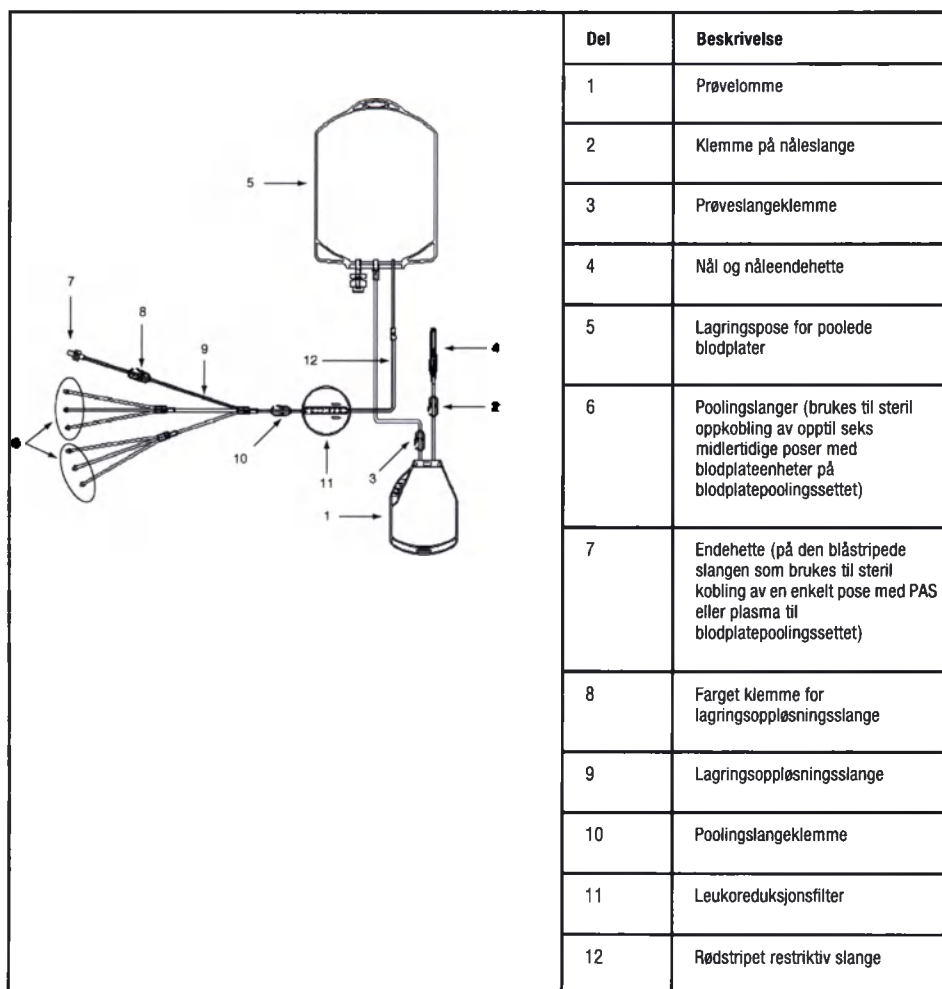
Symbole	Définition
	Indique que le produit est apyrogène.
	Indique une conduite pour liquides utilisant de l'oxyde d'éthylène (EtO).
	Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi avant toute application.
	Ne pas réutiliser : Les kits de tubulure fabriqués par Terumo BCT portant le symbole d'usage unique ne doivent être utilisés qu'une seule fois et ne peuvent pas être reconditionnés ni reutilisés. Terumo BCT ne peut garantir la fonctionnalité ni la stérilité du kit en cas de reconditionnement ou de réutilisation.
	Indique que le produit ne doit pas être re-stérilisé.
Rx Only	Indique que l'utilisation du produit est uniquement sur ordonnance.
	L'appareil est fabriqué conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage porte le numéro d'organisme notifié 0086, indiquant l'approbation du British Standards Institute pour ces appareils au sein de l'Union Européenne.
	Indique le fabricant du produit lorsqu'il est accompagné du nom du fabricant.
	Indique que le produit contient des phtalates, à savoir du Di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP).
	Indique que le produit doit être conservé à l'abri du soleil.
	Indique que le produit doit être conservé au sec.
	Indique le représentant agréé du produit en Europe, lorsqu'il est accompagné du nom du représentant.

Renvoi des produits usagés

Si, pour une raison ou une autre, 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 l'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 marchandise et les réclamations sur les produits.

Bruksanvisning
41910, blodplatepoolingssett



Advarsler

1. Blodplatepoolingssett er bare ment for engangsbruk.

Forholdsregler

1. Blod- og væskebanene i blodplatepoolingssettet er sterilisert med etylenoksid og er ikke-pyrogene.

Blodplatepoolingssettet må ikke brukes under noen av følgende forhold:

- Slangen er svært bøyd.
- Blodplatepoolingssettet er ikke korrekt satt sammen.

- Blodplatepoolingssettet er defekt eller skadet.
 - En eller flere klemmer er lukket.
 - Endehettene er ikke på plass.
2. Engangssettene som er beskrevet her, inneholder ftalater (DEHP). Pasientgrupper som omfatter gravide eller ammende kvinner og barn, anses for å være mest utsatt for de skadelige virkningene av DEHP-eksponering. Etter femti års vellykket bruk i medisinsk utstyr uten rapporterte bivirkninger forbundet med DEHP kan vi fastslå at risikoen forbundet med ikke å foreta et nødvendig inngrep er langt større enn risikoen forbundet med eksponering for DEHP.
 3. Beskytt blodplatepoolingssettene mot frost og for høy varme under lagring.
 4. Når blodplatene (og en tilsetningsoppløsning for blodplater om nødvendig) filtreres, må du passe på at slangene ikke er bøyd eller blokkert på annen måte. Ikke klem på posen for å øke dreneringshastigheten.
 5. Skal ikke forsegles langs den rødstripete slangen.

Tiltenkt bruk

Blodplatepoolingssettet er ment for bruk sammen med fullblodsavledede blodplater, innbefatter pooling og filtrering, for å ferdigstille et blodplateprodukt til transfusjon. Poolingssettet er bare evaluert på Atrius-systemet og Reveos-systemet, derfor må det foretas en evaluering ifølge institusjonens SOP hvis det skal brukes med andre systemer.

Håndtering av midlertidige blodplateenheter

Når du vil lage et endelig poolet blodplateprodukt som er klart til lagring, må du poole sammen fire til seks midlertidige blodplateenheter (IPUer), og deretter må du filtrere de poolede IPUene. Med blodplatepoolingssettet kan du poole og filtrere IPUer og sterilt koble til en pose PAS (tilsetningsoppløsning for blodplater) eller plasma samtidig hvis du trenger det.

Det finnes tre valg for pooling og filtrering av IPUer som er basert på volumet av plasma i de individuelle midlertidige blodplateenheterne.

- Koble sterilt en pose PAS til blodplatepoolingssettet.
- Koble sterilt en pose plasma til blodplatepoolingssettet.
- Bruk plasma-suspendert IPU, som ikke krever steril kobling til noen tilleggsoppløsninger for blodplatepoolingssettet.



Merk: Når du må justere plasmavolumet i IPUen, må du få hjelp fra en implementeringsspesialist fra Terumo BCT.

Følg SOP for din institusjon for å avgjøre om du bør bruke PAS, plasma eller ingen tilleggsoppløsning for blodplatepooling og filtrering.

Før du begynner pooling og filtrering av IPUene, må du la de individuelle midlertidige blodplateenheterne hvile og så blande dem. Tiden som trengs for å la IPUene hvile og blandes, varierer basert på når du behandler fullblodet i maskinen. Hvis du behandler fullblodsenheten i maskinen på

tappedagen (fra 2 til cirka 14 timer etter tapping), følger du håndteringsinstruksjonene for IPU i Tabell 1. Hvis du imidlertid behandler fullblodsenheten i maskinen dagen etter tappedagen (cirka 14 til 24 timer etter tapping), følger du håndteringsinstruksjonene for IPU i Tabell 2.



Merk: 14 timer er en omtrentlig verdi. Du bør vurdere et passende tidsintervall for ditt eget oppsett.

Tabell 1: Håndtering av IPU for systemet samme dag som tapping av fullblod

Handling	Temperaturområde	Tid
La IPU hvile.	18 °C til 28 °C	Cirka én time.
Bland IPU.	18 °C til 28 °C	Over natten.
Pool og filtrer IPU.	18 °C til 28 °C	Innen 36 timer etter at fullblodsenheten er behandlet på maskinen.

Tabell 2: Håndtering av IPU for systemet dagen etter tapping av fullblod

Handling	Temperaturområde	Tid
La IPU hvile.	18 °C til 28 °C	Cirka én time.
Bland IPU.	18 °C til 28 °C	Minst to timer.
Pool og filtrer IPU.	18 °C til 28 °C	Innen 36 timer etter at fullblodsenheten er behandlet på maskinen.



Merk: Du må validere bestemte tidsintervaller for blodplatehåndtering over natten, samme dag og dagen etter blodplatehåndtering i din egen innstilling.

Tabell 3: Lagringsanbefalinger for lagringsposen for poolede blodplater

Lagringsparameter	Anbefalte områder for lagring i plasma	Anbefalte områder for lagring i PAS
Volum per pose	100 til 400 ml	100 til 400 ml
Blodplatekonsentrasjon	0,5 til $2,1 \times 10^6/\mu\text{l}$	0,5 til $2,1 \times 10^6/\mu\text{l}$
Maksimalt totalt antall blodplater per pose [(vol. x kons.) $\times 10^3$]	$\leq 5,1 \times 10^{11}$ blod-plater	$\leq 4,5 \times 10^{11}$ blod-plater
Temperatur	22 °C $\pm$ 2 °C	22 °C $\pm$ 2 °C

La de midlertidige blodplateenheter hvile og blandes

1. La hver midlertidig blodplateenhetspose hvile i romtemperatur i cirka én time.



Merk: Beskytt de midlertidige blodplateenheter mot kjølige temperaturer og trekk under hvileperioden.

2. Når de midlertidige blodplateenhetsposene har hvilt, plasserer du dem på en flat rotator og blander forsiktig. Se Tabell 1 og Tabell 2.



Merk: Ikke lagre midlertidige blodplateenheter i de midlertidige blodplateposene som er festet til behandlingssettet. De midlertidige blodplateenheter krever ytterligere pooling og filtrering før endelig lagring.

Pooling og filtrering av midlertidige blodplateenheter

I de følgende eksempelinstruksjonene brukes PAS til å poole og filtrere de midlertidige blodplateenheter. Tilleggsoppløsningen du bruker (hvis du bruker det), kan imidlertid variere i henhold til SOP for din institusjon.

1. Klargjør et leukoreduksjonsstativ.
2. Lukk alle klemmene på blodplatepoolingssettet.
3. Koble PAS-posen sterilt til den blåstripede slangen. Bruk så lite slange som mulig for å fullføre den sterile tilkoblingsprosedyren.
4. Koble 4-6 midlertidige blodplateenheter, som har vært hvilt og blandet, sterilt til blodplatepoolingssettet ved hjelp av poolingslangene.
5. Heng alle midlertidige blodplateenhetsposer fra én enkelt filtreringskrok.
6. Heng PAS-posen fra en separat filtreringskrok.



Merk: Væsknivået i PAS må være høyere enn væsknivået i de midlertidige blodplateenheter.

7. Åpne sterile tilkoblingsforseglinger på hver poolingslange og løsningslange.
8. Kontroller at alle slanger er fri for bretter eller andre hindringer, og pass på at leukoreduksjonsfilteret henger vertikalt.
9. Når alle luftbobler har passert inn i de midlertidige blodplateenhetsposene, åpner du den fargede klemmen på lagringsoppløsningsslangen og klemmer forsiktig på PAS-posen. Dette bidrar til å fjerne tilleggsluft fra alle slangene og tvinger PAS til å renne inn i de midlertidige blodplateenhetsposene.
10. La PAS renne inn i de midlertidige blodplateenhetsposene i minst 30 sekunder.
11. Kontroller at alle luftbobler (større enn 1 cm) fjernes fra alle slanger.
12. Åpne klemmen på slangen til filteret, og la blandingen av midlertidige blodplateenheter og PAS renne gjennom leukoreduksjonsfilteret og inn i lagringsposen for poolede blodplater.



Forsiktig: Når blodplatene filtreres, må du passe på at slangene ikke er bøyd eller blokkert på annen måte. Ikke klem på posen for å øke dreneringshastigheten.

13. Lukk alle klemmene på blodplatepoolingssettet når filtreringen er fullført.

14. Lag en permanent forsegling på slangen til lagringsposen for de poolede blodplatene der den normale slangen møter den rødstripede restriktive slangen (omtrent 7,5 cm fra lagringsposen).



Forsiktig: Skal ikke forsegles langs den rødstripete slangen.

15. Koble fra lagringsposen for poolede blodplater som inneholder poolede blodplateprodukter fra blodplatepoolingssettet. (Prøvelommen, som er festet til lagringsposen for poolede blodplater, skal forbli intakt.)
16. Kasser de tomme posene for midlertidige blodplateenheter, den tomme PAS-posen og leukoreduksjonsfilteret i henhold til SOP for din institusjon.
17. Åpne klemmen på slangen mellom lagringsposen for poolede blodplater og prøvelommen, og trykk ut gjenværende luft fra lagringsposen til prøvelommen om nødvendig.
18. Lagre poolede blodplateprodukter i henhold til SOP for din institusjon.
19. Følg SOP for din institusjon for prøveinnsamling av poolede blodplateprodukter ved hjelp av prøvelommen.



Merk: Før du tar en produktprøve fra prøvelommen, må du forsegle slangen mellom lommen og lagringsposen med poolede blodplater permanent.

20. Koble prøvelommen fra lagringsposen for poolede blodplater.
21. Kasser prøvelommen i henhold til SOP for din institusjon.

Symboler og sertifisering

Symbol	Definisjon
	Angir produktantallet når antallet står i ruten.
	Angir produktets utløpsdato når det er forsynt med en bestemt dato.
	Angir produktets partnummer når det er forsynt med et nummer.
	Angir produktets katalognummer når det står sammen med et tall.
	Angir at produktet er ikke-pyrogen.
	Angir en steril vaskesbane ved bruk av etylenoksyd (EtO).

Symbol	Definisjon
	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen før bruk.
	Til éngangsbruk: Slangesett som er produsert av Terumo BCT som er merket med symbolet for éngangsbruk, er éngangsprodukter som ikke må resteriliseres eller brukes flere ganger. Terumo BCT kan ikke garantere at settet er sterilt eller vil fungere som det skal hvis det resteriliseres eller brukes flere ganger.
	Angir at produktet ikke må resteriliseres.
Rx Only	Angir at produktet kun må brukes etter forskrivning.
	Utstyret er produsert i samsvar med europeisk rådsdirektiv 93/42/EF av 14. juni 1993, vedrørende medisinsk utstyr. Dette merket med meldt organ nummer 0086 angir godkjenning av British Standards Institute for dette utstyret innen EU.
	Angir produsenten av produktet når det står sammen med navnet på produsenten.
	Angir at produktet inneholder ftalater, spesielt di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP).
	Angir at produktet må holdes borte fra sollys.
	Angir at produktet må oppbevares tørt.
	Angir den autoriserte EU-representanten for produktet når dette ledsages av navnet på den autoriserte EU-representanten.

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 for rengjøring og emballasjematerialer, inkludert egnede transportkasser, riktig merking og et RGA-nummer, kan skaffes fra kvalitetssikringsavdelingen hos Terumo BCT (Quality Assurance Department). **DET ER HELSEINSTITUSJONENS ANSVAR Å PREPARERE OG IDENTIFISERE PRODUKTET RIKTIG FOR RETURFORSENDELSE.** Kontakt den lokale representanten hvis du vil ha informasjon om returnerte varer og klager på produktet.

Instruções de Uso
41910 - Conjunto de Mistura de Plaquetas

	Peça	Descrição
	1	Bolsa de amostra
	2	Pinça da linha da agulha
	3	Pinça da linha de amostra
	4	Agulha e tampa final da agulha
	5	Bolsa de armazenamento de plaquetas misturadas
	6	Tubos de mistura (usado para conexão estéril para até seis bolsas de unidade de plaquetas provisória no conjunto de mistura de plaquetas)
	7	Tampa final (no tubo de listras azuis usado para conexão estéril de uma única bolsa de PAS ou plasma ao conjunto de mistura de plaquetas)
	8	Pinça colorida de linha de solução de armazenamento
	9	Linha de solução de armazenamento
	10	Pinça de linha de mistura
	11	Filtro de leucorredução
	12	Tubos restritivos de listras vermelhas

Avisos

- Os conjuntos de mistura de plaquetas devem ser utilizados uma única vez.

Cuidados

- As vias de sangue e de líquido do conjunto de mistura de plaquetas são esterilizadas com óxido de etileno e são apirogênicas.

Não utilize o conjunto de mistura de plaquetas se ocorrer qualquer das seguintes condições:

- Os tubos apresentarem muitas dobras.
- O conjunto de mistura de plaquetas estiver montado de modo incorreto.

- O conjunto de mistura de plaquetas apresentar defeitos ou estiver danificado.
 - Alguma pinça estiver fechada.
 - As tampas das extremidades não estiverem no lugar.
2. Os kits descartáveis descritos aqui contêm ftalatos (DEHP). Grupos de pacientes incluindo mulheres grávidas ou lactantes e crianças são considerados os mais suscetíveis aos efeitos perigosos da exposição ao DEHP. Baseado em cinco décadas de sucesso do uso em equipamentos médicos sem relatório de evento adverso relacionado ao DEHP, o risco da não execução de um procedimento necessário é bem maior do que o risco associado com a exposição ao DEHP.
 3. Os conjuntos de mistura de plaquetas devem ser protegidos contra congelamento e calor excessivo durante o armazenamento.
 4. Ao realizar a filtração de plaquetas (e da solução aditiva, se necessário), certifique-se de que os tubos não apresentam dobras nem outras obstruções. Não comprima as bolsas para aumentar a velocidade de drenagem.
 5. Não sele os tubos com listras vermelhas.

Finalidade

O Conjunto de Mistura de Plaquetas destina-se a ser utilizado com as plaquetas derivadas do sangue total, incluindo mistura e filtração, a fim de obter um concentrado de plaquetas para transfusão. O kit de mistura foi avaliado no sistema Atreus e no sistema Reveos. Portanto para uso com outro sistema, é necessário fazer uma avaliação de acordo com o Procedimento Operacional Padrão das instituições.

Manipulação da unidade de plaquetas provisórias

Para criar um Concentrado de Plaquetas Misturadas final que esteja pronto para armazenamento, misture de quatro a seis unidades de plaquetas provisórias (IPUs) e, depois, filtre as IPU's misturadas. O Concentrado de Plaquetas Misturadas final permite a mistura e a filtração simultânea das IPU's e a conexão estéril de uma bolsa de PAS (solução aditiva de plaquetas) ou plasma, se necessário.

Existem três opções para mistura e filtração das IPU's, que estão baseadas no volume de plasma nas unidades de plaquetas provisórias individuais.

- Faça a conexão estéril de uma bolsa de PAS ao conjunto de misturas de plaquetas.
- Faça a conexão estéril de uma bolsa de plasma ao conjunto de misturas de plaquetas.
- Use IPU's com suspensão de plasma, que não requerem conexão estéril de nenhuma solução adicional ao conjunto de misturas de plaquetas.



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

Siga o Procedimento Operacional Padrão do hospital para determinar se você deve usar a PAS, plasma ou nenhuma solução adicional para filtração e mistura de plaquetas.

Antes de começar a misturar e filtrar as IPU's, você deve descansar as unidades de plaquetas provisórias individuais e agitá-las. O tempo necessário para descanso e agitação das IPU's varia com base em quando você processa o sangue total na máquina. Se você processar a unidade de sangue total na máquina no dia

da coleta (2 a aproximadamente 14 horas da coleta), siga as instruções de manipulação da IPU em Tabela 1. Contudo, se você processar a unidade de sangue total na máquina no dia após a coleta (aproximadamente 14 a 24 horas da coleta), siga as instruções de manipulação da IPU em Tabela 2.



Observação: Catorze horas é um valor aproximado. Você deve validar o intervalo de tempo apropriado em sua própria instituição.

Tabela 1: Manipulação da IPU para processamento do sistema no mesmo dia da coleta de sangue total

Ação	Faixa de temperatura	Tempo
Deixe a IPU descansar.	18 °C a 28 °C	Aproximadamente uma hora.
Agite a IPU.	18 °C a 28 °C	Durante a noite.
Misture e filtre a IPU.	18 °C a 28 °C	Dentro de 36 horas do processamento da unidade de sangue total na máquina.

Tabela 2: Manipulação da IPU para processamento do sistema no dia após a coleta do sangue total

Ação	Faixa de temperatura	Tempo
Deixe a IPU descansar.	18 °C a 28 °C	Aproximadamente uma hora.
Agite a IPU.	18 °C a 28 °C	Um mínimo de duas horas.
Misture e filtre a IPU.	18 °C a 28 °C	Dentro de 36 horas do processamento da unidade de sangue total na máquina.



Observação: Você precisa validar intervalos de tempo específicos para o turno da noite, mesmo dia e para o dia após o manuseio de plaquetas em sua própria instituição.

Tabela 3: Recomendações de Armazenamento para a Bolsa de Armazenamento de Plaquetas Misturadas

Parâmetro de Armazenamento	Intervalos Recomendados para Armazenamento em Plasma	Intervalos Recomendados para Armazenamento em PAS
Volume por bolsa	100 a 400 ml	100 a 400 ml
Concentração de plaquetas	0,5 a 2,1 x 10 ⁶ /μL	0,5 a 2,1 x 10 ⁶ /μL
Total máximo de plaquetas por bolsa [(vol. x conc.) x 10 ³]	≤ 5,1 x 10 ¹¹ plaquetas	≤ 4,5 x 10 ¹¹ plaquetas

Tabela 3: Recomendações de Armazenamento para a Bolsa de Armazenamento de Plaquetas Misturadas (continuação)

Parâmetro de Armazenamento	Intervalos Recomendados para Armazenamento em Plasma	Intervalos Recomendados para Armazenamento em PAS
Temperatura	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Descanso e agitação das unidades de plaquetas provisórias

1. Permita que cada unidade de plaquetas provisórias descanse à temperatura ambiente, por aproximadamente uma hora.



Observação: Proteja as unidades de plaquetas provisórias de temperaturas baixas e dutos de ventilação durante o repouso.

2. Após descansar, coloque as bolsas da unidade de plaquetas provisórias em uma mesa rotatória e agite suavemente. Consulte Tabela 1 e Tabela 2.



Observação: Não armazene unidades de plaquetas provisórias nas bolsas de unidades de plaquetas provisórias conectadas ao conjunto de processamento. As unidades de plaquetas provisórias requerem filtração e mistura adicional antes do armazenamento final.

