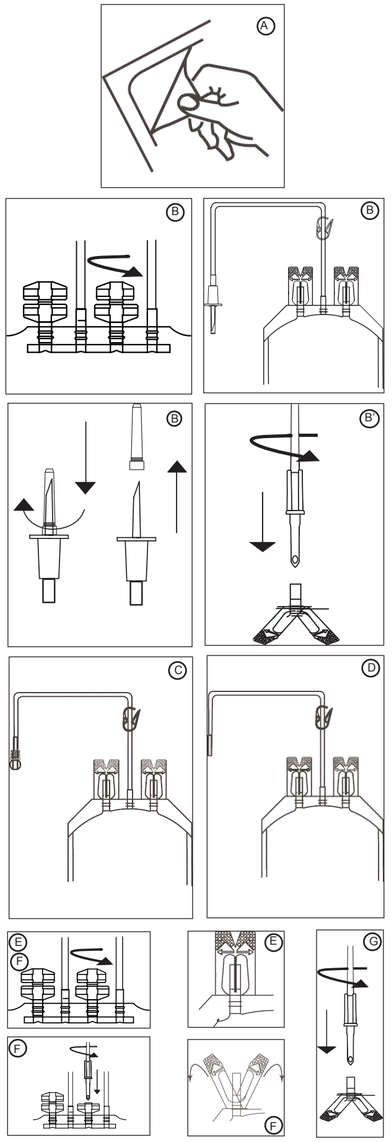


Poches de transfert MacoPharma

FRANCAIS

Dispositif destiné au transfert de produits sanguins (sang, globules rouges, plaquettes, plasma, serum, cryoprécipités).
Dispositif pouvant être centrifugé à l'exception des références comportant des poches avec un volume nominal de 1L et plus.

PRECAUTIONS

- Ramener à une température comprise entre 15°C et 30°C pour l'utilisation.
- Eviter le contact avec des objets pointus ou tranchants.
- NE PAS UTILISER si le suremballage ou (et) la poche présente(ent) un signe visible d'altération.
- Le type de stérilisation est précisé clairement sur l'étiquette de la poche.
- Les produits stérilisés par irradiation peuvent être légèrement colorés sans que cela soit un signe d'altération.
- NE PAS UTILISER 10 jours après ouverture de l'emballage.
- Tout ou partie du dispositif médical est réalisé en PVC plastifié avec du DEHP. Selon certaines études, le DEHP serait potentiellement nocif pour le système reproductif d'un fœtus de sexe masculin. Le choix de l'utilisation du dispositif chez une femme enceinte ou allaitante, ou chez un garçon en bas âge, est sous la responsabilité du prescripteur. Néanmoins, le PVC plastifié au DEHP est conforme à la Pharmacopée Européenne.
- Risque Lié à une ré-utilisation: Risque septique.
- Tous les procédés de fabrication et composants en contact avec les donneurs, les utilisateurs et les composants sanguins destinés aux patients ne contiennent pas de latex.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Placer la poche sur un champ propre, idéalement sous hotte à flux laminaire.
- Ouvrir l'emballage transparent par le coin pelable. (A)
- Pour l'identification des poches, suivre la procédure en vigueur dans l'établissement.

✓ Poches équipées d'un perforateur : (B)

- Clamper la tubulure entre le perforateur et la poche vide.
- Retirer la protection du perforateur en exerçant une pression dans l'axe puis une rotation (B).
- Placer le perforateur dans le raccord de sortie de la poche contenant le produit à transférer.
- Exercer un mouvement de rotation pour introduire et verrouiller le perforateur (B').
- Vérifier que le perforateur est inséré correctement.
- Procéder au transfert par gravité sans exercer de traction sur la tubulure (la poche de transfert repose sur un plan de travail).
- Souder la tubulure.