Mistura e filtração das unidades de plaquetas provisórias

Nas seguintes instruções de exemplo, a PAS é usada para misturar e filtrar as unidades de plaquetas provisórias. Entretanto, a solução aditiva que você usar (se usar alguma) poderá variar de acordo com o Procedimento Operacional Padrão do hospital.

1. Prepare um rack para leucorredução.
2. Feche todas as pinças no conjunto de mistura de plaquetas.
3. Faça uma conexão estéril da bolsa de PAS ao tubo de listras azuis. Use a quantidade mínima de tubos necessária para concluir o procedimento de conexão estéril.
4. Faça uma conexão estéril de 4 a 6 unidades de plaquetas provisórias que foram descansadas e agitadas ao conjunto de mistura de plaquetas usando os tubos de mistura.
5. Pendure todas as bolsas da unidade de plaquetas provisória em um único gancho de filtração.
6. Pendure a bolsa de PAS em um gancho de filtração separado.



Observação: O nível de fluido do PAS deve ser superior ao nível de fluido das unidades de plaquetas provisórias.

7. Abra os selos da conexão estéril de cada tubo de mistura e do tubo da linha de solução.
8. Assegure-se de que todas as linhas estejam sem torções ou outras obstruções e de que o filtro de leucorredução esteja pendurado verticalmente.
9. Após todas as bolhas de ar fluírem para dentro das bolsas da unidade de plaquetas provisória, abra a pinça colorida da linha de solução de armazenamento e pressione suavemente a bolsa de PAS. Isso ajuda a remover qualquer ar adicional de todas as linhas e força a PAS a fluir para dentro das bolsas da unidade de plaquetas provisórias.
10. Permita que a PAS flua para dentro das bolsas da unidade de plaquetas provisórias por pelo menos 30 segundos.
11. Assegure-se de que todas as bolhas de ar (maiores do que 1 cm) sejam retiradas de todas as linhas.

12. Abra a pinça na linha para o filtro, e permita que a mistura de unidades de plaquetas provisória e de PAS flua através do filtro de leucorredução e para dentro da bolsa de armazenamento de plaquetas misturadas.



Cuidado: Ao realizar a filtragem de plaquetas, certifique-se de que os tubos não apresentam dobras nem outras obstruções. Não comprima as bolsas para aumentar a velocidade de drenagem.

13. Após a conclusão da filtragem, feche todas as pinças no conjunto de mistura das plaquetas.
14. Sele permanentemente a linha à bolsa de armazenamento de plaquetas misturadas onde os tubos normais se encontram com os tubos de restrição com listras vermelhas (aproximadamente 7,5 cm da bolsa de armazenamento).



Cuidado: Não sele os tubos com listras vermelhas.

15. Desconecte a bolsa de armazenamento de plaquetas misturadas que contém o concentrado de plaquetas misturadas do conjunto de mistura de plaquetas. (A bolsa de amostra conectada à bolsa de armazenamento de plaquetas misturadas deve permanecer intacta.)
16. Descarte as bolsas vazias da unidade de plaquetas provisórias, a bolsa de PAS vazia e o conjunto do filtro de leucorredução de acordo com o Procedimento Operacional Padrão do hospital.
17. Abra a pinça na linha entre a bolsa de armazenamento de plaquetas misturadas e a bolsa de amostra e expresse o ar residual da bolsa de armazenamento para a bolsa de amostra, se necessário.
18. Armazene o concentrado de plaquetas misturadas de acordo com o Procedimento Operacional Padrão do hospital.
19. Siga o Procedimento Operacional Padrão do hospital para as amostras do concentrado de plaquetas misturadas usando a bolsa de amostra.



Observação: Antes de distribuir uma amostra de produto da bolsa de amostra, vede permanentemente os tubos entre a bolsa e a bolsa de armazenamento de Plaquetas Misturadas.

20. Desconecte a bolsa de amostra da bolsa de armazenamento de plaquetas misturadas.
21. Descarte a bolsa de amostra de acordo com o Procedimento Operacional Padrão do hospital.

Símbolos e Certificação

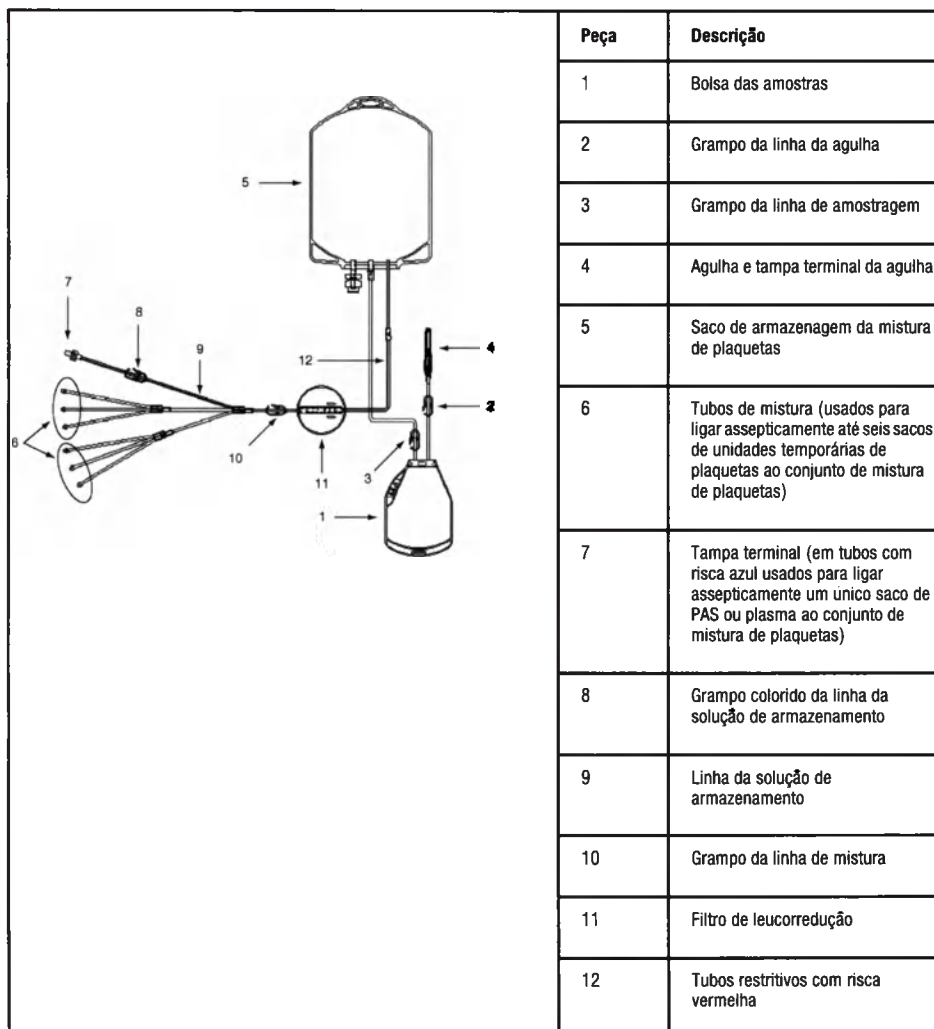
Símbolo	Definição
	Indica a quantidade de produto quando a quantidade está inserida no quadrado.
	Indica a data de validade do produto quando acompanhado de uma data específica.
	Indica o número de lote do produto quando acompanhado do número correspondente.

Símbolo	Definição
	Indica o número de catálogo do produto quando acompanhado do número correspondente.
	Indica que o produto é apirrogênico.
	Indica um caminho de líquido esterilizado usando óxido de etileno (EtO).
	Indica que o usuário deve ler as instruções de utilização antes de usar o produto.
	Uso único: Os conjuntos fabricados pela Terumo BCT com o símbolo "uso único" destinam-se a apenas uma utilização e não devem ser reprocessados ou reutilizados. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou esterilidade do conjunto se ele for reprocessado ou reutilizado.
	Indica que o produto não deve ser reesterilizado.
Rx Only	Indica que este produto deve ser utilizado exclusivamente mediante solicitação médica.
	O dispositivo é fabricado em conformidade com a Diretriz 93/42/CEE do Conselho Europeu, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos. Esta marca tem o Número de Corpo Notificado de 0086 indicando a aprovação pelo Instituto Britânico de Normas para esses dispositivos dentro da União Europeia.
	Indica o fabricante do produto quando acompanhado pelo nome do fabricante.
	Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilexil)ftalato (DEHP).
	Indica que o produto deve ficar protegido da luz solar.
	Indica que o produto deve ser mantido seco.
	Indica o representante autorizado na Europa do produto quando acompanhado do nome do representante autorizado na Europa.

Devolução de produto usado

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

Instruções de utilização
Conjunto de mistura de plaquetas 41910



Avisos

- Os conjuntos de mistura de plaquetas destinam-se a uma única utilização.

Precauções

- As vias do sangue e dos líquidos do conjunto de mistura de plaquetas são esterilizadas com óxido de etileno e são apirogênicas.

Não utilize o conjunto de mistura de plaquetas se ocorrer uma das seguintes situações:

- O tubo apresentar dobras graves.
- O conjunto de mistura de plaquetas estiver montado incorrectamente.

- O conjunto de mistura de plaquetas apresenta falhas ou danos.
 - Alguns grampos estiverem fechados.
 - As tampas não estiverem no seu devido lugar.
2. Os kits descartáveis descritos neste documento contêm ftalatos (DEHP). Considera-se que os grupos de doentes que incluam mulheres grávidas ou em aleitamento e crianças correm o maior risco de sofrerem efeitos prejudiciais quando expostos ao DEHP. Com base em cinco décadas de utilização bem sucedida de dispositivos médicos sem eventos adversos reportados relativos a DEHP, o risco de não efectuar um procedimento necessário é muito superior ao risco associado à exposição ao DEHP.
 3. Proteja os conjuntos de mistura de plaquetas do congelamento ou calor excessivo durante o armazenamento.
 4. Quando filtrar as plaquetas (e a solução aditiva de plaquetas, se necessário), certifique-se de que o tubo não apresenta dobras ou outras obstruções. Não aperte os sacos para aumentar o fluxo de escoamento.
 5. Não vede ao longo do tubo com risca vermelha.

Aplicação

O conjunto de mistura de plaquetas destina-se a utilização com plaquetas derivadas de sangue total, incluindo mistura e filtração, resultando num produto plaquetário para transfusão. O kit de mistura só foi avaliado nos sistemas Atreus e Reveos, por isso, se for utilizado com outros sistemas terá de se proceder a nova avaliação de acordo com os SOP das instituições.

Manuseamento da unidade temporária de plaquetas

Para criar um concentrado de plaquetas final pronto para ser armazenado, misture entre quatro a seis IPU e depois filtre a mistura. O conjunto de mistura de plaquetas permite simultaneamente a mistura e filtração de IPU, e a ligação asséptica de um saco de PAS (solução aditiva de plaquetas) ou plasma, se necessário.

Existem três opções para misturar e filtrar as IPU, que se baseiam no volume de plasma contido nas unidades temporárias de plaquetas individuais.

- Ligue assepticamente um saco de PAS ao conjunto de mistura de plaquetas.
- Ligue assepticamente um saco de plasma ao conjunto de mistura de plaquetas.
- Use unidades temporárias de plaquetas (IPU) suspensas em plasma, que não requerem ligações assépticas de quaisquer soluções adicionais ao conjunto de mistura de plaquetas.



Nota: Ajustar o volume de plasma na IPU requer a assistência de um especialista de implementação da Terumo BCT.

Siga o Procedimento Operativo Padrão (SOP) da sua instituição para determinar se deve ou não utilizar soluções de PAS ou plasma para a mistura e filtração de plaquetas.

Antes de iniciar a mistura e filtração de IPU, deverá deixar repousar e de seguida agitar as unidades temporárias de plaquetas individuais. O tempo necessário para o repouso e agitação das IPU varia consoante o momento em que processe o sangue total no aparelho. Se processar a unidade de sangue total no aparelho no próprio dia da colheita (entre 2 a aproximadamente 14 horas após a colheita) siga as

instruções de manuseamento de IPU na Tabela 1. No entanto, se processar a unidade de sangue total no aparelho no dia a seguir à colheita (aproximadamente entre 14 a 24 horas após a colheita) siga as instruções de manuseamento de IPU na Tabela 2.



Nota: 14 horas é um valor aproximado. Deverá validar o intervalo de tempo apropriado na sua configuração.

Tabela 1: Manuseamento da IPU para processamento de sistema no dia da colheita de sangue total

Acção	Intervalo de temperatura	Tempo
Deixe a IPU repousar	18 °C a 28 °C	Aproximadamente uma hora.
Agite a IPU.	18 °C a 28 °C	De um dia para o outro.
Misture e filtre a IPU.	18 °C a 28 °C	No espaço de 36 horas após o processamento do sangue total no aparelho.

Tabela 2: Manuseamento da IPU para processamento de sistema no dia a seguir à colheita de sangue total.

Acção	Intervalo de temperatura	Tempo
Deixe a IPU repousar	18 °C a 28 °C	Aproximadamente uma hora.
Agite a IPU.	18 °C a 28 °C	Um mínimo de duas horas.
Misture e filtre a IPU.	18 °C a 28 °C	No espaço de 36 horas após o processamento do sangue total no aparelho.



Nota: Será necessário validar intervalos de tempo específicos para durante a noite, o próprio dia e o dia a seguir ao manuseamento de plaquetas na sua configuração.

Tabela 3: Recomendações de armazenamento para o saco de armazenamento da mistura de plaquetas

Parâmetro de armazenamento	Intervalos recomendados para armazenamento em plasma	Intervalos recomendados para armazenamento em PAS
Volume por saco	100 a 400 ml	100 a 400 ml
Concentração de plaquetas	0,5 a 2,1 x 10 ⁶ /µl	0,5 a 2,1 x 10 ⁶ /µl
Máximo de plaquetas total por saco [(vol. x conc.) x 10 ³]	≤ 5,1 x 10 ¹¹ plaquetas	≤ 4,5 x 10 ¹¹ plaquetas

Tabela 3: Recomendações de armazenamento para o saco de armazenamento da mistura de plaquetas (continuação)

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

Repouso e agitação de unidades temporárias de plaquetas

1. Deixe cada saco de unidade temporária de plaquetas repousar à temperatura ambiente durante aproximadamente uma hora.



Nota: Proteja as unidades temporárias de plaquetas de temperaturas baixas e fluxos de ar durante o repouso.

2. Após o repouso, coloque os sacos das unidades temporárias de plaquetas num agitador de plataforma e agite suavemente. Ver Tabela 1 e Tabela 2.



Nota: Não armazene unidades temporárias de plaquetas nos sacos de unidades temporárias de plaquetas ligadas ao conjunto de processamento. As unidades temporárias de plaquetas requerem mistura e filtração adicionais antes do armazenamento final.

Mistura e filtração de unidades temporárias de plaquetas

Nas instruções exemplificativas seguintes, a PAS é utilizada para misturar e filtrar as unidades temporárias de plaquetas; contudo, a solução aditiva que utilizar (se utilizar) pode variar consoante o SOP da sua instituição.

1. Prepare um rack de leucorredução.
2. Feche todos os grampos do conjunto de mistura de plaquetas.
3. Ligue assepticamente o saco PAS ao tubo com risca azul; use o mínimo de tubo necessário para completar o procedimento de ligação asséptica.
4. Ligue assepticamente 4 a 6 unidades temporárias de plaquetas que já tenham estado em repouso e tenham sido agitadas ao conjunto de mistura de plaquetas usando os tubos de mistura.
5. Pendure todos os sacos de unidades temporárias de plaquetas num único gancho de filtração.
6. Pendure o saco da PAS num gancho de filtração separado.



Nota: O nível de fluido do PAS deve ser superior ao nível de fluido das unidades temporárias de plaquetas.

7. Abra os selos de ligação asséptica em cada tubo de mistura e em cada tubo de linha de solução.
8. Certifique-se de que nenhuma linha apresenta dobras ou obstruções e que o filtro de leucorredução fica pendurado verticalmente.
9. Depois de todas as bolhas de ar terem passado para os sacos da unidade temporária de plaquetas, abra o grampo colorido da linha da solução de armazenamento e aperte com cuidado o saco da PAS.
Isto ajuda a remover o ar em excesso de todas as linhas e força a PAS a escorrer para os sacos da unidade temporária de plaquetas.
10. Deixe a PAS escorrer para dentro dos sacos de unidades temporárias de plaquetas durante pelo menos 30 segundos.

11. Certifique-se de que todas as bolhas de ar (com mais de 1 cm) são eliminadas de todas as linhas.
12. Abra o grampo na linha do filtro e deixe a mistura da unidade temporária de plaquetas e a PAS escorrerem através do filtro de leucorredução para dentro do saco de armazenamento do concentrado de plaquetas.



Precaução: Aquando da filtração de plaquetas, certifique-se de que os tubos não apresentam dobras ou quaisquer obstruções. Não aperte os sacos para aumentar o fluxo de escoamento.

13. Depois de completa a filtração, feche todos os grampos do conjunto de mistura de plaquetas.
14. Sele permanentemente a linha que dá para o saco de armazenamento do concentrado de plaquetas, onde os tubos normais se encontram com o tubo de restrição com risca vermelha (aproximadamente 7,5 cm do saco de armazenamento).



Precaução: Não vede ao longo do tubo com risca vermelha.

15. Desligue o saco de armazenamento do concentrado de plaquetas, que contém o concentrado de plaquetas final, do conjunto de mistura de plaquetas. (A bolsa das amostras ligada ao saco de armazenamento do concentrado de plaquetas deverá permanecer intacta.)
16. Elimine os sacos de unidades temporárias de plaquetas vazios, o saco de PAS vazio e o conjunto do filtro de leucorredução de acordo com o SOP da sua instituição.
17. Abra o grampo da linha entre o saco de armazenamento do concentrado de plaquetas e a bolsa das amostras e, se necessário, empurre o ar residual do saco de armazenamento para a bolsa das amostras.
18. Armazene o concentrado de plaquetas final de acordo com o SOP da sua instituição.
19. Siga o SOP da sua instituição para experimentar o concentrado de plaquetas final utilizando a bolsa das amostras.



Nota: Antes de dispensar uma amostra de produto da bolsa das amostras, sele permanentemente o tubo entre a bolsa e o saco de armazenamento da mistura de plaquetas.

20. Desligue a bolsa das amostras de acordo com o SOP da sua instituição.
21. Descarte a bolsa das amostras de acordo com o SOP da sua instituição.

Símbolos e certificação

Símbolo	Definição
	Indica a quantidade do produto quando esta é indicada no quadrado.
	Indica a data de validade do produto quando acompanhado por uma data específica.

Símbolo	Definição
	Indica o número de lote do produto quando acompanhado por um número.
	Indica a referência do produto quando acompanhado por um número.
	Indica que o produto é apirrogénico.
	Indica uma via de líquido estéril utilizando óxido de etileno (EtO).
	Indica que o utilizador tem de ler as instruções antes da aplicação.
	Destinado a uso Único: Os conjuntos de tubuladuras fabricados pela Terumo BCT que tenham o símbolo de uso único são exclusivamente destinados a uso único e não se destinam a ser reprocessados ou reutilizados. A Terumo BCT não pode assegurar a funcionalidade e a esterilidade do conjunto se este for reprocessado ou reutilizado.
	Indica que o produto não deve ser re-esterilizado.
Rx Only	Indica que o produto é utilizado exclusivamente por receita médica.
	O dispositivo é fabricado de acordo com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa a dispositivos médicos. Esta marca com o Número 0086 de Organismo Notificado indica a aprovação por parte do British Standards Institute destes dispositivos na União Europeia.
	Indica o fabricante do produto quando acompanhado pelo nome do fabricante.
	Indica que o produto contém ftalatos, mais especificamente di(2-etil-hexil)ftalato (DEHP).

Símbolo	Definição
	Indica que o produto deve ser mantido ao abrigo da luz solar.
	Indica que o produto deve ser mantido seco.
	Indica o Representante Europeu Autorizado do produto quando acompanhado pelo nome do Representante Europeu Autorizado.

Devolução de produto utilizado

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc., é preciso obter uma Autorização para Devolução de Produtos (RGA) da Terumo BCT antes do envio. 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.

Инструкция по эксплуатации
41910, Комплект для пулирования тромбоцитов

	Часть	Описание
	1	Мешок для проб
	2	Зажим на линии иглы
	3	Зажим на линии, идущей к мешку для проб
	4	Игла и колпачок для иглы
	5	Мешок для хранения пулированных тромбоцитов
	6	Трубки для пулирования (используются для стерильного подсоединения до шести мешков промежуточной тромбомассы к комплекту для пулирования тромбоцитов)
	7	Заглушка (на магистрали с синей полосой; используется для стерильного подсоединения одного мешка с PAS или с плазмой к комплекту для пулирования тромбоцитов)
	8	Зажим цветной на линии раствора для хранения
	9	Линия раствора для хранения
	10	Зажим на линии пулирования
	11	Фильтр для лейкоцитов
	12	Линия ограничительная с красной полосой

Предупреждения

1. Комплекты для пулирования тромбоцитов предназначены только для однократного применения.

Предостережения

1. Магистрали для крови и жидкости комплекта для пулирования тромбоцитов стерилизованы окисью этилена и апиrogenны.

Запрещается эксплуатация комплекта для пулирования тромбоцитов при любом из следующих условий:

- Сильные перегибы в магистралях.
 - Неправильная сборка комплекта для пулирования тромбоцитов.
 - Комплект для пулирования тромбоцитов поврежден или в нем имеются дефекты.
 - Имеются перекрытые зажимы.
 - Отсутствуют заглушки магистралей.
2. Описанные здесь одноразовые наборы содержат фталаты (ДЭГФ). Группы пациентов, в которые входят беременные и кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску вредного воздействия ДЭГФ. Исходя из пятидесятилетнего опыта успешного применения ДЭГФ в медицинских изделиях без зарегистрированных случаев возникновения нежелательных явлений, связанных с его применением, можно сделать вывод, что риск от невыполнения требуемой процедуры намного превышает риск, связанный с воздействием ДЭГФ.
 3. Во время хранения комплектов для пулирования тромбоцитов не допускайте их замораживания или чрезмерного нагревания.
 4. При выполнении фильтрации тромбоцитов (и консерванта, если необходимо) убедитесь, что в линиях нет перегибов и других препятствий. Не старайтесь ускорить процесс стекания жидкости сдавливанием мешков.
 5. Не выполняйте запаивание на линии с красной полосой.

Предназначение

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

Работа с дозой промежуточной тромбомассы (IPU)

Для получения готового к хранению конечного продукта пулированных тромбоцитов выполните пулирование четырех-шести доз промежуточной тромбомассы (IPU) с их последующей фильтрацией. Использование комплекта для пулирования тромбоцитов позволяет одновременно выполнять пулирование IPU и их фильтрацию, а также при необходимости стерильно подсоединять мешок с раствором для хранения тромбоцитов (PAS) или плазмой.

Предлагается три варианта выполнения пулирования и фильтрации IPU, причем выбор зависит от объема плазмы в отдельных дозах промежуточной тромбомассы.

- Соблюдая стерильность, подсоедините мешок с раствором для хранения тромбоцитов (PAS) к комплекту для пулирования тромбоцитов.
- Соблюдая стерильность, подсоедините мешок с плазмой к комплекту для пулирования тромбоцитов.
- Используйте взвеси IPU в плазме, для которых не требуется стерильное подсоединение к комплекту для пулирования тромбоцитов каких-либо дополнительных растворов.



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

Обратитесь к стандартным рабочим процедурам вашего учреждения, чтобы определить, нужно ли для выполнения пулирования и фильтрации тромбоцитов использовать PAS или плазму, или же использование дополнительных растворов не требуется.

Перед началом пулирования и фильтрации IPU каждую из доз промежуточной тромбомассы необходимо выдержать в спокойном состоянии и осторожно размешать. Время, необходимое для выдерживания в покое и размешивания IPU, будет различным в зависимости от того, когда была выполнена обработка цельной крови в аппарате. Если обработка дозы цельной крови выполняется в аппарате непосредственно в день сбора (от 2 - до приблизительно 14 часов после сбора), обратитесь к инструкции по работе с дозой промежуточной тромбомассы в Таблице 1. Однако, если обработка дозы цельной крови

выполняется в аппарате на следующий день после выполнения сбора (приблизительно от 14 до 24 часов после сбора), обратитесь к инструкции по работе с дозой промежуточной тромбомассы в Таблице 2.



Примечание. 14 часов является приблизительным значением. Правильность временного диапазона должна быть выверена оператором исходя из условий лаборатории.

Таблица 1: Работа с IPU, когда обработка в системе выполняется непосредственно в день сбора цельной крови

Действие	Температурный диапазон	Время
Выдерживание IPU в спокойном состоянии.	18 °C - 28 °C	Приблизительно один час.
Осторожное размешивание IPU.	18 °C - 28 °C	Оставить на ночь.
Пулирование и фильтрация IPU.	18 °C - 28 °C	Не позднее чем через 36 часа после обработки дозы цельной крови в аппарате.

Таблица 2: Работа с IPU, когда обработка в системе выполняется на следующий день после сбора цельной крови

Действие	Температурный диапазон	Время
Выдерживание IPU в спокойном состоянии.	18 °C - 28 °C	Приблизительно один час.
Осторожное размешивание IPU.	18 °C - 28 °C	Не менее двух часов.
Пулирование и фильтрация IPU.	18 °C - 28 °C	Не позднее чем через 36 часа после обработки дозы цельной крови в аппарате.



Примечание. Исходя из условий лаборатории, вам нужно будет выполнить валидацию конкретных диапазонов времени в зависимости от того, планируется ли оставить IPU на ночь, обработать в день обработки тромбоцитов или на следующий день.

Таблица 3: Рекомендации по хранению мешков пулированных тромбоцитов

Параметры хранения	Пределы рекомендованного диапазона при хранении в плазме	Пределы рекомендованного диапазона при хранении в PAS
Объем в мешке	от 100 до 400 мл	от 100 до 400 мл
Концентрация тромбоцитов	от 0,5 до 2,1 x 10 ⁶ /мкл	от 0,5 до 2,1 x 10 ⁶ /мкл

Таблица 3: Рекомендации по хранению мешков пулированных тромбоцитов (продолжение)

Параметры хранения	Пределы рекомендованного диапазона при хранении в плазме	Пределы рекомендованного диапазона при хранении в PAS
Максимальное общее количество тромбоцитов в мешке [(объем х конц.) x 10 ³]	$\leq 5,1 \times 10^{11}$ тромбоцитов	$\leq 4,5 \times 10^{11}$ тромбоцитов
Температура	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

Выдерживание доз промежуточной тромбомассы в спокойном состоянии и их размешивание

1. Каждая доза промежуточной тромбомассы должна быть выдержана в спокойном состоянии в течение примерно одного часа при комнатной температуре.



Примечание. Во время этого этапа дозы промежуточной тромбомассы должны быть защищены от воздействия низких температур и находиться вдали от вентиляционных отверстий.

2. Выдержав дозы промежуточной тромбомассы в спокойном состоянии, поместите их на роторный тромбомиксер с плоской платформой и осторожно размешайте. См. рекомендации в Таблице 1 и Таблице 2



Примечание. Не рекомендуется хранить дозы промежуточной тромбомассы в мешках для промежуточной тромбомассы, подсоединенных к комплекту для обработки. Перед окончательной отправкой на хранение дозы промежуточной тромбомассы должны пройти этап дополнительного пулирования и фильтрации.

Пулирование и фильтрация доз промежуточной тромбомассы

В приведенных далее в качестве примера инструкциях по пулированию и фильтрации доз промежуточной тромбомассы используется PAS. Однако тип используемого консерванта (если он используется) может быть другим, и он определяется стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

1. Подготовьте стойку для лейкофильтрации.
2. Закройте все зажимы на комплекте для пулирования тромбоцитов.
3. Соблюдая стерильность, подсоедините мешок с раствором для хранения тромбоцитов (PAS) к магистрали с синей полосой. Количество магистралей для стерильного подсоединения должно быть минимально достаточным.
4. Соблюдая стерильность, при помощи трубок для пулирования подсоедините к комплекту для пулирования тромбоцитов 4-6 доз промежуточной тромбомассы. Эти дозы должны были быть предварительно выдержаны в неподвижном состоянии и размешаны.
5. Подвесьте все мешки с промежуточной тромбомассой на один крюк стойки для фильтрации.

6. Подвесьте мешок с PAS на другой крюк стойки для фильтрации.



Примечание. Уровень жидкости PAS должен быть выше уровня жидкости промежуточной тромбоцитной массы.

7. На каждой из трубок для пулирования и на линии раствора откройте заглушки для стерильного подсоединения.
8. Убедитесь, что в линиях нет перегибов и других препятствий и что фильтр для лейкоцитов подвешен в вертикальном положении.
9. После того, как все пузырьки воздуха переместятся в мешки с промежуточной тромбоцитной массой, откройте цветной зажим на линии раствора для хранения и аккуратно сожмите мешок с PAS.
Это поможет удалить из линий оставшийся воздух и обеспечить поступление PAS в мешки с промежуточной тромбоцитной массой.
10. PAS должен поступать в мешки с промежуточной тромбоцитной массой в течение не менее 30 секунд.
11. Убедитесь, что ни в одной линии не осталось пузырьков воздуха (размером более 1 см).
12. Откройте зажим на линии, идущей к фильтру, чтобы смесь промежуточной тромбоцитной массы и PAS могла поступать в мешок для хранения пулированных тромбоцитов, проходя через фильтр для лейкоцитов.



Предостережение. При выполнении фильтрации тромбоцитов убедитесь, что в линиях нет перегибов и других препятствий. Не старайтесь ускорить процесс стекания жидкости сдавливанием мешков.

13. После выполнения фильтрации закройте все зажимы на комплекте для пулирования тромбоцитов.
14. Запаяйте линию, идущую к мешку для хранения пулированных тромбоцитов, в месте, где обычная магистраль соединяется с ограничительной линией с красной полосой (отступив примерно 7,5 см от мешка с пулированными тромбоцитами).



Предостережение. Не выполняйте запайку на линии с красной полосой.

15. Отсоедините мешок для хранения пулированных тромбоцитов, в котором содержится продукт пулированных тромбоцитов, от комплекта для пулирования тромбоцитов. (Мешок для проб, подсоединенный к мешку для хранения пулированных тромбоцитов, должен остаться нетронутым.)
16. В соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения утилизируйте пустые мешки промежуточной тромбоцитной массы, пустой мешок PAS и блок фильтра для лейкоцитов.
17. Откройте зажим на линии между мешком для хранения пулированных тромбоцитов и мешком для проб. При необходимости выдавите оставшийся воздух из мешка для хранения в мешок для проб.
18. Храните продукты пулированных тромбоцитов в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

19. Забор проб продукта пулированных тромбоцитов с использованием мешка для проб должен выполняться в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.



Примечание. До забора пробы продукта из мешка для проб нужно запаять магистраль между пакетом и мешком для хранения пулированных тромбоцитов.

20. Отсоедините мешок для проб от мешка для хранения пулированных тромбоцитов.
21. Утилизация мешка для проб должна выполняться в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

Символы и сертификация

Символ	Определение
	Обозначает количество продукта, если в прямоугольнике указано количество.
	Обозначает дату истечения срока годности продукта, если дата указана.
	Обозначает номер партии изделия, если указан соответствующий номер.
	Обозначает каталожный номер изделия, если номер указан.
	Обозначает, что изделие апиrogenно.
	Обозначает маршрут стерильной жидкости, обработанный окисью этилена (EtO).
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.
	Не предназначено для повторного использования: Комплекты магистралей, изготовленные компанией Teguto BCT и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», должны использоваться однократно. Их повторная обработка и повторное использование запрещены. Компания Teguto BCT не может гарантировать функциональность и стерильность комплекта магистралей в случае его повторной обработки или повторного применения.
	Обозначает, что изделие не следует стерилизовать повторно.

Символ	Определение
Rx Only	Обозначает, что продукт предназначен для применения только по рецепту врача.
	Устройство произведено в соответствии с директивой Европейского Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающейся медицинского оборудования. Данная отметка с номером Уполномоченного органа 0086 обозначает, что использование таких устройств на территории Европейского Союза утверждено Институтом стандартов Великобритании.
	Обозначает компанию-изготовителя, если указано название компании-изготовителя.
	Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).
	Обозначает, что продукт необходимо защищать от солнечных лучей.
	Обозначает, что продукт необходимо хранить в сухом месте.
	Обозначает уполномоченного представителя компании-изготовителя в Европе, если указано имя европейского уполномоченного представителя.

Возврат использованного изделия

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

НАДЛЕЖАЩАЯ ПОДГОТОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАТНОЙ ОТПРАВКИ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. Для получения информации о возврате изделия и подаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.

Bruksanvisning
41910, Trombocytblandningsset

	Del	Beskrivning
	1	Provpåse
	2	Klämma för nålslang
	3	Klämma för provslang
	4	Nål och nålhylsa
	5	Förvaringspåse för trombocytblandning
	6	Blandningsslangar (används för steril anslutning av upp till sex interimtrombocyt-enhetspåsar på trombocytblandningssetet)
	7	Skyddshylsa (på slang med blå rand som används för steril anslutning till en enskild påse med PAS eller plasma till trombocytblandningssetet)
	8	Färgad klämma för förvaringslösningsslang
	9	Förvaringslösningsslang
	10	Klämma för blandningsslang
	11	Leukoreduceringsfilter
	12	Begränsningsslang med röd rand

Varningar

1. Trombocytblandningsseten är endast avsedda för engångsbruk.

Viktigt

1. Blod- och vätskevägarna i trombocytblandningsseten är steriliserade med etylenoxid och är icke-pyrogena.

Om något av följande inträffar får trombocytblandningssetet inte användas:

- Slangen har kraftiga veck.
- Trombocytblandningssetet är felaktigt monterat.

- Trombocytblandningssettet är defekt eller skadat.
 - Någon klämma är stängd.
 - Skyddshylsorna sitter inte på plats.
2. De engångspaket som beskrivs här innehåller ftalater (DEHP). Patientgupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor och barn anses vara de som mest riskerar att påverkas av de skadliga effekterna av DEHP-exponering. Baserat på femtio års framgångsrik användning av DEHP i medicinska enheter utan några skadliga biverkningar relaterade till DEHP, är risken för att inte utföra en nödvändig procedur mycket större än den risk som är associerad med DEHP-exponering.
 3. Skydda trombocytblandningsseten mot kraftig kyla och hög värme under förvaring.
 4. När du filtrerar trombocyter (och en tillsatslösning, om så krävs) ska du kontrollera att det inte finns veck eller andra blockeringar på slangen. Kläm inte på påsarna för att öka tömningshastigheten.
 5. Försegla inte längs slangen med röd rand.

Avsedd användning

Trombocytblandningssettet är avsett för användning med helblodsderiverade trombocyter, inklusive blandning och filtrering, som resulterar i en trombocytprodukt för transfusion. Blandningspaketet har endast utvärderats på Atreus-systemet och Reveos-systemet och om det kommer att användas med andra system, måste en utvärdering ske i enlighet med avdelningens standardrutiner.

Hantering av interimtrombocytenhet

Skapa en slutlig blandad trombocytprodukt som är redo för förvaring genom att blanda fyra till sex interimtrombocytenheter (IPU-enheter) och filtrera sedan de blandade IPU-enheter. Trombocytblandningssettet medger samtidig blandning och filtrering av IPU-enheter och steril anslutning av en påse med PAS (trombocytillsatslösning) eller plasma, om så krävs.

Det finns tre alternativ för blandning och filtrering av IPU-enheter, som är baserade på plasmavolymen i de olika interimtrombocytenheterna.

- Steril anslutning av en PAS-påse till trombocytblandningssettet.
- Steril anslutning av en plasmapåse till trombocytblandningssettet.
- Använd plasmasuspenderade IPU-enheter, som inte kräver steril anslutning av ytterligare lösningar till trombocytblandningssettet.



Anmärkning: Justering av plasmavolymen i IPU kräver assistans från en implementeringsspecialist från Terumo BCT.

Följ avdelningens rutiner för att avgöra om du ska använda PAS, plasma eller inga ytterligare lösningar för trombocytblandning och filtrering.

Innan du startar blandning och filtrering av IPU-enheter, måste du låta de olika interimtrombocytenheterna vila och sedan skaka om dem. Den tid som krävs för vila och omskakning av IPU-enheter varierar beroende på när du bearbetar helblod på maskinen. Om du bearbetar helblodsenheten på maskinen samma dag som uppsamlingen (2 till ca 14 timmar från uppsamlingen)

ska du följa anvisningarna för IPU-hantering i Tabell 1. Om du däremot bearbetar helblodsenheten på maskinen dagen efter uppsamlingsdagen (14 till 24 timmar från uppsamlingen) ska du följa anvisningarna för IPU-hantering i Tabell 2.



Anmärkning: 14 timmar är ett ungefärligt värde. Du bör validera korrekt tidsintervall på din avdelning.

Tabell 1: IPU-hantering för systembearbetning samma dag som uppsamlingen av helblod

Åtgärd	Temperaturintervall	Tid
Låt IPU-enheten vila.	18 °C till 28 °C	Cirka en timme.
Skaka om IPU.	18 °C till 28 °C	Över natt.
Blanda och filtrera IPU-enheten.	18 °C till 28 °C	Inom 36 timmar efter bearbetningen av helblodsenheten på maskinen.

Tabell 2: IPU-hantering för systembearbetning dagen efter uppsamlingen av helblod

Åtgärd	Temperaturintervall	Tid
Låt IPU-enheten vila.	18 °C till 28 °C	Cirka en timme.
Skaka om IPU.	18 °C till 28 °C	Minst två timmar.
Blanda och filtrera IPU-enheten.	18 °C till 28 °C	Inom 36 timmar efter bearbetningen av helblodsenheten på maskinen.



Anmärkning: Du måste validera de specifika tidsintervallerna för trombocythantering över natten, samma dag och dagen efter på din avdelning.

Tabell 3: Rekommendationer för förvaring av förvaringspåse med trombocytblandningsset

Förvaringsparameter	Rekommenderade intervaller för förvaring i plasma	Rekommenderade intervaller för förvaring i PAS
Volym per påse	100 till 400 ml	100 till 400 ml
Trombocytkoncentration	0,5 till $2,1 \times 10^6/\mu\text{l}$	0,5 till $2,1 \times 10^6/\mu\text{l}$
Högsta totalt antal trombocyter per påse [(vol. x konc.) $\times 10^9$]	$\leq 5,1 \times 10^{11}$ trombocyter	$\leq 4,5 \times 10^{11}$ trombocyter
Temperatur	$22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$	$22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

Vila och skaka om interimtrombocytenheter

1. Låt var och en av interimtrombocytenhetspåsar vila i rumstemperatur i ungefär en timme.



Anmärkning: Skydda interimtrombocytenheterna från kyliga temperaturer och luftflödesventiler under vilotiden.

2. När interimtrombocytenhetspåsar har vilat ska de placeras på en flatbäddssroterare och försiktigt skakas om. Se Tabell 1 och Tabell 2.



Anmärkning: Förvara inte interimtrombocytenheter i de interimtrombocytenhetspåsar som är anslutna till bearbetningssetet. Interimtrombocytenheter kräver ytterligare blandning och filtrering för den slutliga förvaringen.

Blandning och filtrering av interimtrombocytenheter

I följande exempelanvisningar används PAS för att blanda och filtrera interimtrombocytenheterna, men den tillsatslösning som du använder (om så är fallet) kan variera beroende på din avdelnings standardprocedurer.

1. Gör i ordning en leukoreduceringsställning.
2. Stäng alla klämmor på trombocytblandningssetet.
3. Gör en steril anslutning av PAS-påsen till slangens blå rand; använd så kort slanglängd som möjligt för att slutföra den sterila anslutningen.
4. Gör en steril anslutning av 4 till 6 interimtrombocytenheter, som har fått vila och skakats om, till trombocytblandningssetet med hjälp av blandningsslangarna.
5. Häng upp alla interimtrombocytenhetspåsar på en och samma filtreringskrok.
6. Häng upp PAS-påsen på en annan filtreringskrok.



Anmärkning: Vätskenivån för PAS måste vara högre än vätskenivån för interimtrombocytenheterna.

7. Öppna de sterila anslutningsförseglingarna på var och en av blandningsslangarna och lösningsslangen.
8. Kontrollera att inga slangar har veck eller andra blockeringar och att leukoreduceringsfiltret hänger vertikalt.
9. När alla luftbubblor flödar in i interimtrombocytenhetspåsar ska du öppna klämman på den färgade förvaringslösningsslangen och försiktigt klämma på PAS-påsen. Detta hjälper till att avlägsna all ytterligare luft från slangarna och tvingar PAS att flöda in i interimtrombocytenhetspåsar.
10. Låt PAS flöda in i interimtrombocytenhetspåsar i minst 30 sekunder.
11. Kontrollera att alla bubblor (större än 1 cm) har avlägsnats från alla slangar.
12. Öppna klämman på slangens till filtret och låt blandningen med interimtrombocytenheter och PAS flöda genom leukoreduceringsfiltret in i förvaringspåsen för trombocytblandning.



Försiktigt: När du filtrerar trombocyter ska du kontrollera att det inte finns veck eller andra blockeringar på slangens. Kläm inte på påsar för att öka tömningshastigheten.

13. Stäng alla klämmor på trombocytblandningssetet när filtreringen har slutförts.

14. Försegla slangen till förvaringspåsen för trombocytblandning permanent där den normala slangen möter begränsningsslangen med den röda randen (cirka 7,5 cm från förvaringspåsen).



Försiktigt: Försegla inte längs slangen med röd rand.

15. Lossa förvaringspåsen för trombocytblandning som innehåller den blandade trombocytprodukten från trombocytblandningssettet. (Provpåsen som är ansluten till förvaringspåsen för blandade trombocyter ska fortsätta att vara intakt.)
16. Kassera de tomma interimtrombocytenhetspåsar, den tomma PAS-påsen och leukoreduceringsfiltrersatsen i enlighet med avdelningens standardrutiner.
17. Öppna klämman på slangen mellan förvaringspåsen för blandade trombocyter och provpåsen och tryck ut kvarvarande luft från förvaringspåsen in i provpåsen, om så krävs.
18. Förvara den blandade trombocytprodukten i enlighet med avdelningens standardrutiner.
19. Följ avdelningens standardrutiner för provtagning av den blandade trombocytprodukten med hjälp av provpåsen.



Anmärkning: Innan ett produktprov tas från provpåsen ska slangen mellan provpåsen och trombocytblandningens förvaringspåse förseglas permanent.

20. Lossa provpåsen från förvaringspåsen för trombocytblandningen.
21. Kassera provpåsen i enlighet med avdelningens standardrutiner.

Symboler och certifiering

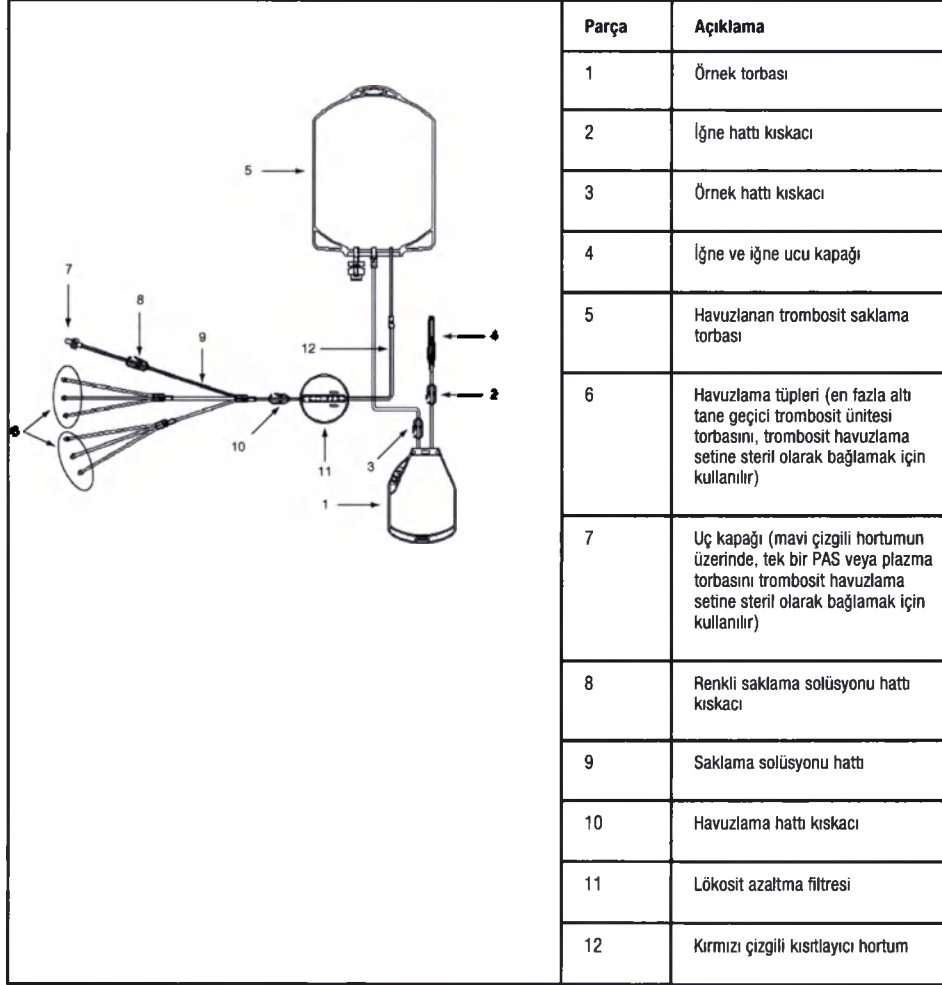
Symbol	Definition
	Anger antalet produkter när antalet finns i rutan.
	Anger utgångsdatum för produkten när den åtföljs av ett angivet datum.
	Anger produktens lotnummer när den åtföljs av ett nummer.
	Anger produktkatalognumret när den åtföljs av ett nummer.
	Anger att produkten är icke pyrogen.
	Anger en steril vatskebana med etylenoxid (EtO).