✓ Poches équipées d'un adaptateur Luer : (C)

- Clamper la tubulure entre l'adaptateur Luer et la poche vide.
- Retirer la protection des adaptateurs Luer à connecter.
- Visser les adaptateurs Luer entre eux.
- Vérifier que les adaptateurs sont connectés correctement.
- Procéder au transfert par gravité sans exercer de traction sur la tubulure (la poche de transfert repose sur un plan de travail).
- Souder la tubulure.

✓ Poches connectées par connexion stérile : (D)

- Clamper la tubulure entre son extrémité et la poche vide.
- Procéder à la connexion, en se conformant au mode opératoire de la machine utilisée.
- Procéder au transfert par gravité sans exercer de traction sur la tubulure (la poche de transfert repose sur un plan de travail).
- Souder la tubulure.
- Vérifier l'intégrité de la connexion.

✓ Préparation / Stockage

- Les étapes suivantes dépendent de la configuration utilisée. Suivre la procédure en vigueur dans l'établissement.
- En cas de centrifugation, veiller au bon positionnement des poches et tubulures. Utiliser des dispositifs de calage et d'équilibrage adaptés.
- La congélation à des températures inférieures à -40°C est déconseillée.
- Veiller à manipuler les poches avec précautions lors des étapes de transport, préparation et de stockage.

✓ Manipulation des protecteurs de raccords de sortie (E)

- Ecarter les deux parties du protecteur à l'aide des deux mains (F).
- Maintenir le protecteur vers le bas avec une main (G).
- Placer un perforateur dans le raccord de sortie avec l'autre main.
- Exercer un mouvement de rotation pour introduire et verrouiller le perforateur.

✓ PRECAUTIONS POUR LA MISE AU REBUT

- La mise au rebut des poches doit être effectuée selon les règles applicables pour les déchets biologiques potentiellement contaminés.

MacoPharma transfertzakken

NEDERLANDS

Set bestemd voor de transfert van bloedprodukten (bloed, rode bloedcellen, plaatjes, plasma, serum, cryoprecipitans).
Set mag gecentrifugeerd worden met uitzondering van de zakken met een nominaal volume groter dan 1L.

VOORZORGEN

- Breng het produkt voor gebruik op een temperatuur tussen 15°C en 30°C.
- Vermijd contact met scherpe of snijdende voorwerpen.
- NIET GEBRUIKEN indien de verpakking en/of de desbetreffende zak duidelijk afwijkende tekenen vertonen.
- Het sterilisatie proces is duidelijk vermeld op het etiket van de zak.
- Produkten gesteriliseerd door irradiatie kunnen een lichte verkleuring vertonen zonder dat dit als een afwijking beschouwd wordt.
- NIET GEBRUIKEN 10 dagen na opening verpakking.
- Alle of een deel van het medische apparaat is gemaakt van PVC geplastificeerd met DEHP. Volgens sommige studies zou DEHP potentieel schadelijk zijn voor de voortplanting van een mannelijke foetus. De keuze van het gebruik van het apparaat bij een zwangere of zogende vrouwen, of in een jongen peuter, is de verantwoordelijkheid van de voorschrijver. Echter, DEHP geplastificeerd PVC voldoet aan de Europese Farmacopee
- Risico's verbonden met hergebruik : Risico voor sepsis.
- Alle productieprocessen en alle onderdelen welke in contact komen met donoren, gebruikers en bloed componenten ten behoeve van patiënten zijn latex vrij.

GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN

- Plaats de zak op een propere werktafel bij voorkeur onder de laminaire airflowkast.
- Open de transparante verpakking dmv scheurhoek (A).
- Volg de procedure van het centrum om de zakken te identificeren.

✓ Zakken met een perforator (B)

- Sluit de klem op de lijn tussen de perforator en de lege zak.
- Verwijder de beschermingshuls van de perforator door eerst een druk uit te oefenen in de hoofdrichting gevolgd door een draaibeweging (B)
- Plaats de perforator in de toegangspoort van de zak die het bloedproduct bevat dat dient overgebracht te worden.
- Oefen een draaibeweging uit om de perforator in te brengen en deze vast te draaien (B')
- Ga na of de perforator correct werd ingebracht.
- Voer de transfert uit gebruik makend van de zwaartekracht maar zonder tractie op de lijnen uit te oefenen (de transfert zak rust op het werkblad).
- Las de lijnen af.