Symbol	Definition
	Anger att användaren måste läsa anvisningarna före användning.
	Får ej återanvändas: Slangset som tillverkats av Terumo BCT och som är märkta med symbolen Får ej återanvändas är endast avsedda för engångsbruk och inte för ombearbetning eller återanvändning. Terumo BCT kan ej garantera funktionaliteten eller steriliteten om setet har ombearbetats eller återanvänts.
	Anger att produkten inte ska omsteriliseras.
Rx Only	Anger att produkten endast får användas enligt läkares ordination.
	Enheten är tillverkad i enlighet med Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter. Den här markningen med anmält organsnummer 0086 anger godkännande från British Standards Institute för de här enheterna inom den Europeiska gemenskapen.
	Anger produktens tillverkare när den förekommer tillsammans med tillverkarens namn.
	Anger att produkten innehåller ftalater, dvs. Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).
	Anger att produkten inte får utsättas för solljus.
	Anger att produkten måste förvaras torrt.
	Anger produktens europeiska auktoriserade representant när namnet på den europeiska representanten medföljer.

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 SJUKVÅRDSINSTITUTIONEN ATT FÖRBEREDA OCH IDENTIFIERA PRODUKTEN FÖR RETUR PÅ RÄTT SÄTT.** Kontakta din lokala representant för information om returnerade produkter och klagomål på produkter.

Kullanım Yönergeleri
41910, Trombosit Havuzlama Seti



Uyarılar

1. Trombosit havuzlama setleri yalnızca tek kullanım içindir.

İkazlar

1. Trombosit havuzlama setinin kan ve sıvı yolları etilen oksitle sterilize edilmiştir ve apirojendir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri geçerliyse trombosit havuzlama setini kullanmayın:
 - Hortumda ciddi bükülmeler varsa.
 - Trombosit havuzlama seti yanlış monte edilmişse.

- Trombosit havuzlama seti arızalıysa veya hasar görmüşse.
 - Kısaçlardan herhangi bir kapalıysa.
 - Uç kapakları yerinde değilse.
2. Burada açıklanan Tek Kullanımlık Setler (DEHP) içerir. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları DEHP'ye maruz kalma durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Tıbbi cihazlarda başarıyla kullanıldığı elli yıllık süre zarfında DEHP ile ilgili herhangi bir olumsuz olay bildirilmemesine dayanarak, gereken prosedürü uygulamama riskinin DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riskten çok daha büyük olduğu düşünülmektedir.
 3. Saklama sırasında trombosit havuzlama setlerini donmaktan ve aşırı sıcaktan koruyun.
 4. Trombositleri (ve gerekirse katkı solüsyonunu) filtrelerken, hortumların bükülmediğinden ve hiçbir şekilde engellenmediğinden emin olun. Dren hızını artırmak için torbaları sıkmayın.
 5. Kırmızı çizgili hotum boyunca mühürleme yapmayın.

Kullanım Amacı

Trombosit Havuzlama Seti, havuzlama ve filtreleme dahil, transfüzyon için bir trombosit ürünü oluşturacak şekilde tam kandan türetilen trombositlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Havuzlama seti yalnızca Atreus sistemi ve Reveos sistemi üzerinde değerlendirilmiş olduğundan, başka sistemlerle kullanılacaksa kurumların standart çalışma prosedürüne göre bir değerlendirme yapılması gerekir.

Geçici Trombosit Ünitesi Kullanımı

Saklamaya hazır son Havuzlanan Trombosit ürünü oluşturmak için, dört ila altı geçici trombosit ünitesini (IPU) havuzlayın ve havuzlanan IPU'ları filtreleyin. Trombosit Havuzlama Seti, IPU'ların aynı anda havuzlanmasını ve filtrelenmesini ve gerekiyorsa, bir torba PAS (trombosit katkı solüsyonu) veya plazmanın steril bir şekilde bağlanmasını sağlar.

IPU'lar, tek bir geçici trombosit ünitesindeki plazma hacmine bağlı olarak üç şekilde havuzlanabilir ve filtrelenebilir.

- Bir PAS torbasının steril olarak trombosit havuzlama setine bağlanması.
- Bir plazma torbasının steril olarak trombosit havuzlama setine bağlanması.
- Trombosit havuzlama setine katkı solüsyonlarının steril olarak bağlanmasını gerektirmeyen, plazmanın süspanse edildiği IPU'lar kullanılması.



Not: IPU'daki plazma hacminin ayarlanması, Terumo BCT uygulama uzmanının yardımı gerektirir.

Trombosit havuzlaması ve filtrelemesi için PAS veya plazma mı kullanmanız, yoksa hiç katkı solüsyonu kullanmamanız mı gerektiğini belirlemek için kurumunuzun standart çalışma prosedürünü izleyin.

IPU'ları havuzlamaya ve filtrelemeye başlamadan önce, geçici trombosit ünitelerini tek tek dinlendirmeli ve çalkalamalısınız. IPU'ları dinlendirmek ve çalkalamak için gereken süre, tam kanın cihazda işlendiği zamana göre değişir. Tam kanı alındığı gün cihazda işliyorsanız (kan alındıktan sonra

2 ila yaklaşık 14 saat içinde), Tablo 1'deki IPU kullanım yönergelerini izleyin. Tam kanı alındıktan sonraki gün cihazda işliyorsanız (kan alındıktan sonra yaklaşık 14 ila 24 saat içinde), Tablo 2'deki IPU kullanım yönergelerini izleyin.



Not: 14 saat yaklaşık bir değerdir. Kendi ayarınızdaki yaklaşık zaman aralığını sizin valide etmeniz gerekir.

Tablo 1: Tam Kanı Alındığı Gün İşleyen Sistem İçin IPU Kullanımı

Eylem	Sıcaklık Aralığı	Süre
IPU'yu dinlendirin.	18°C ila 28°C	Yaklaşık bir saat.
IPU'yu çalkalayın.	18°C ila 28°C	Bir gece.
IPU'yu havuzlayın ve filtreleyin.	18°C ila 28°C	Tam kanın cihazda işlenmesinden sonraki 36 saat içinde.

Tablo 2: Tam Kanı Alındıktan Sonraki Gün İşleyen Sistem İçin IPU Kullanımı

Eylem	Sıcaklık Aralığı	Süre
IPU'yu dinlendirin.	18°C ila 28°C	Yaklaşık bir saat.
IPU'yu çalkalayın.	18°C ila 28°C	En az iki saat.
IPU'yu havuzlayın ve filtreleyin.	18°C ila 28°C	Tam kanın cihazda işlenmesinden sonraki 36 saat içinde.



Not: Kendi ayarınızdaki trombosit işleminin yapıldığı gece, yapıldığı gün veya işlemin ertesi günü için zaman aralıklarını sizin valide etmeniz gerekir.

Tablo 3: Havuzlanan Trombosit Saklama Torbası İçin Saklama Önerileri

Saklama Parametresi	Plazmada Saklama İçin Önerilen Aralıklar	PAS'ta Saklama İçin Önerilen Aralıklar
Torba başına hacim	100 ila 400 ml	100 ila 400 ml
Trombosit konsantrasyonu	0,5 ila 2,1 x 10 ⁶ /μl	0,5 ila 2,1 x 10 ⁶ /μl
Torba başına maksimum toplam trombosit [(hacim x kons.) x 10 ³]	≤ 5,1 x 10 ¹¹ trombosit	≤ 4,5 x 10 ¹¹ trombosit
Sıcaklık	22°C ± 2°C	22 °C ± 2 °C

Geçici Trombosit Ünitelerini Dinlendirme ve Çalkalama

1. Tüm trombosit ünitesi torbalarını oda sıcaklığında yaklaşık bir saat dinlenmeye bırakın.



Not: Dinlendirme işlemi sırasında geçici trombosit ünitelerini düşük sıcaklıklardan veya hava akışından koruyun.

2. Dinlendirmeden sonra, geçici trombosit ünitesi torbalarını bir düz platform döndürücüye yerleştirin ve nazıkçe çalkalayın. Bkz. Tablo 1 ve Tablo 2.



Not: Geçici trombosit ünitelerini işleme setine bağlı geçici trombosit ünitesi torbalarında saklamayın. Geçici trombosit ünitelerine son saklama işleminden önce ek havuzlama ve filtreleme uygulanması gerekir.

Geçici Trombosit Ünitelerini Havuzlama ve Filtreleme

Aşağıdaki örnek yönergelerde, geçici trombosit ünitelerini havuzlama ve filtreleme için PAS kullanılmıştır; ancak kullandığınız katkı solüsyonu (eğer varsa) kurumunuzun standart çalışma prosedürüne göre değişebilir.

1. Bir lökosit azaltma askısı hazırlayın.
2. Trombosit havuzlama setindeki tüm kısıpçaları kapatın.
3. PAS torbasını mavi çizgili tüpe steril olarak bağlayın; steril bağlama prosedürünü tamamlamak için gereken minimum miktarda hortum kullanın.
4. Dinlendirilmiş ve çalkalanmış 4 ila 6 geçici trombosit ünitesini, havuzlama tüplerini kullanarak trombosit havuzlama setine steril olarak bağlayın.
5. Tüm geçici trombosit ünitesi torbalarını tek bir filtreleme kancasına asın.
6. PAS torbasını ayrı bir filtreleme kancasına asın.



Not: PAS sıvı seviyesi geçici trombosit ünitelerinin sıvı seviyesinden yüksek olmalıdır.

7. Her havuzlama tüpündeki ve solüsyon hattı tüpündeki steril bağlantı mühürlerini açın.
8. Hiçbir hattın bükülmediğini, hiçbir hatta engelleme olmadığını ve lökosit azaltma filtresinin dikey olarak asıldığını doğrulayın.
9. Tüm hava kabarcıkları geçici trombosit ünitesi torbalarına aktıktan sonra, renkli saklama solüsyonu hattı kısıpçısını açın ve PAS torbasını yavaşça sıkın. Böylece tüm hatlardaki fazla hava çıkmış olur ve PAS'ın geçici trombosit ünitesi torbalarına akması sağlanır.
10. PAS'ın geçici trombosit ünitesi torbalarına en az 30 saniye akmasına izin verin.
11. Bütün hatlardaki tüm hava kabarcıklarının (1 cm'den daha büyük olan) giderildiğinden emin olun.
12. Filtreye giden hat üzerindeki kısıpçı açın ve geçici trombosit üniteleri ve PAS karışımının lökosit azaltma filtresinden geçerek havuzlanan trombosit saklama torbasına akmasını sağlayın.



İkaz: Trombositleri filtrelerken, hortumların bükülmediğinden ve hiçbir şekilde engellenmediğinden emin olun. Dren hızını artırmak için torbaları sıkmayın.

13. Filtreleme tamamlandıktan sonra trombosit havuzlama setindeki tüm kısıpçaları kapatın.

14. Havuzlanan trombosit saklama torbasına giden hattı, normal hortumun kırmızı çizgili kısıtlayıcı hortumla birleştiği yerden (saklama torbasından yaklaşık 7,5 cm uzaktan) kalıcı olarak mühürleyin.



İkaz: Kırmızı çizgili hortum boyunca mühürleme yapmayın.

15. Havuzlanan Trombosit ürününü içeren havuzlanan trombosit saklama torbasını, trombosit havuzlama setinden ayırın. (Havuzlanan trombosit saklama torbasına takılı olan örnek torbası dokunulmadan bırakılmalıdır.)
16. Boş geçici trombosit ünitesi torbalarını, boş PAS torbasını ve lökosit azaltma filtresi düzeneğini kurumunuzun standart çalışma prosedürüne göre atın.
17. Havuzlanan trombosit saklama torbası ve örnek torbası arasındaki hatta bulunan kısıcacı açın ve gerekiyorsa kalan havayı saklama torbasından örnek torbasına geçirin.
18. Havuzlanan Trombosit ürününü kurumunuzun standart çalışma prosedürlerine uygun olarak saklayın.
19. Örnek torbasını kullanarak Havuzlanan Trombosit ürününden örnek almak için kurumunuzun standart çalışma prosedürünü izleyin.



Not: Örnek torbasındaki bir ürün örneğini dağıtmadan önce torba ile Havuzlanan Trombosit saklama torbası arasındaki hortumu kalıcı olarak mühürleyin.

20. Örnek torbasını havuzlanan trombosit saklama torbasından ayırın.
21. Örnek torbasını kurumunuzun standart çalışma prosedürlerine uygun olarak atın.

Semboller ve Sertifikalar

Sembol	Tanım
	Miktar karenin içine yerleştirildiğinde, ürün miktarını belirtir.
	Yanında belirli bir tarih verildiğinde, ürünün son kullanma tarihini belirtir.
	Yanında bir rakam verildiğinde, ürünün lot numarasını belirtir.
	Yanında bir sayı verildiğinde, ürün katalog numarasını belirtir.
	Ürünün apirojen olduğunu belirtir.

Sembol	Tanım
	Etilen oksit (EtO) kullanılan steril bir sıvı yolunu belirtir.
	Kullanıcının uygulamadan önce kullanım yönergelerini okuması gerektiğini belirtir.
	Tekrar Kullanılamaz: Terumo BCT tarafından üretilen ve tekrar kullanılamaz sembolü bulunan hortum setleri tek kullanımlıktır ve tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, tekrar işlenmesi veya tekrar kullanılması durumunda setin işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.
	Ürünün yeniden sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.
Rx Only	Ürünün yalnız reçeteye kullanıldığını belirtir.
	Cihaz, tıbbi cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifine uygun olarak üretilmiştir. Bu işaretin yanında 0086 Onaylanmış Kuruluş Numarası olması, bu cihazların Avrupa Topluluğu dahilinde İngiliz Standartları Enstitüsü tarafından onaylandığını gösterir.
	Yanında üreticinin adı verildiğinde, ürünün üreticisini belirtir.
	Ürünün ftalat, özellikle de Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) içerdiğini belirtir.
	Ürünün güneş ışığından uzak tutulması gerektiğini belirtir.
	Ürünün kuru halde tutulması gerektiğini belirtir.
	Yanında Avrupa Yetkili Temsilcisinin adı verildiğinde, ürünün Avrupa Yetkili Temsilcisini belirtir.

Kullanılan 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.** İade edilen malzemeler ve ürün şikayetleri hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.

Символ	Определение
	Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).
	Обозначает, что продукт необходимо защищать от солнечных лучей.
	Обозначает, что продукт необходимо хранить в сухом месте.
	Обозначает уполномоченного представителя компании-изготовителя в Европе, если указано имя европейского уполномоченного представителя.

Возврат использованного изделия

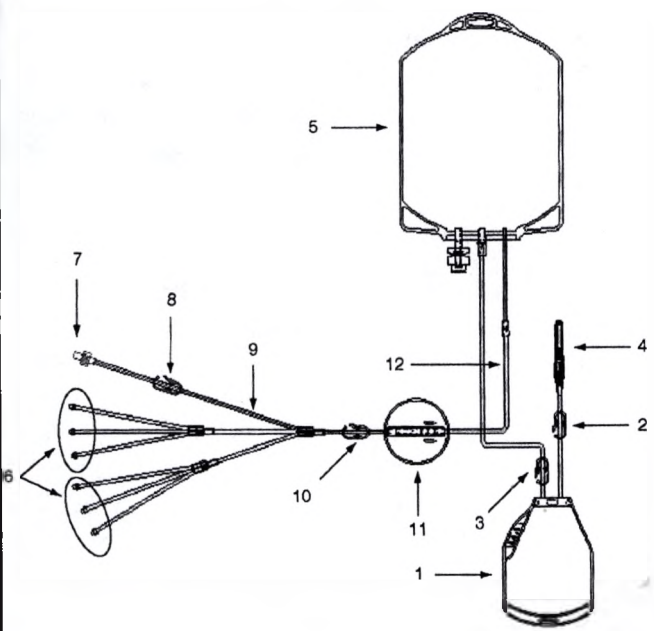
Если по какой-либо причине это изделие подлежит возврату в компанию Terumo BCT, Inc., то до его отправки требуется получить разрешение компании Terumo BCT на возврат товаров (номер PBT). Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки,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

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

Для получения информации о возврате изделия и подаче жалоб относительно оборудования обратитесь в местное представительство компании.

Bruksanvisning

41910, Trombocytblandningsset

	Del	Beskrivning
	1	Provpåse
	2	Klämma för nålslang
	3	Klämma för provslang
	4	Nål och nålhylsa
	5	Förvaringspåse för trombocytblandning
	6	Blandningsslangar (används för steril anslutning av upp till sex interimtrombocyt-enhetspåsar på trombocytblandningssetet)
	7	Skyddshylsa (på slang med blå rand som används för steril anslutning till en enskilda påse med PAS eller plasma till trombocytblandningssetet)
	8	Färgad klämma för förvaringslösningsslang
	9	Förvaringslösningsslang
	10	Klämma för blandningsslang
	11	Leukoreduceringsfilter
	12	Begränsningsslang med röd rand

Varningar

1. Trombocytblandningsseten är endast avsedda för engångsbruk.

Viktigt

1. Blod- och vätskevägarna i trombocytblandningsseten är steriliserade med etylenoxid och är icke-pyrogena.

Om något av följande inträffar får trombocytblandningssetet inte användas:

- Slangen har kraftiga veck.
- Trombocytblandningssetet är felaktigt monterat.

- Trombocytblandningssettet är defekt eller skadat.
 - Någon klämma är stängd.
 - Skyddshylsorna sitter inte på plats.
2. De engångspaket som beskrivs här innehåller ftalater (DEHP). Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor och barn anses vara de som mest riskerar att påverkas av de skadliga effekterna av DEHP-exponering. Baserat på femtio års framgångsrik användning av DEHP i medicinska enheter utan några skadliga biverkningar relaterade till DEHP, är risken för att inte utföra en nödvändig procedur mycket större än den risk som är associerad med DEHP-exponering.
 3. Skydda trombocytblandningsseten mot kraftig kyla och hög värme under förvaring.
 4. När du filtrerar trombocyter (och en tillsatslösning, om så krävs) ska du kontrollera att det inte finns veck eller andra blockeringar på slangen. Kläm inte på påsarna för att öka tömningshastigheten.
 5. Försegla inte längs slangen med röd rand.

Avsedd användning

Trombocytblandningssettet är avsett för användning med helblodsderiverade trombocyter, inklusive blandning och filtrering, som resulterar i en trombocytprodukt för transfusion. Blandningspaketet har endast utvärderats på Atreus-systemet och Reveos-systemet och om det kommer att användas med andra system, måste en utvärdering ske i enlighet med avdelningens standardrutiner.

Hantering av interimtrombocytenhet

Skapa en slutlig blandad trombocytprodukt som är redo för förvaring genom att blanda fyra till sex interimtrombocytenheter (IPU-enheter) och filtrera sedan de blandade IPU-enheter.

Trombocytblandningssettet medger samtidig blandning och filtrering av IPU-enheter och steril anslutning av en påse med PAS (trombocytillsatslösning) eller plasma, om så krävs.

Det finns tre alternativ för blandning och filtrering av IPU-enheter, som är baserade på plasmavolymer i de olika interimtrombocytenheterna.

- Steril anslutning av en PAS-påse till trombocytblandningssettet.
- Steril anslutning av en plasmapåse till trombocytblandningssettet.
- Använd plasmasuspenderade IPU-enheter, som inte kräver steril anslutning av ytterligare lösningar till trombocytblandningssettet.



Anmärkning: Justering av plasmavolymer i IPU kräver assistans från en implementeringsspecialist från Terumo BCT.

Följ avdelningens rutiner för att avgöra om du ska använda PAS, plasma eller inga ytterligare lösningar för trombocytblandning och filtrering.

Innan du startar blandning och filtrering av IPU-enheter, måste du låta de olika interimtrombocytenheterna vila och sedan skaka om dem. Den tid som krävs för vila och omskakning av IPU-enheter varierar beroende på när du bearbetar helblod på maskinen. Om du bearbetar helblodsenheten på maskinen samma dag som uppsamlingen (2 till ca 14 timmar från



uppsamlingen) ska du följa anvisningarna för IPU-hantering i Tabell 1. Om du däremot bearbetar helblodsenheten på maskinen dagen efter uppsamlingsdagen (14 till 24 timmar från uppsamlingen) ska du följa anvisningarna för IPU-hantering i Tabell 2.



Anmärkning: 14 timmar är ett ungefärligt värde. Du bör validera korrekt tidsintervall på din avdelning.

Tabell 1: IPU-hantering för systembearbetning samma dag som uppsamlingen av helblod

Åtgärd	Temperaturintervall	Tid
Låt IPU-enheten vila.	18 °C till 28 °C	Cirka en timme.
Skaka om IPU.	18 °C till 28 °C	Över natt.
Blanda och filtrera IPU-enheten.	18 °C till 28 °C	Inom 36 timmar efter bearbetningen av helblodsenheten på maskinen.

Tabell 2: IPU-hantering för systembearbetning dagen efter uppsamlingen av helblod

Åtgärd	Temperaturintervall	Tid
Låt IPU-enheten vila.	18 °C till 28 °C	Cirka en timme.
Skaka om IPU.	18 °C till 28 °C	Minst två timmar.
Blanda och filtrera IPU-enheten.	18 °C till 28 °C	Inom 36 timmar efter bearbetningen av helblodsenheten på maskinen.



Anmärkning: Du måste validera de specifika tidsintervallerna för trombocythantering över natten, samma dag och dagen efter på din avdelning.

Tabell 3: Rekommendationer för förvaring av förvaringspåse med trombocytblandningsset

Förvaringsparameter	Rekommenderade intervaller för förvaring i plasma	Rekommenderade intervaller för förvaring i PAS
Volym per påse	100 till 400 ml	100 till 400 ml
Trombocytkoncentration	0,5 till $2,1 \times 10^6/\mu\text{l}$	0,5 till $2,1 \times 10^6/\mu\text{l}$
Högsta totalt antal trombocyter per påse [(vol. x konc.) $\times 10^3$]	$\leq 5,1 \times 10^{11}$ trombocyter	$\leq 4,5 \times 10^{11}$ trombocyter
Temperatur	$22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$	$22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

Vila och skaka om interimtrombocytenheter

1. Låt var och en av interimtrombocytenhetspåsar vila i rumstemperatur i ungefär en timme.



Anmärkning: Skydda interimtrombocytenheterna från kyliga temperaturer och luftflödesventiler under vilotiden.

2. När interimtrombocytenhetspåsar har vilat ska de placeras på en flatbäddsroterare och försiktigt skakas om. Se Tabell 1 och Tabell 2.



Anmärkning: Förvara inte interimtrombocytenheter i de interimtrombocytenhetspåsar som är anslutna till bearbetningssettet. Interimtrombocytenheter kräver ytterligare blandning och filtrering för den slutliga förvaringen.

Blandning och filtrering av interimtrombocytenheter

I följande exempelanvisningar används PAS för att blanda och filtrera interimtrombocytenheterna, men den tillsatslösning som du använder (om så är fallet) kan variera beroende på din avdelnings standardprocedurer.

1. Gör i ordning en leukoreduceringsställning.
2. Stäng alla klämmor på trombocytblandningssettet.
3. Gör en steril anslutning av PAS-påsen till slangen med den blå randen; använd så kort slanglängd som möjligt för att slutföra den sterila anslutningen.
4. Gör en steril anslutning av 4 till 6 interimtrombocytenheter, som har fått vila och skakats om, till trombocytblandningssettet med hjälp av blandningsslangarna.
5. Häng upp alla interimtrombocytenhetspåsar på en och samma filtreringskrok.
6. Häng upp PAS-påsen på en annan filtreringskrok.



Anmärkning: Vätskenivån för PAS måste vara högre än vätskenivån för interimtrombocytenheterna.

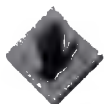
7. Öppna de sterila anslutningsförseglingarna på var och en av blandningsslangarna och lösningsslangen.
8. Kontrollera att inga slangar har veck eller andra blockeringar och att leukoreduceringsfiltret hänger vertikalt.
9. När alla luftbubblor flödar in i interimtrombocytenhetspåsar ska du öppna klämman på den färgade förvaringslösningsslangen och försiktigt klämma på PAS-påsen. Detta hjälper till att avlägsna all ytterligare luft från slangarna och tvingar PAS att flöda in i interimtrombocytenhetspåsar.
10. Låt PAS flöda in i interimtrombocytenhetspåsar i minst 30 sekunder.
11. Kontrollera att alla bubblor (större än 1 cm) har avlägsnats från alla slangar.
12. Öppna klämman på slangen till filtret och låt blandningen med interimtrombocytenheter och PAS flöda genom leukoreduceringsfiltret in i förvaringspåsen för trombocytblandning.



Försiktigt: När du filtrerar trombocyter ska du kontrollera att det inte finns veck eller andra blockeringar på slangen. Kläm inte på påsar för att öka tömningshastigheten.

13. Stäng alla klämmor på trombocytblandningssettet när filtreringen har slutförts.

14. Försegla slangen till förvaringspåsen för trombocytblandning permanent där den normala slangen möter begränsningsslangen med den röda randen (cirka 7,5 cm från förvaringspåsen).



Försiktigt: Försegla inte längs slangen med röd rand.

15. Lossa förvaringspåsen för trombocytblandning som innehåller den blandade trombocytprodukten från trombocytblandningssetet. (Provpåsen som är ansluten till förvaringspåsen för blandade trombocyter ska fortsätta att vara intakt.)
16. Kassera de tomma interimtrombocytenhetspåsar, den tomma PAS-påsen och leukoreduceringsfiltrersatsen i enlighet med avdelningens standardrutiner.
17. Öppna klämman på slangen mellan förvaringspåsen för blandade trombocyter och provpåsen och tryck ut kvarvarande luft från förvaringspåsen in i provpåsen, om så krävs.
18. Förvara den blandade trombocytprodukten i enlighet med avdelningens standardrutiner.
19. Följ avdelningens standardrutiner för provtagning av den blandade trombocytprodukten med hjälp av provpåsen.



Anmärkning: Innan ett produktprov tas från provpåsen ska slangen mellan provpåsen och trombocytblandningens förvaringspåse förseglas permanent.

20. Lossa provpåsen från förvaringspåsen för trombocytblandningen.
21. Kassera provpåsen i enlighet med avdelningens standardrutiner.

Symboler och certifiering

Symbol	Definition
	Anger antalet produkter när antalet finns i rutan.
	Anger utgångsdatum för produkten när den åtföljs av ett angivet datum.
	Anger produktens lotnummer när den åtföljs av ett nummer.
	Anger produktkatalognumret när den åtföljs av ett nummer.
	Anger att produkten är icke pyrogen.
	Anger en steril vätskebana med etylenoxid (EtO).

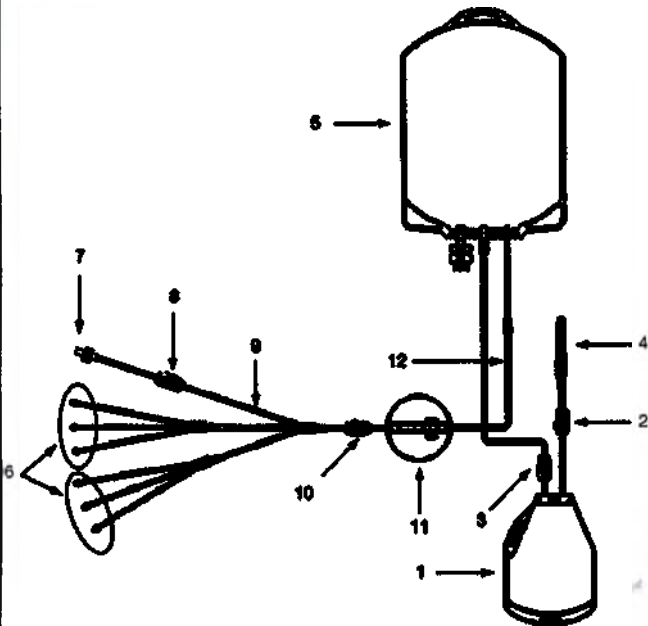
Symbol	Definition
	Anger att användaren måste läsa anvisningarna före användning.
	Får ej återanvändas: Slangset som tillverkats av Terumo BCT och som är märkta med symbolen Får ej återanvändas är endast avsedda för engångsbruk och inte för ombearbetning eller återanvändning. Terumo BCT kan ej garantera funktionaliteten eller steriliteten om setet har ombearbetats eller återanvänts.
	Anger att produkten inte ska omsteriliseras.
Rx Only	Anger att produkten endast får användas enligt läkares ordination.
	Enheten är tillverkad i enlighet med Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter. Den här märkningen med anmält organnummer 0086 anger godkännande från British Standards Institute för de här enheterna inom den Europeiska gemenskapen.
	Anger produktens tillverkare när den förekommer tillsammans med tillverkarens namn.
	Anger att produkten innehåller ftalater, dvs. Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).
	Anger att produkten inte får utsättas för solljus.
	Anger att produkten måste förvaras torrt.
	Anger produktens europeiska auktoriserade representant när namnet på den europeiska representanten medföljer.

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 SJUKVÅRDSINSTITUTIONEN ATT FÖRBEREDA OCH IDENTIFIERA PRODUKTEN FÖR RETUR PÅ RÄTT SÄTT. Kontakta din lokala representant för information om returnerade produkter och klagomål på produkter.**

Kullanım Yönergeleri

41910, Trombosit Havuzlama Seti

	Parça	Açıklama
	1	Örnek torbası
	2	İğne hattı kısılacı
	3	Örnek hattı kısılacı
	4	İğne ve iğne ucu kapağı
	5	Havuzlanan trombosit saklama torbası
	6	Havuzlama tüpleri (en fazla altı tane geçici trombosit ünitesi torbasını, trombosit havuzlama setine steril olarak bağlamak için kullanılır)
	7	Uç kapağı (mavi çizgili hortumun üzerinde, tek bir PAS veya plazma torbasını trombosit havuzlama setine steril olarak bağlamak için kullanılır)
	8	Renkli saklama solüsyonu hattı kısılacı
	9	Saklama solüsyonu hattı
	10	Havuzlama hattı kısılacı
	11	Lökosit azaltma filtresi
	12	Kırmızı çizgili kısıtlayıcı hortum

Uyarılar

1. Trombosit havuzlama setleri yalnızca tek kullanım içindir.

İkazlar

1. Trombosit havuzlama setinin kan ve sıvı yolları etilen oksitle sterilize edilmiştir ve apirojendir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri geçerliyse trombosit havuzlama setini kullanmayın:

- Hortumda ciddi bükülmeler varsa.
- Trombosit havuzlama seti yanlış monte edilmişse.

- Trombosit havuzlama seti arızalıysa veya hasar görmüşse.
 - Kısaçlardan herhangi bir kapalıysa.
 - Uç kapakları yerinde değilse.
2. Burada açıklanan Tek Kullanımlık Setler ftalat (DEHP) içerir. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları DEHP'ye maruz kalma durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Tıbbi cihazlarda başarıyla kullanıldığı elli yıllık süre zarfında DEHP ile ilgili herhangi bir olumsuz olay bildirilmemesine dayanarak, gereken prosedürü uygulamamama riskinin DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riskten çok daha büyük olduğu düşünülmektedir.
 3. Saklama sırasında trombosit havuzlama setlerini donmaktan ve aşırı sıcaktan koruyun.
 4. Trombositleri (ve gerekirse katkı solüsyonunu) filtrelerken, hortumların bükülmediğinden ve hiçbir şekilde engellenmediğinden emin olun. Dren hızını artırmak için torbaları sıkmayın.
 5. Kırmızı çizgili hortum boyunca mühürleme yapmayın.

Kullanım Amacı

Trombosit Havuzlama Seti, havuzlama ve filtreleme dahil, transfüzyon için bir trombosit ürünü oluşturacak şekilde tam kandan türetilen trombositlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Havuzlama seti yalnızca Atreus sistemi ve Reveos sistemi üzerinde değerlendirilmiş olduğundan, başka sistemlerle kullanılacaksa kurumların standart çalışma prosedürüne göre bir değerlendirme yapılması gerekir.

Geçici Trombosit Ünitesi Kullanımı

Saklamaya hazır son Havuzlanan Trombosit ürünü oluşturmak için, dört ila altı geçici trombosit ünitesini (IPU) havuzlayın ve havuzlanan IPU'ları filtreleyin. Trombosit Havuzlama Seti, IPU'ların aynı anda havuzlanmasını ve filtrelenmesini ve gerekiyorsa, bir torba PAS (trombosit katkı solüsyonu) veya plazmanın steril bir şekilde bağlanmasını sağlar.

IPU'lar, tek bir geçici trombosit ünitesindeki plazma hacmine bağlı olarak üç şekilde havuzlanabilir ve filtrelenebilir.

- Bir PAS torbasının steril olarak trombosit havuzlama setine bağlanması.
- Bir plazma torbasının steril olarak trombosit havuzlama setine bağlanması.
- Trombosit havuzlama setine katkı solüsyonlarının steril olarak bağlanmasını gerektirmeyen, plazmanın süspanse edildiği IPU'lar kullanılması.



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

Trombosit havuzlaması ve filtrelemesi için PAS veya plazma mı kullanmanız, yoksa hiç katkı solüsyonu kullanmamanız mı gerektiğini belirlemek için kurumunuzun standart çalışma prosedürünü izleyin.

IPU'ları havuzlamaya ve filtrelemeye başlamadan önce, geçici trombosit ünitelerini tek tek dinlendirmeli ve çalkalamalısınız. IPU'ları dinlendirmek ve çalkalamak için gereken süre, tam kanın cihazda işlendiği zamana göre değişir. Tam kanı alındığı gün cihazda işliyorsanız (kan alındıktan sonra 2 ila yaklaşık 14 saat içinde), Tablo 1'deki IPU kullanım yönergelerini izleyin. Tam kanı alındıktan sonraki gün cihazda işliyorsanız (kan alındıktan sonra yaklaşık 14 ila 24 saat içinde), Tablo 2'deki IPU kullanım yönergelerini izleyin.



Not: 14 saat yaklaşık bir değerdir. Kendi ayarınızdaki yaklaşık zaman aralığını sizin valide etmeniz gerekir.

Tablo 1: Tam Kanı Alındığı Gün İşleyen Sistem İçin IPU Kullanımı

Eylem	Sıcaklık Aralığı	Süre
IPU'yu dinlendirin.	18°C ila 28°C	Yaklaşık bir saat.
IPU'yu çalkalayın.	18°C ila 28°C	Bir gece.
IPU'yu havuzlayın ve filtreleyin.	18°C ila 28°C	Tam kanın cihazda işlenmesinden sonraki 36 saat içinde.

Tablo 2: Tam Kanı Alındıktan Sonraki Gün İşleyen Sistem İçin IPU Kullanımı

Eylem	Sıcaklık Aralığı	Süre
IPU'yu dinlendirin.	18°C ila 28°C	Yaklaşık bir saat.
IPU'yu çalkalayın.	18°C ila 28°C	En az iki saat.
IPU'yu havuzlayın ve filtreleyin.	18°C ila 28°C	Tam kanın cihazda işlenmesinden sonraki 36 saat içinde.



Not: Kendi ayarınızdaki trombosit işleminin yapıldığı gece, yapıldığı gün veya işlemin ertesi günü için zaman aralıklarını sizin valide etmeniz gerekir.

Tablo 3: Havuzlanan Trombosit Saklama Torbası İçin Saklama Önerileri

Saklama Parametresi	Plazmada Saklama İçin Önerilen Aralıklar	PAS'ta Saklama İçin Önerilen Aralıklar
Torba başına hacim	100 ila 400 ml	100 ila 400 ml
Trombosit konsantrasyonu	0,5 ila 2,1 x 10 ⁶ /µl	0,5 ila 2,1 x 10 ⁶ /µl
Torba başına maksimum toplam trombosit [(hacim x kons.) x 10 ⁵]	≤ 5,1 x 10 ¹¹ trombosit	≤ 4,5 x 10 ¹¹ trombosit
Sıcaklık	22°C ± 2°C	22 °C ± 2 °C

Geçici Trombosit Ünitelerini Dinlendirme ve Çalkalama

1. Tüm trombosit ünitesi torbalarını oda sıcaklığında yaklaşık bir saat dinlenmeye bırakın.



Not: Dinlendirme işlemi sırasında geçici trombosit ünitelerini düşük sıcaklıklardan veya hava akışından koruyun.

2. Dinlendirmeden sonra, geçici trombosit ünitesi torbalarını bir düz platform döndürücüye yerleştirin ve nazıkçe çalkalayın. Bkz. Tablo 1 ve Tablo 2.



Not: Geçici trombosit ünitelerini işleme setine bağlı geçici trombosit ünitesi torbalarında saklamayın. Geçici trombosit ünitelerine son saklama işleminden önce ek havuzlama ve filtreleme uygulanması gerekir.

Geçici Trombosit Ünitelerini Havuzlama ve Filtreleme

Aşağıdaki örnek yönergelerde, geçici trombosit ünitelerini havuzlama ve filtreleme için PAS kullanılmıştır; ancak kullandığınız katkı solüsyonu (eğer varsa) kurumunuzun standart çalışma prosedürüne göre değişebilir.

1. Bir lökosit azaltma askısı hazırlayın.
2. Trombosit havuzlama setindeki tüm kısıkaçları kapatın.
3. PAS torbasını mavi çizgili tüpe steril olarak bağlayın; steril bağlama prosedürünü tamamlamak için gereken minimum miktarda hortum kullanın.
4. Dinlendirilmiş ve çalkalanmış 4 ila 6 geçici trombosit ünitesini, havuzlama tüplerini kullanarak trombosit havuzlama setine steril olarak bağlayın.
5. Tüm geçici trombosit ünitesi torbalarını tek bir filtreleme kancasına asın.
6. PAS torbasını ayrı bir filtreleme kancasına asın.



Not: PAS sıvı seviyesi geçici trombosit ünitelerinin sıvı seviyesinden yüksek olmalıdır.

7. Her havuzlama tüpündeki ve solüsyon hattı tüpündeki steril bağlantı mühürlerini açın.
8. Hiçbir hattın bükülmediğini, hiçbir hatta engelleme olmadığını ve lökosit azaltma filtresinin dikey olarak asıldığını doğrulayın.
9. Tüm hava kabarcıkları geçici trombosit ünitesi torbalarına aktıktan sonra, renkli saklama solüsyonu hattı kısıkacını açın ve PAS torbasını yavaşça sıkın. Böylece tüm hatlardaki fazla hava çıkmış olur ve PAS'ın geçici trombosit ünitesi torbalarına akması sağlanır.
10. PAS'ın geçici trombosit ünitesi torbalarına en az 30 saniye akmasına izin verin.
11. Bütün hatlardaki tüm hava kabarcıklarının (1 cm'den daha büyük olan) giderildiğinden emin olun.
12. Filtreye giden hat üzerindeki kısıkacı açın ve geçici trombosit üniteleri ve PAS karışımının lökosit azaltma filtresinden geçerek havuzlanan trombosit saklama torbasına akmasını sağlayın.



İkaz: Trombositleri filtrelerken, hortumların bükülmediğinden ve hiçbir şekilde engellenmediğinden emin olun. Dren hızını artırmak için torbaları sıkmayın.

13. Filtreleme tamamlandıktan sonra trombosit havuzlama setindeki tüm kısıkaçları kapatın.

4. Havuzlanan trombosit saklama torbasına giden hattı, normal hortumun kırmızı çizgili kısıtlayıcı hortumla birleştiği yerden (saklama torbasından yaklaşık 7,5 cm uzaktan) kalıcı olarak mühürleyin.



İkaz: Kırmızı çizgili hortum boyunca mühürleme yapmayın.

15. Havuzlanan Trombosit ürününü içeren havuzlanan trombosit saklama torbasını, trombosit havuzlama setinden ayırın. (Havuzlanan trombosit saklama torbasına takılı olan örnek torbası dokunulmadan bırakılmalıdır.)
16. Boş geçici trombosit ünitesi torbalarını, boş PAS torbasını ve lökosit azaltma filtresi düzenegini kurumunuzun standart çalışma prosedürüne göre atın.
17. Havuzlanan trombosit saklama torbası ve örnek torbası arasındaki hatta bulunan kısıkaçı açın ve gerekiyorsa kalan havayı saklama torbasından örnek torbasına geçirin.
18. Havuzlanan Trombosit ürününü kurumunuzun standart çalışma prosedürlerine uygun olarak saklayın.
19. Örnek torbasını kullanarak Havuzlanan Trombosit ürününden örnek almak için kurumunuzun standart çalışma prosedürünü izleyin.



Not: Örnek torbasındaki bir ürün örneğini dağıtmadan önce torba ile Havuzlanan Trombosit saklama torbası arasındaki hortumu kalıcı olarak mühürleyin.

20. Örnek torbasını havuzlanan trombosit saklama torbasından ayırın.
21. Örnek torbasını kurumunuzun standart çalışma prosedürlerine uygun olarak atın.

Semboller ve Sertifikalar

Sembol	Tanım
	Miktar karenin içine yerleştirildiğinde, ürün miktarını belirtir.
	Yanında belirli bir tarih verildiğinde, ürünün son kullanma tarihini belirtir.
	Yanında bir rakam verildiğinde, ürünün lot numarasını belirtir.
	Yanında bir sayı verildiğinde, ürün katalog numarasını belirtir.
	Ürünün apirojen olduğunu belirtir.

Sembol	Tanım
	Etilen oksit (EtO) kullanılan steril bir sıvı yolunu belirtir.
	Kullanıcının uygulamadan önce kullanım yönergelerini okuması gerektiğini belirtir.
	Tekrar Kullanılamaz: Terumo BCT tarafından üretilen ve tekrar kullanılamaz sembolü bulunan hortum setleri tek kullanımlıktır ve tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, tekrar işlenmesi veya tekrar kullanılması durumunda setin işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.
	Ürünün yeniden sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.
Rx Only	Ürünün yalnız reçeteye kullanıldığını belirtir.
	Cihaz, tıbbi cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifine uygun olarak üretilmiştir. Bu işaretin yanında 0086 Onaylanmış Kuruluş Numarası olması, bu cihazların Avrupa Topluluğu dahilinde İngiliz Standartları Enstitüsü tarafından onaylandığını gösterir.
	Yanında üreticinin adı verildiğinde, ürünün üreticisini belirtir.
	Ürünün ftalat, özellikle de Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) içerdiğini belirtir.
	Ürünün güneş ışığından uzak tutulması gerektiğini belirtir.
	Ürünün kuru halde tutulması gerektiğini belirtir.
	Yanında Avrupa Yetkili Temsilcisinin adı verildiğinde, ürünün Avrupa Yetkili Temsilcisini belirtir.

Kullanılan 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 NAKLIYE İÇİN UYGUN ŞEKİLDE HAZIRLANMASI VE**

TANIMLANMASI SAĞLIK KURUMUNUZUN SORUMLULUĞUDUR. İade edilen malzemeler ve ürün şikayetleri hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.



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



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

TERUMOBCT.COM

©2016 Terumo BCT, Inc.

2016-03
Part No. 777019-801

Штат Колорадо
Государственный секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:	Соединённые Штаты Америки		
Данный официальный документ			
2. подписан:	Дианной Джейкобс (Deanna Jacobs)		
3. В качестве	нотариуса штата Колорадо		
4. Документ скреплён печатью/штампом	Дианны Джейкобс (Deanna Jacobs), нотариуса штата Колорадо		
Удостоверено			
5. в г.	Денвер, штат Колорадо	6. Дата:	20 марта 2017 г.
7. Кем:	Уэйном У. Уильямсом (Wayne W. Williams), государственным секретарём штата Колорадо		
8. Регистровый номер	6027374563		
9. Печать/штамп:	/Круглая печать/	10. Подпись	/Подпись/

Данный апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, подлинность печати или штампа, которыми заверен официальный документ.
Апостиль не подтверждает верность содержания документа, к которому прилагается.
Апостиль недействителен при использовании за пределами Соединённых Штатов Америки, их территорий и владений.
Проверка подлинности апостиля проводится на веб-сайте www.sos.state.co.us/auth

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ
ДОКУМЕНТ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Я, Дианна Джейкобс (Deanna Jacobs), нотариус штата Колорадо, округа Джефферсон, настоящим удостоверяю, что 17 марта 2017 г. я внимательно сличила оригинал документа «Инструкции по эксплуатации для “Комплект для пулирования тромбоцитов”» с приложенной копией, которая находится в моем распоряжении в настоящее время. Данный документ является полной, точной и верной копией документа, который он воспроизводит.