✓ Zakken met luer lock (C)

- Sluit de klem op de lijn tussen de luer lock en de lege zak.
- Verwijder de bescherming van de aan te sluiten luer lock.
- Schroef de overeenkomstige luers in elkaar vast.
- Ga na of de luers correct verbonden zijn.
- Voer de transfert uit gebruik makend van de zwaartekracht maar zonder druk uit te oefenen op de lijnen (de transfert zak rust op het werkblad)
- Las de lijnen af.

✓ Zakken voor steriele connectie : (D)

- Sluit de klem tussen de steriele connectie lijn en de lege zak.
- Maak een steriele connectie door de gebruiksaanwijzingen van het desbetreffende SC toestel te volgen.
- Voer de transfert uit gebruik makend van de zwaartekracht maar zonder druk uit te oefenen op de lijnen (de transfert zak rust op het werkblad)
- Las de lijnen af.
- Ga de integriteit van de connectie na.

✓ Bereiding/Bewaring

- De volgende stappen hangen af van de gebruikte set. Volg de procedure die gebruikt wordt binnen het centrum.
- Indien gecentrifugeerd wordt, zorg voor een goed plaatsen van de zakken en de leidingen. Maak gebruik van schuimrubberen tussenschoten en hulpmiddelen voor het afstemmen van het evenwicht tijdens het centrifugeren.
- Invriezen bij een temperatuur lager dan - 40°C is af te raden.
- Zorg ervoor dat de zakken tijdens het transport, het bewaren en het gebruik met zorg behandeld worden

✓ Manipulatie van de beschermingshuls van de toegangspoorten (E)

- Trek de twee delen van de bescherming met beide handen uit elkaar (F)
- Hou de bescherming naar beneden met één hand (G)
- Plaats een perforator in de toegangspoort met de andere hand.
- Oefen een draaibeweging uit om de perforator in te brengen en vast te schroeven.

✓ VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE WEGWERPSET

- De afvoer van de zakken moet plaatsvinden overeenkomstig de van toepassing zijnde regelgeving voor mogelijk geïnfecteerd biologisch afval.

MacoPharma transfer-beutel

DEUTSCH

Beutelsystem für den Transfer von Blutprodukten (Blut, Erythrozyten, Thrombozyten, Plasma, Serum, Kryopräzipitaten).
Der Transferbeutel kann zentrifugiert werden, ausgenommen Beutelsystemen mit einem Nominalvolumen von 1L oder mehr.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Verwendung bei einer Temperatur zwischen 15° C und 30° C.
- Den Kontakt mit spitzen und scharfen Gegenständen vermeiden. NICHT BENUTZEN, wenn die Verpackung und/oder das Beutelsystem ein sichtbares Zeichen der Veränderung aufweist.
- Die durch Strahlung sterilisierten Produkte können eine leichte Verfärbung aufweisen, ohne dass dies ein Zeichen für eine Produktverschlechterung ist.
- Die Art der Sterilisierung ist auf dem Etikett angegeben.
- NACH Öffnung der Umverpackung 10 Tage haltbar.
- Dieses Medizinprodukt besteht teilweise oder vollständig aus PVC mit dem Weichmacher DEHP. Gemäß Studien kann DEHP die Entwicklung der Fortpflanzungsorgane eines männlichen Fötus negativ beeinflussen. Der verschreibende Arzt handelt eigenverantwortlich, wenn er sich für den Einsatz dieses Medizinproduktes bei Schwangeren, stillenden Müttern oder männlichen Säuglingen entscheidet. Trotzdem entspricht das verwendete PVC mit DEHP-Weihmacher den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe.
- Risiken, die mit einer Wiederverwendung verbunden sind:Risiko für Sepsis.
- Alle Produktionsprozesse und alle Komponenten, die im Kontakt kommen mit dem Spender, dem Anwender und den aus dem System produzierten Blutkomponenten, sind latexfrei.