/Подпись/

Нотариус

Печать:

*/Штамп: ДИАННА ДЖЕЙКОБС (DEANNA JACOBS), НОТАРИУС, ШТАТ КОЛОРАДО, ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
НОМЕР НОТАРИУСА: 20164047609; МОЯ ЛИЦЕНЗИЯ ИСТЕКАЕТ 16 ДЕКАБРЯ 2020 Г./*

Терумо БСТ Инк. (Terumo
BCT Inc.), 10811 Вест
Коллинз Авеню, Лейквуд,
штат Колорадо, 80215-4440,
США
Тел. в США: 1.877.339.4228
Тел.: +1.303.231.4357
Факс: +1.303.542.5215

Терумо БСТ Юроп Н.В.
(Terumo BCT Europe N.V.)
Европа, Ближний Восток и
Африка
Икарослаан 41, 1930,
Завентем, Бельгия
Тел.: +32.2.715.05.90
Факс: +32.2.721.07.70

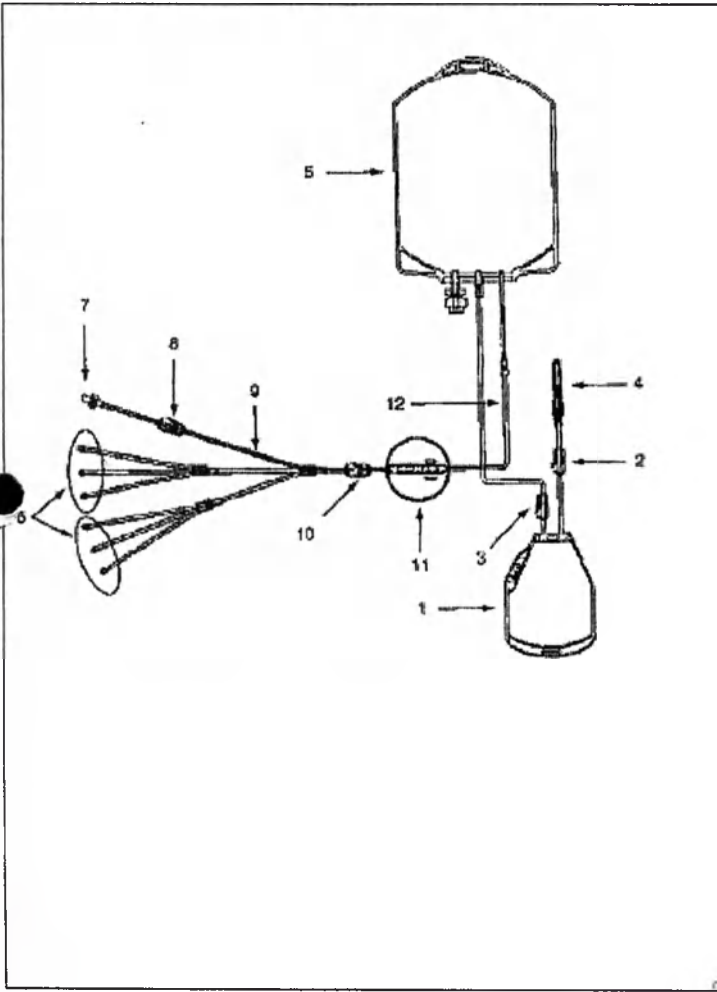
Терумо БСТ (Азия
Пасифик) Лтд. (Terumo BCT
(Asia Pacific) Ltd.)
Офис 3903-3903А, 38 этаж,
башня АСЕ, Виндзор Хауз,
311 Глостер Роуд, Козуэй
бэй, Гонг-Конг
Тел.: +852.2283.0700
Факс: +852.2576.1311

Терумо БСТ Латин
Америка С.А. (Terumo BCT
Latin America S.A.)
Ла Пампа, 1517 – 12й этаж,
С1428D2Е, Буэнос-Айрес,
Аргентина
Тел.: +54.11.5530.5200
Факс: +54.11.5530.5201

Терумо БСТ Джапан Инк.
(Terumo BCT Japan Inc.)
Здание Эбису Саус Уан, 9
этаж, 1-7-8, Эбису-минами,
Сибуя-ку, Токио, 150-0022,
Япония
Тел.: +81.3.6743.7890
Факс: +81.3.6743.9800

РАСКРЫТИЕ ПОТЕНЦИАЛА КРОВИ | TERUMOVST.COM

Инструкция по эксплуатации
41910, Комплект для пулирования тромбоцитов

	Часть	Описание
	1	Мешок для проб
	2	Зажим на линии иглы
	3	Зажим на линии, идущей к мешку для проб
	4	Игла и колпачок для иглы
	5	Мешок для хранения пулированных тромбоцитов
	6	Трубки для пулирования (используются для стерильного подсоединения до шести мешков промежуточной тромбомассы к комплекту для пулирования тромбоцитов)
	7	Заглушка (на магистрали с синей полосой; используется для стерильного подсоединения одного мешка с PAS или с плазмой к комплекту для пулирования тромбоцитов)
	8	Зажим цветной на линии раствора для хранения
	9	Линия раствора для хранения
	10	Зажим на линии пулирования
	11	Фильтр для лейкоцитов
	12	Линия ограничительная с красной полосой

Предупреждения

1. Комплекты для пулирования тромбоцитов предназначены только для однократного применения.

Предостережения

1. Магистрали для крови и жидкости комплекта для пулирования тромбоцитов стерилизованы окисью этилена и апирогенны.

Запрещается эксплуатация комплекта для пулирования тромбоцитов при любом из следующих условий:

- Сильные перегибы в магистралях.
- Неправильная сборка комплекта для пулирования тромбоцитов.

/Штамп: Терумо БСТ (Terumo BCT); 10811, Вест Коллинз Авеню, Лейквуд, штат Колорадо, 80215, США/

БАРТ РОМАНУС (BART ROMANUS)

Главный специалист отдела нормативно-правового регулирования Терумо БСТ (Terumo BCT)

29.08.2016

/Подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-17269

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 56 листа(ов)

ВРИО нотариуса

142

State of Colorado
Secretary of State



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays / País:		United States of America	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Deanna Jacobs	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public, State of Colorado	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		Deanna Jacobs, Notary Public State of Colorado	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en		Denver, Colorado	6. the le / el día
			15th day of February, 2017
7. by par / por		Wayne W. Williams, Secretary of State of the State of Colorado	
8. Number sous n° bajo el número		4743371970	
9. Seal / stamp: Sceau / timbre : Sello / timbre:			10. Signature: Signature : Firma:

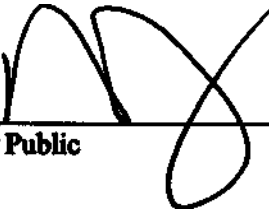
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.
To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.state.co.us/auth

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.
Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au les États-Unis d'Amérique, ses territoires ou possessions.
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.state.co.us/auth

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
No es válido el uso de esta Apostilla en los Estados Unidos de América, sus territorios o posesiones.
Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.state.co.us/auth

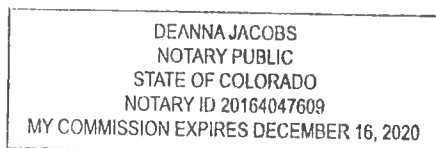
CERTIFICATE OF AUTHENTICITY
THIS DOCUMENT IS FOR RUSSIA

In the State of Colorado, County Jefferson, I, Deanna Jacobs, a Notary Public in and for said state, do certify that on this 13th day of February, 2017, I carefully compared the original with the attached copy of the Addition to Instructions For Use file for Platelet Pooling Set, the copy I now hold in my possession. It is a complete, full, true, and exact copy of the document it purports to reproduce.



Notary Public

Seal:



Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
20-14, 3-chrome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
Tokyo 141-0022
Japan
Phone: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

UNLOCKING THE POTENTIAL OF BLOOD | TERUMOBCT.COM

Addition to Instruction For Use

Platelet Pooling Set

September 2016

Date: 15/09/2016

Signature:

Position:

Name:

Bart Romanus
Senior Regulatory Affairs Specialist
BARTROMANUS

Terumo BCT
10811 W. Collins Ave
Lakewood, CO 80215
USA

Addition to Instruction for Use

INFORMATION ON MANUFACTURERS OF THE MEDICAL DEVICE

Manufacturer

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

Manufacturing facility

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

THE USE OF THE MEDICAL DEVICE FOR WHICH INTENDED BY THE MANUFACTURER

Intended use

The **Platelet Pooling Set** is intended for use with whole blood derived platelets, including pooling and filtration, resulting in a platelet product for transfusion.

The pooling kit has only been evaluated on the Atrius system and the Reveos system. Therefore, if it will be used with other systems an evaluation will need to be performed according to the institution's SOP.

Indications

The Platelet Pooling Set is to be used for pooling and leukoreduction of whole blood derived platelets resulting in a platelet product for transfusion.

Contraindications

There are no known contraindications

Conditions of use

This product is used by trained and qualified blood center personnel for the pooling and leukoreduction of interim platelet units. This occurs in a laboratory setting.

Adverse Events

The Disposable Kits described here contain phthalates (DEHP). Patient groups including pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk of harmful effects due to DEHP exposure. Based on five decades of successful use in medical devices without a reported adverse event related to DEHP, the risk of not doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP.

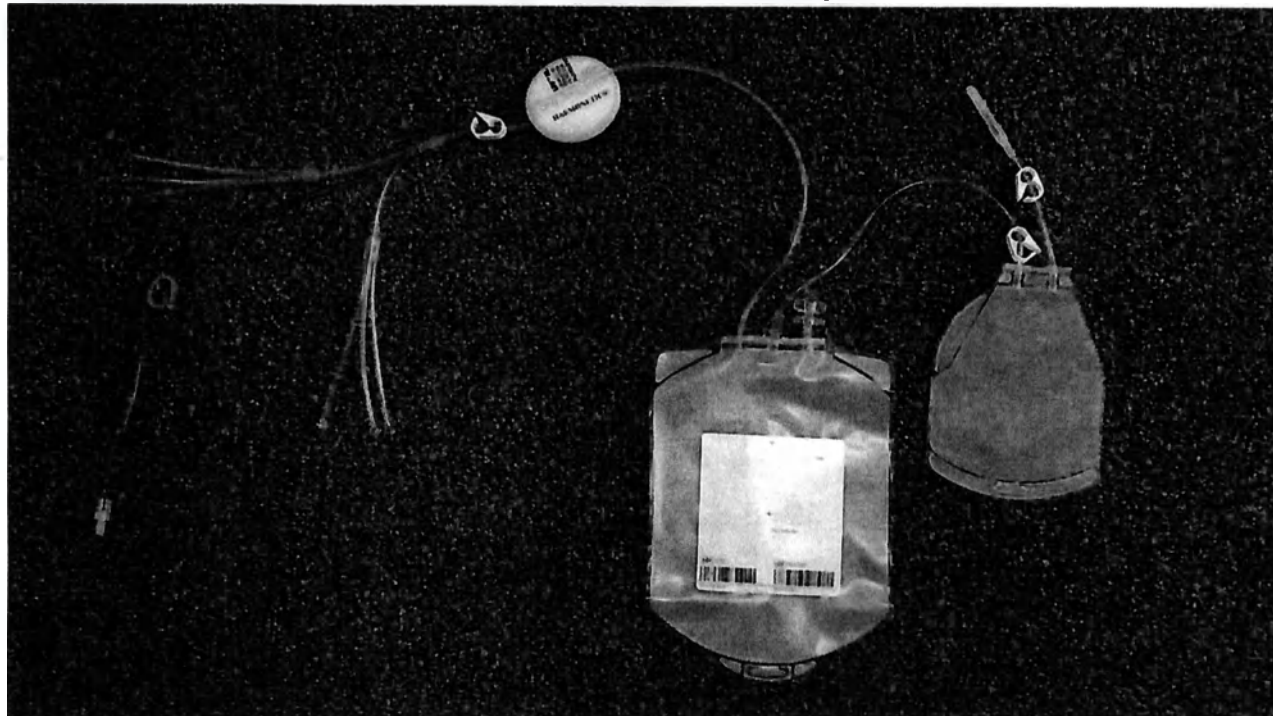
CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICE

The Platelet Pooling Set is a CE-marked class IIb medical device complying with the Medical Device Directive (93/42/EEC) as amended.

GMDN Code: 44034 - Blood Donor Set – Double Pack

Platelet pooling set has no direct contact with human body

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF MEDICAL DEVICE



Design and appearance

The **Platelet Pooling Set** is an ethylene oxide sterilized single use disposable set. It contains 6 pooling arms and separate tubing for sterile connection of platelet additive solution or plasma, a platelet leukoreduction filter, a pooled platelet storage bag and a sampling pouch.

Structure and list of accessories

Catalog Number	Description
CONSUMABLE	
41910	Platelet Pooling Set

Opportunities and ways of integration with other MD

The Platelet Pooling Set has been validated for use with the Atrius 3 Component Integrated Processing Set and the Reveos 3 Component Blood Bag Set and is compatible with the platelet units that would be collected from those sets.

The whole blood-derived platelet units can be pooled and leukoreduced using the Platelet Pooling Set. The platelet pooling set also has a connection for adding plasma or a platelet additive solution.

There are no other known compatible medical devices.

MAIN PARAMETERS AND CHARACTERISTICS OF THE MEDICAL DEVICE

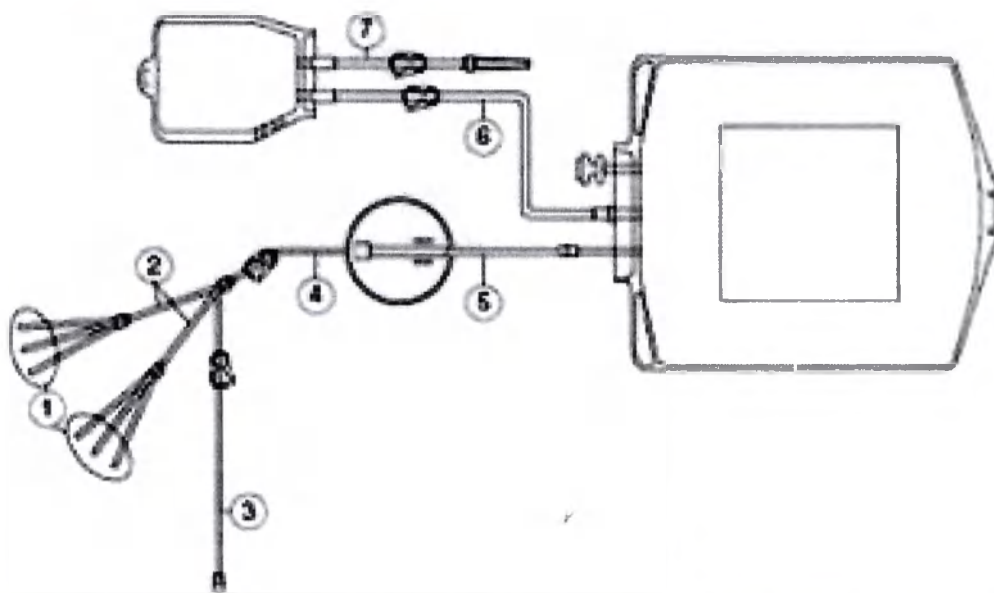
Rated technical characteristics

General Specifications	
Bag Capacity	• Platelet bag: 100mL to 400 mL
Disposable Primary Packaging Dimension	▪ Disposable Tubing Set in header bag: 406mm × 254mm (L × W)

Tubing specifications of Platelet Pooling Set

Item	Wall thickness	Outer diameter	Inner diameter
Blue striped tubing	0,60mm	4,15mm	2,95mm
Clear platelet pooling tubing	0,60mm	4,15mm	2,95mm
Tubing to pooled platelets storage bag	0,56mm	4,06mm	2,95mm

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



Position	Pre-Sterile Length (mm)		Post Sterile Length	
	Length	Tolerance	Tubing	Between Components
Platelet Pooling Lines				
1	135 mm	+10 / - 5 mm	132 mm	120 mm
Primary Tubing				
2	80 mm	+10 / - 5 mm	80 mm	62 mm
4	80 mm	+10 / - 5 mm	75 mm	57 mm
6	280 mm	+10 / - 5 mm	266 mm	255 mm
7	110 mm	+10 / - 5 mm	104 mm	83 mm
Blue Striped PAS Line				
3	385 mm	+10 / - 5 mm	380 mm	363 mm
Red Striped Restrictive Tubing Line				
5	229 mm	± 6 mm	230 mm	216 mm

Shelf life

Platelet Pooling Set

The product expires 2 years from date of manufacture. Refer to product labelling for expiry date

OPERATION CONDITIONS

Operating conditions of a MD

The pooling and leukoreduction of platelet units into a platelet unit for transfusion using the Platelet Pooling Set occurs in a laboratory setting under ambient room temperature conditions.

Requirements for installation and set-up

Not applicable

Information on technical maintenance

The Platelet Pooling Set is a single-use medical device and it does not need technical maintenance

Information on verification

Not applicable, the Platelet Pooling Set does not incorporate a measuring function

Requirements for maintenance or repair

Not applicable, the Platelet Pooling Set is a single-use medical device and it does not need maintenance or repair

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Type of storage, temperature, moisture, illuminance etc.

Protect from freezing. Avoid excessive heat.

Table: Storage Recommendations for platelets in the Pooled Platelets Storage Bag

Storage Parameter	Recommended Ranges for Storage in Plasma	Recommended Ranges for Storage in PAS
Volume per bag	100 to 400 mL	100 to 400 mL
Platelet concentration	$0.5 \text{ to } 2.1 \times 10^6/\mu\text{L}$	$0.5 \text{ to } 2.1 \times 10^6/\mu\text{L}$
Maximum total platelets per bag [(vol. x conc.) $\times 10^3$]	$\leq 5.1 \times 10^{11}$ platelets	$\leq 4.5 \times 10^{11}$ platelets
Temperature	$22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$	$22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$

WARRANTY LIABILITIES

When purchasing a Terumo BCT product, the general terms and conditions are applicable. This includes the following warranty statement:

LIMITED WARRANTY. Warranty information applicable to the equipment or disposables specified on this invoice is set forth in the price list and any contract for such equipment or disposables and shall be provided by Terumo BCT upon request. For a period of ninety (90) days from the date of the invoice, Terumo BCT will repair or replace Terumo BCT spare parts or optional feature components that Terumo BCT finds defective in material or workmanship. Terumo BCT is not responsible for, and shall have no obligation with respect to any failure caused by normal wear and tear, misuse, unauthorized alterations, accident, neglect, use of non-standard accessory attachments, and/or improper customer maintenance. Terumo BCT does not verify the safety or efficacy of, and makes no warranties, express or implied, with respect to any non-Terumo BCT components or non-Terumo BCT spare parts included at Purchaser's request or any components or products used other than as expressly intended by their manufacturer. Failure to perform preventive maintenance procedures will invalidate this warranty. Terumo BCT is not responsible for any events related to non-Terumo BCT parts installed in the equipment. **THIS LIMITED WARRANTY CONTAINS THE PURCHASER'S EXCLUSIVE WARRANTIES AND REMEDIES.**

PROCEDURE OF DISPOSABLE (UTILIZATION) AND DESTRUCTION OF THE USED MEDICAL DEVICE

After use the Platelet Pooling Set may be potentially biohazard and should be disposed of in accordance with local regulations.

CLAIM

When purchasing a Terumo BCT product, the general terms and conditions are applicable. This includes the following liability statement:

Limited liability: To the extent permitted under applicable law, Purchaser's exclusive remedy with respect to any claim, whether in contract, in tort, under statute, under warranty or otherwise shall be limited solely to the refund of the purchase price or replacement of all Products shown to be other than as warranted. Terumo BCT's liability for losses which do not affect the Product (e.g. indirect, incidental, consequential losses, damages caused by delay) shall be excluded. To the extent the foregoing limitation is not permissible under applicable law, the applicable legal limitation of liability under statute or otherwise if there shall be one, shall apply.

Representative office in Russia:

Terumo Russia LLC

BC Northern Tower, 13th Floor,
10 Testovskaya Street, Moscow 123317,
Russia

Tel: +7-495-988-4740

Fax: +7-495-988-4739

E-mail: Andrey.Shevelev@terumobct.com

Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

 **Штат Колорадо**
Государственный секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Соединённые Штаты Америки	
Данный официальный документ			
2. подписан:		Дианной Джейкобс (Deanna Jacobs)	
3. В качестве		нотариуса штата Колорадо	
4. Документ скреплён печатью/штампом		Дианны Джейкобс (Deanna Jacobs), нотариуса штата Колорадо	
Удостоверено			
5. в г.		Денвер, штат Колорадо	6. Дата: 15 февраля 2017 г.
7. Кем:		Уэйном У. Уильямсом (Wayne W. Williams), государственным секретарём штата Колорадо	
8. Регистровый номер		4743371970	
9. Печать/штамп:		/Круглая печать/	10. Подпись /Подпись/

Данный апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, подлинность печати или штампа, которыми заверен официальный документ.
Апостиль не подтверждает верность содержания документа, к которому прилагается.
Апостиль недействителен при использовании за пределами Соединённых Штатов Америки, их территорий и владений.
Проверка подлинности апостиля проводится на веб-сайте www.sos.state.co.us/auth

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ
ДОКУМЕНТ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Я, Дианна Джейкобс (Deanna Jacobs), нотариус штата Колорадо, округа Джефферсон, настоящим удостоверяю, что 13 февраля 2017 г. я внимательно сравнила оригинал документа «Дополнение к инструкции по эксплуатации для "Комплект для пулирования тромбоцитов"» с приложенной копией, которая находится в моем распоряжении в настоящее время. Данный документ является полной, точной и верной копией документа, который он воспроизводит.

/Подпись/

Нотариус

Печать:

/Штамп: ДИАННА ДЖЕЙКОБС (DEANNA JACOBS), НОТАРИУС, ШТАТ КОЛОРАДО, ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
НОМЕР НОТАРИУСА: 20164047609; МОЯ ЛИЦЕНЗИЯ ИСТЕКАЕТ 16 ДЕКАБРЯ 2020 Г./

Терумо БСТ Инк. (Terumo
BST Inc.), 10811 Вест
Коллинз Авеню, Лейквуд,
штат Колорадо, 80215-4440,
США
Тел. в США: 1.877.339.4228
Тел.: +1.303.231.4357
Факс: +1.303.542.5215

Терумо БСТ Юроп Н.В.
(Terumo BST Europe N.V.)
Европа, Ближний Восток и
Африка
Икарослаан 41, 1930,
Завентем, Бельгия
Тел.: +32.2.715.05.90
Факс: +32.2.721.07.70

Терумо БСТ (Азия
Пасифик) Лтд. (Terumo BST
(Asia Pacific) Ltd.)
Офис 3903-3903А, 38 этаж,
башня АСЕ, Виндзор Хауз,
311 Глостер Роуд, Козуэй
бэй, Гонг-Конг
Тел.: +852.2283.0700
Факс: +852.2576.1311

Терумо БСТ Латин
Америка С.А. (Terumo BST
Latin America S.A.)
Ла Пампа, 1517 – 12й этаж,
С1428D2Е, Буэнос-Айрес,
Аргентина
Тел.: +54.11.5530.5200
Факс: +54.11.5530.5201

Терумо БСТ Джапан Инк.
(Terumo BST Japan Inc.)
Здание Эбису Саус Уан, 9
этаж, 1-7-8, Эбису-минами,
Сибуйа-ку, Токио, 150-0022,
Япония
Тел.: +81.3.6743.7890
Факс: +81.3.6743.9800

РАСКРЫТИЕ ПОТЕНЦИАЛА КРОВИ | TERUMOBST.COM

/Логотип Терумо БСТ (Terumo BCT)/

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Комплект для пулирования тромбоцитов

Сентябрь 2016 г.

Дата: 15.09.2016

Подпись: /Подпись/

Должность: Главный специалист отдела нормативно-правового регулирования

Имя: БАРТ РОМАНУС (BART ROMANUS)

/Штамп: Терумо БСТ (Terumo BCT); 10811, Вест Коллинз Авеню, Лейквуд, штат Колорадо, 80215, США/

Дополнение к инструкции по эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изготовитель

Terumo BCT, Inc.
10811 В. Коллинс Авеню
Лейквуд, Колорадо 80215
США
Телефон: +1.303.231.4357
Факс: +1.303.542.5215

Производственные объекты

Terumo BCT, Inc.
10811 В. Коллинс Авеню
Лейквуд, Колорадо 80215
США
Телефон: +1.303.231.4357
Факс: +1.303.542.5215

ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕМ, ЗАЯВЛЕННЫМ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ

Назначение

Комплект для пулирования тромбоцитов предназначен для использования при работе с тромбоцитами, полученными из цельной крови, в том числе методом пулирования и фильтрации.

Итогом работы с комплектом является получение продукта тромбоцитов, пригодного для переливания. Качество функционирования набора для пулирования было оценено только применительно к системам Atreus и Reveos. Если предполагается использование набора в других системах, необходимо выполнить оценку его функционирования в соответствии со стандартными рабочими процедурами соответствующего учреждения.

Показания

Комплект для пулирования тромбоцитов предназначен для пулирования и лейкоредукции тромбоцитов, полученных из цельной крови, в результате чего образуется тромбоцитный продукт для переливания.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Условия применения

Данный продукт используется обученным и квалифицированным персоналом центра переливания крови для пулирования и лейкоредукции промежуточных доз тромбоцитов. Это происходит в условиях лаборатории.

Побочные действия

В наборах расходных материалов, описанных в данном документе, содержатся фталаты (DEHP). Считается, что группы пациентов, к которым относятся беременные и кормящие женщины и дети наиболее подвержены риску неблагоприятного воздействия фталатов (DEHP). На

основании пяти десятилетий успешного применения в медицинских изделиях без документально оформленных случаев побочных явлений, связанных с фталатами (DEHP), можно утверждать, что риск отказа от необходимой процедуры намного больше риска, связанного с воздействием фталатов (DEHP).

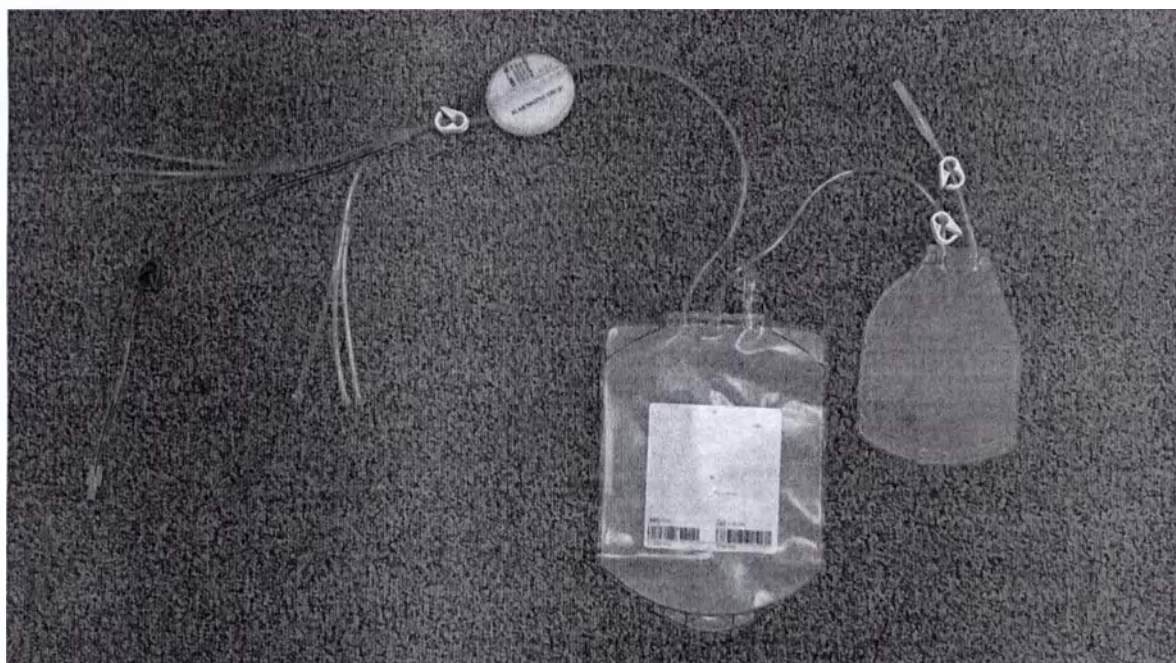
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект для пулирования тромбоцитов является медицинским изделием класса IIb, маркированный знаком CE и отвечающий требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/ЕЕС) в действующей редакции.

Код GMDN(Всемирной номенклатуры медицинских изделий): 44034 –Набор для донора крови – Двойная упаковка

Комплект для пулирования тромбоцитов не имеет прямого контакта с организмом человека.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Конструкция и внешний вид

Комплект для пулирования тромбоцитов является одноразовым комплектом, стерилизованным с применением оксида этилена. Он состоит из 6 ответвлений для пулирования и отдельных трубок для стерильного соединения с добавочным раствором тромбоцитов или плазмы, фильтра для лейкоредукции тромбоцитов, мешка для хранения пулированных тромбоцитов и мешка для проб.

Структура изделия и перечень принадлежностей

Номер по каталогу	Описание
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	
41910	Комплект для пулирования тромбоцитов

Возможности и способы объединения с другими медицинскими изделиями

Комплект для пулирования тромбоцитов был аттестован для использования вместе с трехкомпонентным интегрированным набором для обработки Atreus (Atreus 3 Component Integrated Processing Set) и трехкомпонентным набором для сбора крови Reveos (Reveos 3 Component Blood Bag Set) и совместим с тромбоцитами, которые будут собраны с помощью этих наборов.

Тромбоциты, полученные из цельной крови, могут быть пулированы и подвергнуты лейкоредукции с применением Комплекта для пулирования тромбоцитов. Комплект для

пулирования тромбоцитов также имеет соединение для добавления плазмы или добавочного раствора тромбоцитов. О совместимости с другими медицинскими изделиями информации нет.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

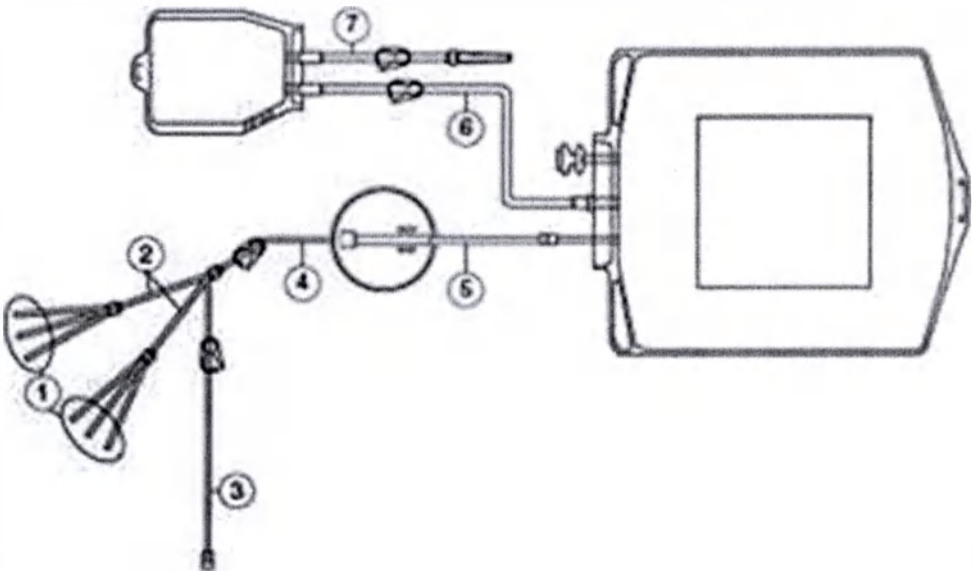
Номинальные технические характеристики

Общие технические характеристики	
Емкость контейнера	• Контейнер для тромбоцитов: от 100мл до 400 мл
Размеры одноразовой первичной упаковки	▪ Одноразовый набор трубок в пакете, запечатываемый с помощью этикетки, перегибаемой пополам: 406мм × 254мм (Д × Ш)

Технические характеристики трубок Комплекта для пулирования тромбоцитов

Деталь	Толщина стенки	Внешний диаметр	Внутренний диаметр
Трубки с синими полосками	0,60мм	4,15мм	2,95мм
Прозрачные трубки для пулирования тромбоцитов	0,60мм	4,15мм	2,95мм
Трубки, идущие к мешку для хранения пулированных тромбоцитов	0,56мм	4,06мм	2,95мм

*Примечание: Размеры трубок, перечисленные в данном документе, являются номинальными значениями и предназначены для использования определения совместимости с различными видами лабораторного оборудования. Номинальные значения являются указанными заданными размерами; однако из-за того, что они основаны на измерениях нестерильных трубок и из-за разницы в процессе производства, фактические размеры могут немного отличаться.



Позиция	Длина до стерилизации (мм)		Длина после стерилизации	
	Длина	Допуск	Длина трубки	Расстояние между компонентами
Линии пулирования тромбоцитов				
1	135 мм	+10 /- 5 мм	132 мм	120 мм
Основные линии				
2	80 мм	+10 /- 5 мм	80 мм	62 мм
4	80 мм	+10 /- 5 мм	75 мм	57 мм
6	280 мм	+10 /- 5 мм	266 мм	255 мм
7	110 мм	+10 /- 5 мм	104 мм	83 мм
Линия раствора для хранения с голубой полосой				
3	385 мм	+10 /- 5 мм	380 мм	363 мм
Линия ограничительная с красной полосой				

Срок службы

Срок службы продукта 2 года с даты изготовления. Дата окончания срока годности указана на этикетке продукта.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**Условия эксплуатации медицинского изделия**

Пулирование и лейкоредукция тромбоцитов в емкость для переливания тромбоцитов применением Комплекта для пулирования тромбоцитов происходит в лабораторных условиях при комнатной температуре.

Требования к установке и регулировке

Не применимо

Информация о техническом обслуживании

Комплект для пулирования тромбоцитов является одноразовым медицинским изделием и не нуждается в техническом обслуживании.

Информация о верификации

Не применимо, комплект для пулирования тромбоцитов не оснащен функцией измерения.

Требования к обслуживанию или ремонту

Не применимо, комплект для пулирования тромбоцитов является одноразовым медицинским изделием и не нуждается в обслуживании или ремонте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**Вид хранения, температура, влажность, освещение и т.д.**

Не замораживать. Не допускайте перегрева.

Таблица: рекомендации по хранению тромбоцитов в мешках для хранения пулированных тромбоцитов.

Параметр хранения	Рекомендуемые диапазоны для хранения в плазме	Рекомендуемые дозы для хранения в PAS
Объем контейнера	От 100 до 400 мл	От 100 до 400 мл
Тромбоцитарный концентрат	От 0,5 до 2,1 x 10 ⁶ /мл	От 0,5 до 2,1 x 10 ⁶ /мл
Максимальное общее количество тромбоцитов на контейнер[(объем x концентрация) x 10 ³]	≤ 5,1 x 10 ¹¹ тромбоцитов	≤ 4,5 x 10 ¹¹ тромбоцитов
Температура	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В случае приобретения продукции компании “Terumo BCT” на нее распространяются общие положения и условия. К ним относятся следующие гарантийные обязательства:

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. Информация о гарантийных обязательствах, которая относится к оборудованию или расходным материалам, указанным в данном инвойсе, представлена в прайс-листе и в любом другом документе на это оборудование или расходные материалы и предоставляется компанией “Terumo BCT” по запросу. В течение девяноста (90) дней с даты покупки компания “Terumo BCT” произведет ремонт или замену запасных частей компании “Terumo BCT” или дополнительных компонентов, функции, материал или качество изготовления которых компания “Terumo BCT” посчитает бракованными. Компания “Terumo BCT” не несет ответственность и не имеет обязательств в отношении поломок, произошедших в результате естественного износа, неправильной эксплуатации, несанкционированного внесения изменений, аварии, халатности, использования нестандартных дополнительных приспособлений и/или ненадлежащего технического обслуживания клиентом. Компания “Terumo BCT” не подтверждает

безопасность или эффективность работы, и не дает никаких прямых или косвенных гарантий в отношении каких-либо компонентов или запасных частей, произведенных другой компанией, которые были включены в запрос Покупателя, или компонентов или продуктов, используемых не по назначению, указанному изготовителем. Невыполнение профилактического ремонта аннулирует данные гарантийные обязательства. Компания "Terumo BCT" не несет ответственность за какие-либо события, связанные с установкой на оборудование запасных частей, произведенных другой компанией. ЭТИ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ВКЛЮЧАЮТ ЭКСКЛЮЗИВНЫЕ ГАРАНТИИ И ВИДЫ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПОКУПАТЕЛЯ.

ПРОЦЕДУРА ЛИКВИДАЦИЯ (УТИЛИЗАЦИИ) И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования комплект для пулирования тромбоцитов может нести потенциальную биологическую опасность и должен быть уничтожен в соответствии с нормативами местного законодательства.

ПРЕТЕНЗИИ

В случае приобретения продукции компании "Terumo BCT" на нее распространяются общие положения и условия. К ним относятся следующие гарантийные обязательства:

Ограниченная ответственность: В случаях, установленных действующим законодательством, эксклюзивные виды гарантийного обслуживания Покупателя в отношении любых претензий, представленных в контракте, возникших в результате правонарушения, в силу закона, по гарантии или иным образом должны быть ограничены исключительно возмещением стоимости покупки или заменой всей Продукции, которая попала под гарантии. Ответственность компании «Terumo BCT» за потери, которые не влияют на Продукт (т.е. косвенные, случайные, повреждения вызванные отсрочкой) будет исключена. В случаях, когда вышеизложенные ограничения не установлены действующим законодательством, должны применяться действующие правовые ограничения ответственности, установленные законом или иным образом, если они существуют.

Представительство в России:

ООО Терумо Рус
Бзнес-центр Северная Башня, 13-й этаж,
ул. Тестовская, 10, Москва 123317,
Россия
Тел.: +7-495-988-4740
Факс: +7-495-988-4739

E-mail: Andrey.Shevelev@terumobct.com

Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-14018.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 16 листа(ов)
ВРИО нотариуса

Российская Федерация
Город Москва. 13.04.2017 года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа к истребованию
с переводом
Зарегистрировано в реестре: № 15-14018
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



State of Colorado
Secretary of State



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)				
1. Country: Pays / País:		United States of America		
This public document Le présent acte public / El presente documento público				
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Deanna Jacobs		
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public, State of Colorado		
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		Deanna Jacobs, Notary Public State of Colorado		
Certified Attesté / Certificado				
5. at à / en		Denver, Colorado	6. the le / el día	7th day of July, 2017
7. by par / por		Wayne W. Williams, Secretary of State of the State of Colorado		
8. Number sous n° bajo el número		5143382511		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre : Sello / timbre:			10. Signature: Signature : Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.
To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.state.co.us/auth

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.
Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au les États-Unis d'Amérique, ses territoires ou possessions.
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.state.co.us/auth

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
No es válido el uso de esta Apostilla en los Estados Unidos de América, sus territorios o posesiones.
Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.state.co.us/auth

Addition to Instruction For Use

Platelet Pooling Set

Date: July 5, 2017
Signature: Mark Herzberg
Position: Senior Specialist, Regulatory Affairs
Name: Mark Herzberg

Terumo BCT
10811 W. Collins Ave
Lakewood, CO 80215

State of Colorado
County of Jefferson
Subscribed and affirmed before me
this 5th day of July 2017
by Mark Herzberg
Notary Public [Signature]

DEANNA JACOBS
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20184047609
MY COMMISSION EXPIRES DECEMBER 16, 2020

Addition to Instruction for Use

INFORMATION ON MANUFACTURERS OF THE MEDICAL DEVICE

Manufacturer

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

Manufacturing facility

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

THE USE OF THE MEDICAL DEVICE FOR WHICH INTENDED BY THE MANUFACTURER

Intended use

The **Platelet Pooling Set** is intended for use with whole blood derived platelets, including pooling and filtration, resulting in a platelet product for transfusion.

The pooling kit has only been evaluated on the Atrius system and the Reveos system. Therefore, if it will be used with other systems an evaluation will need to be performed according to the institution's SOP.

Indications

The Platelet Pooling Set is to be used for pooling and leukoreduction of whole blood derived platelets resulting in a platelet product for transfusion.

Contraindications

There are no known contraindications

Conditions of use

This product is used by trained and qualified blood center personnel for the pooling and leukoreduction of interim platelet units. This occurs in a laboratory setting.

Adverse Events

The Disposable Kits described here contain phthalates (DEHP). Patient groups including pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk of harmful effects due to DEHP exposure. Based on five decades of successful use in medical devices without a reported adverse event related to DEHP, the risk of not doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP.

CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVIICE

The Platelet Pooling Set is a CE-marked class IIb medical device complying with the Medical Device Directive (93/42/EEC) as amended.

GMDN Code: 44034 - Blood Donor Set – Double Pack

Platelet pooling set has no direct contact with human body

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF MEDICAL DEVICE



Design and appearance

The **Platelet Pooling Set** is an ethylene oxide sterilized single use disposable set. It contains 6 pooling arms and seperate tubing for sterile connection of platelet additive solution or plasma, a platelet leukoreduction filter, a pooled platelet storage bag and a sampling pouch.

Structure and list of accessories

Catalog Number	Description
CONSUMABLE	
41910	Platelet Pooling Set

Opportunities and ways of integration with other MD

The Platelet Pooling Set has been validated for use with the Atrius 3 Component Integrated Processing Set and the Reveos 3 Component Blood Bag Set and is compatible with the platelet units that would be collected from those sets.

The whole blood-derived platelet units can be pooled and leukoreduced using the Platelet Pooling Set. The platelet pooling set also has a connection for adding plasma or a platelet additive solution.

There are no other known compatible medical devices.

MAIN PARAMETERS AND CHARACTERISTICS OF THE MEDICAL DEVICE

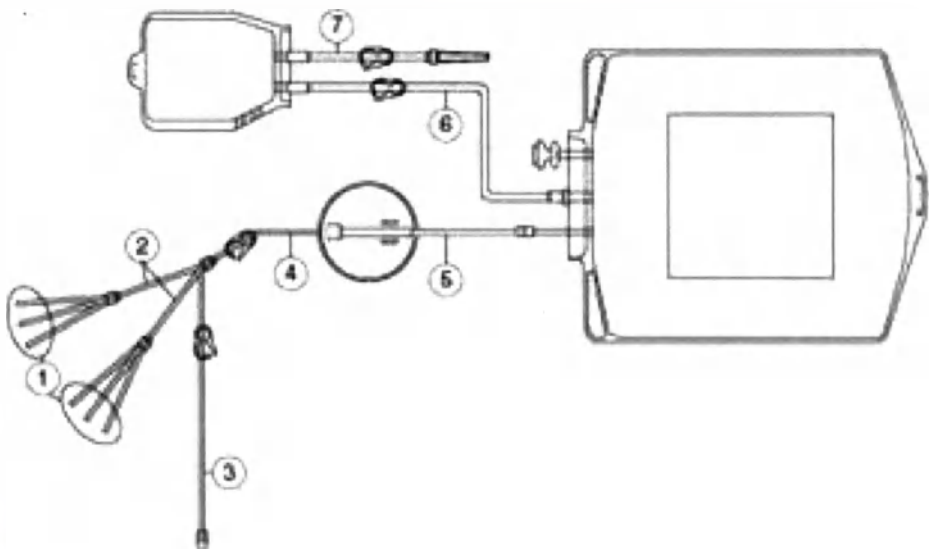
Rated technical characteristics

General Specifications	
Bag Capacity	• Platelet bag: 100mL to 400 mL
Disposable Primary Packaging Dimension	▪ Disposable Tubing Set in header bag: 406mm × 254mm (L × W)

Tubing specifications of Platelet Pooling Set

Item	Wall thickness	Outer diameter	Inner diameter
Blue striped tubing	0,60mm	4,15mm	2,95mm
Clear platelet pooling tubing	0,60mm	4,15mm	2,95mm
Tubing to pooled platelets storage bag	0,56mm	4,06mm	2,95mm

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



Position	Pre-Sterile Length (mm)		Post Sterile Length	
	Length	Tolerance	Tubing	Between Components
Platelet Pooling Lines				
1	135 mm	+10 / - 5 mm	132 mm	120 mm
Primary Tubing				
2	80 mm	+10 / - 5 mm	80 mm	62 mm
4	80 mm	+10 / - 5 mm	75 mm	57 mm
6	280 mm	+10 / - 5 mm	266 mm	255 mm
7	110 mm	+10 / - 5 mm	104 mm	83 mm
Blue Striped PAS Line				
3	385 mm	+10 / - 5 mm	380 mm	363 mm
Red Striped Restrictive Tubing Line				
5	229 mm	± 6 mm	230 mm	216 mm

Shelf life

The product expires 2 years from date of manufacture. Refer to product labelling for expiry date

METHODS AND CONDITIONS OF STERILIZATION, THE TERM OF MAINTAINING STERILITY

The Platelet Pooling Set is ethylene oxide sterilized.
This product has been processed with ETO to achieve a 10⁻⁶ sterility assurance level in accordance with ISO 11135-1:2007 *Sterilization of health care products – Ethylene Oxide- Part 1: Requirements for development and routine control of a sterilization process for medical devices*.
This product has been validated to achieve less than 6mg EtO, meeting the requirements of ISO 10993-7:2008 *Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals* prior to release and less then 1ppm in the collect bag at time of use.

If a sterile packaging is damaged, it’s necessary to dispose of the medical device in accordance with local regulations as a class A waste.