HANDHABUNGSHINWEISE

- Das Beutelsystem auf ein sauberes Arbeitsfeld legen, idealerweise unter einen Laminar-Flow (Sterilarbeitsbank).
- Die durchsichtige Umverpackung durch Aufreißen an der Peel-Ecke öffnen (A).
- Für die Identifizierung der Beutel die üblichen Arbeitsschritte durchführen.

✓ Beutel mit Dorn (B):

- Den Schlauch zwischen Dorn und leerem Beutel durch die Klemme schließen. Die Schutzkappe des Dorns unter leichtem Drehen vom Dorn abziehen (B).
- Den Dorn in den Stutzen des Beutels, der das zu überführende Produkt enthält, einführen. Dazu den Dorn unter leichtem Drehen bis zum Anschlag einschieben (B').
- Kontrollieren, dass der Dorn korrekt konnektiert ist.
- Überführen des Produktes durch Schwerkraft, ohne Zug auf den Schlauch auszuüben (der Transfer-Beutel liegt auf einer Arbeitsfläche).
- Verschweißen des Schlauches.

✓ Beutel mit Luer-Adapter (C):

- Den Schlauch mittels Klemme zwischen Luer-Adapter und dem leeren Beutel schließen
- Die Schutzkappe des anzuschließenden Luer-Adapters entfernen
- Die Luer-Adapter miteinander verbinden
- Korrekte Konnektierung der Luer-Adapter kontrollieren.
- Überführen des Produktes durch Schwerkraft, ohne Zug auf den Schlauch auszuüben (der Transfer-Beutel liegt auf einer Arbeitsfläche).
- Verschweißen des Schlauches.

✓ Beutel durch sterile Konnektierung verbinden (D):

- Den Schlauch mittels Klemme zwischen seinem äußeren Ende und dem Leerbeutel schließen.
- Konnektierung unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des benutzten Gerätes durchführen. Überführen des Produktes durch Schwerkraft, ohne Zug auf den Schlauch auszuüben (der Transfer-Beutel liegt auf einer Arbeitsfläche).
- Verschweißen des Schlauches.
- Die Unversehrtheit der Konnektierung prüfen.

✓Vorbereitung / Lagerung:

- Diese Schritte sind abhängig von den jeweiligen Voraussetzungen. Verfahren Sie nach den üblichen Protokollen.
- Im Falle einer Zentrifugation auf das richtige Packen der Beutelsysteme achten. Passende Stützen und Ausgleichsgewichte benutzen
- Es wird empfohlen, eine Temperatur von - 40 °C nicht zu unterschreiten.
- Beim Transport, bei der Lagerung und bei der Verwendung sind die Beutelsysteme generell mit Sorgfalt zu behandeln.

✓ Verwendung der Beutelstutzen (E):

- Die Schutzhülle mit beiden Händen auseinander ziehen (F).
- Die offene Schutzhülle mit einer Hand nach unten biegen und festhalten (G).
- Mit der anderen Hand den Dorn in den Stutzen einführen. Dazu den Dorn unter leichtem Drehen bis zum Anschlag einschieben.

✓ WARNHINWEIS FÜR DIESES SET

- Die Entsorgung des verwendeten Systems sollte entsprechend den Vorgaben für potentiell infektiöses biologisches Material durchgeführt werden.

MacoPharma transfer bags

ENGLISH

Device intended for the transfer of blood products (whole blood, platelets, plasma, serum, cryoprecipitate).
The device may be centrifuged with the exception of packs with a nominal volume of greater than 1L.