OPERATION CONDITIONS

Operating conditions of a MD
The pooling and leukoreduction of platelet units into a platelet unit for transfusion using the Platelet Pooling Set occurs in a laboratory setting under ambient room temperature conditions.

Requirements for installation and set-up
Not applicable

Information on technical maintenance
The Platelet Pooling Set is a single-use medical device and it does not need technical maintenance

Information on verification
Not applicable, the Platelet Pooling Set does not incorporate a measuring function

Requirements for maintenance or repair
Not applicable, the Platelet Pooling Set is a single-use medical device and it does not need maintenance or repair

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Type of storage, temperature, moisture, illuminance etc.
Protect from freezing. Avoid excessive heat.

Table: Storage Recommendations for platelets in the Pooled Platelets Storage Bag

Storage Parameter	Recommended Ranges for Storage in Plasma	Recommended Ranges for Storage in PAS
Volume per bag	100 to 400 mL	100 to 400 mL
Platelet concentration	0.5 to 2.1 x 10 ⁶ /μL	0.5 to 2.1 x 10 ⁶ /μL
Maximum total platelets per bag [(vol. x conc.) x 10 ³]	≤ 5.1 x 10 ¹¹ platelets	≤ 4.5 x 10 ¹¹ platelets
Temperature	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

WARRANTY LIABILITIES

When purchasing a Terumo BCT product, the general terms and conditions are applicable. This includes the following warranty statement:

LIMITED WARRANTY. Warranty information applicable to the equipment or disposables specified on this invoice is set forth in the price list and any contract for such equipment or disposables and shall be provided by Terumo BCT upon request. For a period of ninety (90) days from the date of the invoice, Terumo BCT will repair or replace Terumo BCT spare parts or optional feature components that Terumo BCT finds defective in material or workmanship. Terumo BCT is not responsible for, and shall have no obligation with respect to any failure caused by normal wear and tear, misuse, unauthorized alterations, accident, neglect, use of non-standard accessory attachments, and/or improper customer maintenance. Terumo BCT does not verify the safety or efficacy of, and makes no warranties, express or implied, with respect to any non-Terumo BCT components or non-Terumo BCT spare parts included at Purchaser's request or any components or products used other than as expressly intended by their manufacturer. Failure to perform preventive maintenance procedures will invalidate this warranty. Terumo BCT is not responsible for any events related to non-Terumo BCT parts installed in the equipment. **THIS LIMITED WARRANTY CONTAINS THE PURCHASER'S EXCLUSIVE WARRANTIES AND REMEDIES.**

INDICATION, IF REQUIRED, OF SPECIAL PRECAUTION MEASURES TO BE TAKEN WHEN DESTROYING UNUSED MEDICAL DEVICES

The Platelet Pooling Set should be disposed of in accordance with local regulations. Waste class "A".

PROCEDURE OF DISPOSABLE (UTILIZATION) AND DESTRUCTION OF THE USED MEDICAL DEVICE

The product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste. Medical device does not influence to environment.

After use the Platelet Pooling Set may be potentially biohazard and should be disposed of in accordance with local regulations.

Class "A" medical waste in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10 for unused products.

Disposal of the Class A medical waste.

Collecting of Class A medical waste can be carried out in reusable containers or in disposable bags. The color of the packages does not matter, however, for this class it is not allowed to use yellow and red packages.

Packages with garbage are located inside reusable containers or on special carts. Containers for waste and carts must be marked as "Waste. Class A". As waste of this class is not potentially dangerous, they can be stored on ordinary landfills or dumped into sewerage.

Class "B" medical waste in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10 for the used product.

Disposal of the Class B medical waste.

To collect solid and liquid Class B wastes, disposable, moisture-proof, non-permeable containers must be used. Containers should have a tight fitting lid, which precludes the possibility of spontaneous opening of the container.

Collecting of Class B waste into one-off packages is also permitted. All containers for this type of waste must be yellow, or have a yellow marking "Waste. Class B". The rules for decontamination of medical waste of this class are such that, for this type of waste, decontamination is required, after which they can be burned or buried.

CLAIM

When purchasing a Terumo BCT product, the general terms and conditions are applicable. This includes the following liability statement:

Limited liability: To the extent permitted under applicable law, Purchaser's exclusive remedy with respect to any claim, whether in contract, in tort, under statute, under warranty or otherwise shall be limited solely to the refund of the purchase price or replacement of all Products shown to be other than as warranted. Terumo BCT's liability for losses which do not affect the Product (e.g. indirect, incidental, consequential losses, damages caused by delay) shall be excluded. To the extent the foregoing limitation is not permissible under applicable law, the applicable legal limitation of liability under statute or otherwise if there shall be one, shall apply.

Representative office in Russia:

Terumo Russia LLC
BC Northern Tower, 13th Floor,
10 Testovskaya Street, Moscow 123317,
Russia
Tel: +7-495-988-4740
Fax: +7-495-988-4739

E-mail: Anna.Sabirova@terumobct.com

Andrey.Shevelev@terumobct.com

Штат Колорадо
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан Динной Джейкобс,

3. выступающей в качестве нотариуса штата Колорадо,

4. скреплен печатью/штампом Динны Джейкобс, нотариуса штата Колорадо.

УДОСТОВЕРЕН

5. в г. Денвере, штат Колорадо

6. 07 июля 2017 г.

7. кем: Уэйном У. Уильямсом, Секретарем штата, штат Колорадо

8. за № 5143382511

9. Печать/штамп: [Печать штата Колорадо]

10. Подпись: /подпись/

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, а также, в соответствующих случаях, печать или штамп на официальном документе.

Апостиль не удостоверяет содержимое документа, на котором он проставлен.

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях или во владениях данного государства.

Удостоверить выдачу апостиля можно по адресу: www.sos.state.co.us/auth

[На бланке компании «Терумо БСТ, Инк.»]

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Комплект для пулирования тромбоцитов

Дата: 05 июля 2017 г.

Подпись: /подпись/

Должность: старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Имя: Марк А. Херцберг

[Штамп:

«Терумо БСТ»

10811 У. Коллинз Аве

Лейквуд, Колорадо 80215

США]

[Штамп:

Штат Колорадо

Округ Джефферсон

Подписано и подтверждено в моем присутствии сегодня, 05 июля 2017 г. Марком Херцбергом

/подпись/

Нотариус]

[Штамп:

Динна Джейкобс

Нотариус штата Колорадо

Номер лицензии нотариуса: 20164047609

Моя лицензия действительна до 16 декабря 2020 г.]

«Терумо БСТ»

Дополнение к инструкции по эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изготовитель

Terumo BCT, Inc.

10811 В. Коллинс Авеню

Лейквуд, Колорадо 80215

США

Телефон: +1.303.231.4357

Факс: +1.303.542.5215

Производственные объекты

Terumo BCT, Inc.

10811 В. Коллинс Авеню

Лейквуд, Колорадо 80215

США

Телефон: +1.303.231.4357

Факс: +1.303.542.5215

ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕМ, ЗАЯВЛЕННЫМ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ

Назначение

Комплект для пулирования тромбоцитов предназначен для использования при работе с тромбоцитами, полученными из цельной крови, в том числе методом пулирования и фильтрации.

Итогом работы с комплектом является получение продукта тромбоцитов, пригодного для переливания. Качество функционирования набора для пулирования было оценено только применительно к системам Atreus и Reveos. Если предполагается использование набора в других системах, необходимо выполнить оценку его функционирования в соответствии со стандартными рабочими процедурами соответствующего учреждения.

Показания

Комплект для пулирования тромбоцитов предназначен для пулирования и лейкоредукции тромбоцитов, полученных из цельной крови, в результате чего образуется тромбоцитный продукт для переливания.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Условия применения

Данный продукт используется обученным и квалифицированным персоналом центра переливания крови для пулирования и лейкоредукции промежуточных доз тромбоцитов. Это происходит в условиях лаборатории.

Побочные действия

В наборах расходных материалов, описанных в данном документе, содержатся фталаты (DEHP). Считается, что группы пациентов, к которым относятся беременные и кормящие женщины и дети наиболее подвержены риску неблагоприятного воздействия фталатов (DEHP). На

основании пяти десятилетий успешного применения в медицинских изделиях без документально оформленных случаев побочных явлений, связанных с фталатами (DEHP), можно утверждать, что риск отказа от необходимой процедуры намного больше риска, связанного с воздействием фталатов (DEHP).

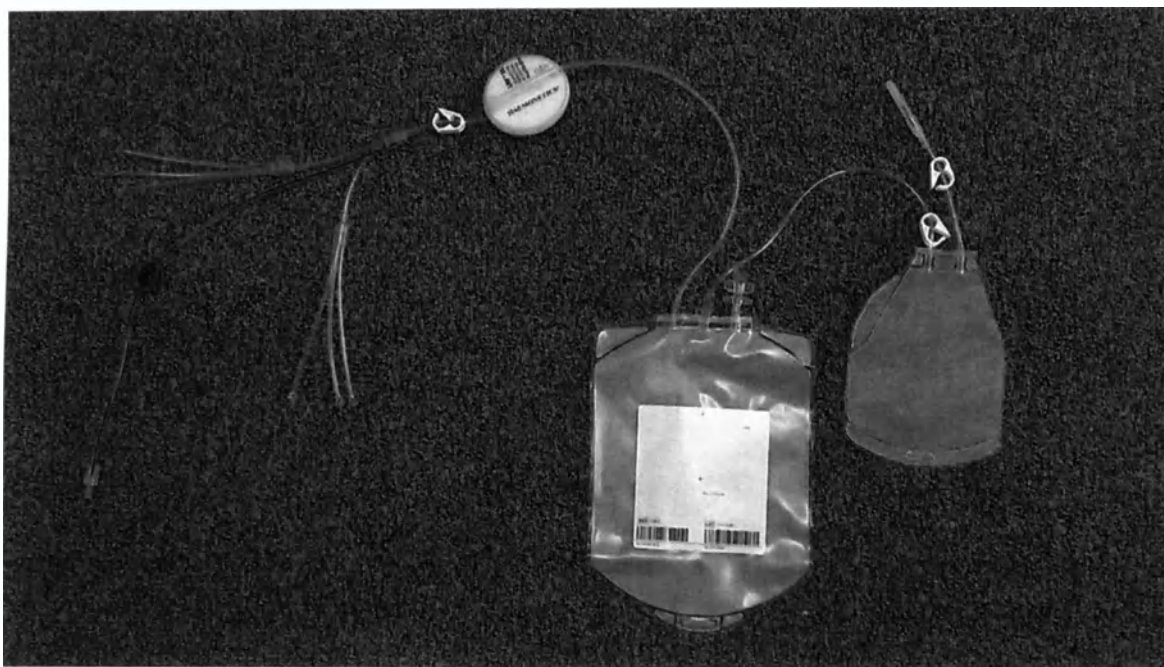
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект для пулирования тромбоцитов является медицинским изделием класса IIb, маркированный знаком CE и отвечающий требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/ЕЕС) в действующей редакции.

Код GMDN(Всемирной номенклатуры медицинских изделий): 44034 –Набор для донора крови – Двойная упаковка

Комплект для пулирования тромбоцитов не имеет прямого контакта с организмом человека.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Конструкция и внешний вид

Комплект для пулирования тромбоцитов является одноразовым комплектом, стерилизованным с применением оксида этилена. Он состоит из 6 ответвлений для пулирования и отдельных трубок для стерильного соединения с добавочным раствором тромбоцитов или плазмы, фильтра для лейкоредукции тромбоцитов, мешка для хранения пулированных тромбоцитов и мешка для проб.

Структура изделия и перечень принадлежностей

Номер по каталогу	Описание
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	
41910	Комплект для пулирования тромбоцитов

Возможности и способы объединения с другими медицинскими изделиями

Комплект для пулирования тромбоцитов был аттестован для использования вместе с трехкомпонентным интегрированным набором для обработки Atreus (Atreus 3 Component Integrated Processing Set) и трехкомпонентным набором для сбора крови Reveos (Reveos 3 Component Blood Bag Set) и совместим с тромбоцитами, которые будут собраны с помощью этих наборов.

Тромбоциты, полученные из цельной крови, могут быть пулированы и подвергнуты лейкоредукции с применением Комплекта для пулирования тромбоцитов. Комплект для

пулирования тромбоцитов также имеет соединение для добавления плазмы или добавочного раствора тромбоцитов. О совместимости с другими медицинскими изделиями информации нет.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

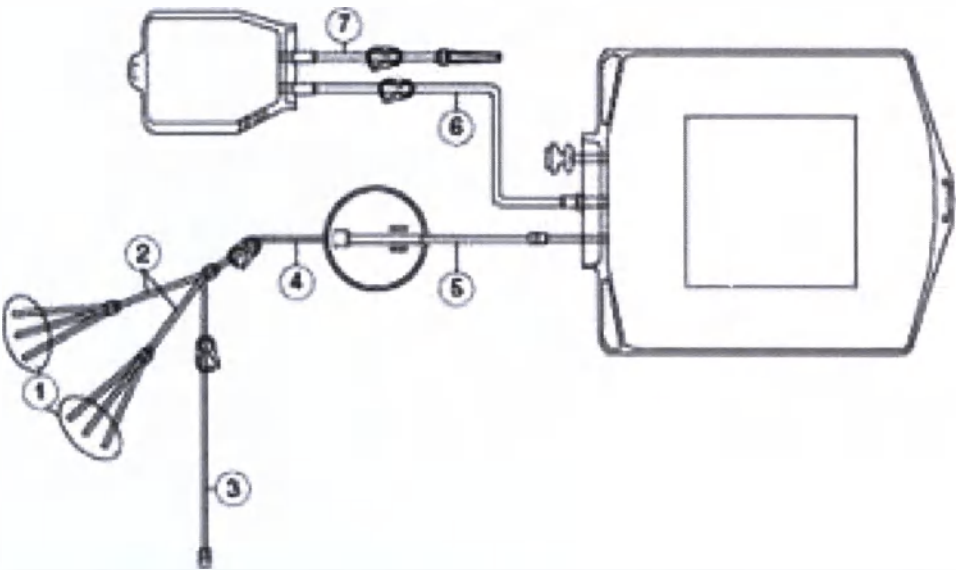
Номинальные технические характеристики

Общие технические характеристики	
Емкость контейнера	• Контейнер для тромбоцитов: от 100мл до 400 мл
Размеры одноразовой первичной упаковки	▪ Одноразовый набор трубок в пакете, запечатываемый с помощью этикетки, перегибаемой пополам: 406мм × 254мм (Д × Ш)

Технические характеристики трубок Комплекта для пулирования тромбоцитов

Деталь	Толщина стенки	Внешний диаметр	Внутренний диаметр
Трубки с синими полосками	0,60мм	4,15мм	2,95мм
Прозрачные трубки для пулирования тромбоцитов	0,60мм	4,15мм	2,95мм
Трубки, идущие к мешку для хранения пулированных тромбоцитов	0,56мм	4,06мм	2,95мм

*Примечание: Размеры трубок, перечисленные в данном документе, являются номинальными значениями и предназначены для использования определения совместимости с различными видами лабораторного оборудования. Номинальные значения являются указанными заданными размерами; однако из-за того, что они основаны на измерениях нестерильных трубок и из-за разницы в процессе производства, фактические размеры могут немного отличаться.



Позиция	Длина до стерилизации (мм)		Длина после стерилизации	
	Длина	Допуск	Длина трубки	Расстояние между компонентами
Линии пулирования тромбоцитов				
1	135 мм	+10 / - 5 мм	132 мм	120 мм
Основные линии				
2	80 мм	+10 / - 5 мм	80 мм	62 мм
4	80 мм	+10 / - 5 мм	75 мм	57 мм
6	280 мм	+10 / - 5 мм	266 мм	255 мм
7	110 мм	+10 / - 5 мм	104 мм	83 мм
Линия раствора для хранения с голубой полосой				
3	385 мм	+10 / - 5 мм	380 мм	363 мм
Линия ограничительная с красной полосой				

Срок службы

Срок службы продукта 2 года с даты изготовления. Дата окончания срока годности указана на этикетке продукта.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Комплект для пулирования тромбоцитов стерилизован с помощью оксида этилена.

Данное изделие было обработано с помощью оксида этилена для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} в соответствии с ISO 11135-1:2007 *Стерилизация изделий медицинского назначения – оксид этилена – Часть 1: Требования к разработке и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*.

Данное изделие было аттестовано на внесение менее 6 мг оксида этилена, отвечая требованиям ISO 10993-7:2008 *Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: остаточное количество после стерилизации оксидом этилена до выпуска и менее 1 м.д. в контейнере для сбора во время применения*.

При нарушении стерильной упаковки необходимо утилизировать медицинское изделие в соответствии с местными нормативными актами, как отход класса А.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации медицинского изделия

Пулирование и лейкоредукция тромбоцитов в емкость для переливания тромбоцитов с применением Комплекта для пулирования тромбоцитов происходит в лабораторных условиях при комнатной температуре.

Требования к установке и регулировке

Не применимо

Информация о техническом обслуживании

Комплект для пулирования тромбоцитов является одноразовым медицинским изделием и не нуждается в техническом обслуживании.

Информация о верификации

Не применимо, комплект для пулирования тромбоцитов не оснащен функцией измерения.

Требования к обслуживанию или ремонту

Не применимо, комплект для пулирования тромбоцитов является одноразовым медицинским изделием и не нуждается в обслуживании или ремонте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Вид хранения, температура, влажность, освещение и т.д.

Не замораживать. Не допускайте перегрева.

Таблица: рекомендации по хранению тромбоцитов в мешках для хранения пулированных тромбоцитов.

Параметр хранения	Рекомендуемые диапазоны для хранения в плазме	Рекомендуемые дозы для хранения в PAS
Объем контейнера	От 100 до 400 мл	От 100 до 400 мл
Тромбоцитарный концентрат	От 0,5 до 2,1 x 10 ⁶ /мл	От 0,5 до 2,1 x 10 ⁶ /мл
Максимальное общее количество тромбоцитов на контейнер[(объем x концентрация) x 10 ³]	≤ 5,1 x 10 ¹¹ тромбоцитов	≤ 4,5 x 10 ¹¹ тромбоцитов
Температура	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В случае приобретения продукции компании “Terumo BCT” на нее распространяются общие положения и условия. К ним относятся следующие гарантийные обязательства:

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. Информация о гарантийных обязательствах, которая относится к оборудованию или расходным материалам, указанным в данном инвойсе, представлена в прайс-листе и в любом другом документе на это оборудование или расходные материалы и предоставляется компанией “Terumo BCT” по запросу. В течение девяноста (90) дней с даты покупки компания “Terumo BCT” произведет ремонт или замену запасных частей компании “Terumo BCT” или дополнительных компонентов, функции, материал или качество изготовления которых компания “Terumo BCT” посчитает бракованными. Компания “Terumo BCT” не несет ответственность и не имеет обязательств в отношении поломок, произошедших в результате естественного износа, неправильной эксплуатации, несанкционированного внесения изменений, аварии, халатности, использования нестандартных дополнительных приспособлений и/или ненадлежащего технического обслуживания клиентом. Компания “Terumo BCT” не подтверждает безопасность или эффективность работы, и не дает никаких прямых или косвенных гарантий в отношении каких-либо компонентов или запасных частей, произведенных другой компанией, которые были включены в запрос Покупателя, или компонентов или продуктов, используемых не по назначению, указанному изготовителем. Невыполнение профилактического ремонта аннулирует данные гарантийные обязательства. Компания “Terumo BCT” не несет ответственность за какие-либо события, связанные с установкой на оборудование запасных частей, произведенных другой компанией. **ЭТИ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ВКЛЮЧАЮТ ЭКСКЛЮЗИВНЫЕ ГАРАНТИИ И ВИДЫ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПОКУПАТЕЛЯ.**

УКАЗАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ ОСОБЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ УТИЛИЗАЦИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Комплект для пулирования тромбоцитов должен утилизироваться в соответствии с нормативами местного законодательства. Класс отходов «А».

ПРОЦЕДУРА ЛИКВИДАЦИЯ (УТИЛИЗАЦИИ) И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Упаковка изделия соответствует Европейской Директиве 94/62/ЕС в вопросе упаковки и отходов упаковки. Медицинское изделие не оказывает влияние на окружающую среду.

После использования комплект для пулирования тромбоцитов может нести потенциальную биологическую опасность и должен быть уничтожен в соответствии с нормативами местного законодательства.

Класс «А» медицинских отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для неиспользованного изделия.

Утилизация медицинских отходов класса А.

Сбор медицинских отходов класса А может осуществляться в многоразовые емкости либо в одноразовые пакеты. Цвет пакетов не имеет значения, однако для данного класса недопустимо использование пакетов желтого и красного цвета.

Пакеты с мусором располагаются внутри многоразовых контейнеров либо на специальных тележках. Контейнеры для сбора отходов и тележки обязательно должны быть промаркированы

как "Отходы. Класс А". Поскольку отходы данного класса не являются потенциально опасными, их допускается складировать на обыкновенных полигонах ТБО либо сбрасывать в канализацию.

Класс «Б» медицинских отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для использованного изделия.

Утилизация медицинских отходов класса Б.

Для сбора твердых и жидких отходов класса Б необходимо использовать одноразовые непрокальваемые влагостойкие контейнеры. Емкости должны иметь плотно прилегающую крышку, которая исключает возможность самопроизвольного вскрытия контейнера.

Также допускается сбор отходов класса Б в одноразовые пакеты. Вся тара для отходов данного типа должна быть желтого цвета, либо иметь желтую маркировку "Отходы. Класс «Б». Правила обеззараживания медицинских отходов данного класса таковы, что, для данного типа отходов требуется обеззараживание, после которого они могут сжигаться либо захораниваться.

ПРЕТЕНЗИИ

В случае приобретения продукции компании "Terumo BCT" на нее распространяются общие положения и условия. К ним относятся следующие гарантийные обязательства:

Ограниченная ответственность: В случаях, установленных действующим законодательством, эксклюзивные виды гарантийного обслуживания Покупателя в отношении любых претензий, представленных в контракте, возникших в результате правонарушения, в силу закона, по гарантии или иным образом должны быть ограничены исключительно возмещением стоимости покупки или заменой всей Продукции, которая попала под гарантии. Ответственность компании «Terumo BCT» за потери, которые не влияют на Продукт (т.е. косвенные, случайные, повреждения вызванные отсрочкой) будет исключена. В случаях, когда вышеизложенные ограничения не установлены действующим законодательством, должны применяться действующие правовые ограничения ответственности, установленные законом или иным образом, если они существуют.

Представительство в России:

ООО Терумо Рус
Бизнес-центр Северная Башня , 13-й этаж,
ул. Тестовская, 10, Москва 123317,
Россия
Тел.: +7-495-988-4740
Факс: +7-495-988-4739

E-mail: Andrey.Shevelev@terumobct.com

Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-35133

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 листа(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