PRECAUTIONS

- Bring to a temperature between 15ºC and 30ºC prior to use.
- Avoid contact with sharp objects.
- DO NOT USE if the overwrap and/or bag show any visible signs of deterioration.
- The type of sterilisation will be detailed on the bag label.
- Products sterilised by Irradiation may be slightly coloured without affecting the integrity of the bag.
- DO NOT USE 10 days after opening of the packing.
- All or part of this medical device is made of PVC plasticized with DEHP. According to some studies, DEHP could potentially be harmful to the reproductive system of male foetuses. The prescriber is solely responsible for choosing to use this device on women who are either pregnant or breast-feeding, or on young male infants. Nevertheless, DEHP-plasticized PVC is in compliance with the European Pharmacopeia.
- Risk linked to the reuse: Septic risk.
- All manufacturing processes and all components in contact with the donors, the users and the blood components dedicated to the patients are latex free

INSTRUCTIONS FOR USE

- Place the bag on a clean area, ideally in a laminar flow cabinet.
- Open the transparent overwrap using the peelable corner. (A)
- Label the bag.

✓ Bags with a spike: (B)

- Clamp the tubing between the spike and the empty bag.
- Remove the spike protector cover by applying gentle pressure at the base of the cover and twisting. (B)
- Place the spike into the outlet port of the bag containing the product to be transferred.
- Twist the spike to secure it in position. (B')
- Check that the spike is inserted correctly.
- Transfer the product by gravity without pulling on the tubing (the transfer bag should be resting flat on the bench).
- Heat seal the tubing.

✓ Bags with a luer: (C)

- Clamp the tubing between the luer and the empty bag.
- Remove the protector covers from the luers which are to be connected.
- Screw together the luers.
- Check that the luers are connected correctly.
- Transfer the product by gravity without pulling on the tubing (the transfer bag should rest flat on the bench).
- Heat seal the tubing.

✓ Bags for connection by Sterile Docking (SCD): (D)

- Clamp the transfer line tubing.
- Connect the tubes following the SCD manufacturer's instructions.
- Check the integrity of the seal.
- Transfer the product by gravity without pulling on the tubing (the transfer bag should rest flat on the bench).
- Heat seal the tubing.

✓ Processing and Storage

- The following steps will be dependant on the bag configuration used. Follow the established validated procedures.
- For centrifugation, maintain the bags upright in the centrifuge buckets ensuring the bags and tubing are correctly baged. Use foam pads and weights if necessary.
- Freezing in temperatures below -40ºC is not recommended.
- Handle the bags carefully during transportation, processing and storage.

✓ Opening Outlet Port Protectors (E)

- Using both hands, tear the port protector. (F)
- Hold down the protector pieces with one hand.(G)
- With the other hand, place the spike into the port.
- Twist the spike to secure it in position.

✓ PRECAUTIONS FOR DISPOSABLE SET

- Disposal of bags should be carried out in accordance with regulations applicable to potentially infected, biological waste.

Трансферные контейнеры MacoPharma

Русский

Устройство предназначено для переноса продуктов крови (цельная кровь, тромбоциты, плазма, сыворотка, криопреципитат).
Устройство может быть отцентрифугировано за исключением контейнеров с номинальным объемом более *1 л.*

Меры предосторожности

- Доведите до температуры от 15 ° С до 30 ° С перед использованием.
- Избегайте контакта с острыми предметами.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если на внешней обертке и / или контейнере есть видимые признаки повреждения.
- Тип стерилизации будет указан на этикетке пакета.
- Продукты, стерилизованные облучением, могут быть слегка окрашены без ущерба для целостности пакета.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ через 10 дней после вскрытия упаковки.
- Все или части этого медицинского устройства изготовлены из ПВХ, пластифицированного DEHP. Согласно некоторым исследованиям, DEHP потенциально может быть вредным для нормальной репродуктивной системы. Назначающий лечение несет исключительную ответственность за выбор использования этого устройства на женщинах, которые либо беременны или кормят грудью, либо на маленьких младенцах мужского пола.Тем не менее, DEHP-пластифицированный ПВХ соответствует Европейской Фармакопее.
- Риск, связанный с повторным использованием: септический риск.
- Все производственные процессы и все компоненты, контактирующие с донорами, пользователями и компонентами крови, предназначенными для пациентов, не содержат латекса.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Поместите контейнер в чистое место, в идеале в шкаф с ламинарным потоком.
- Откройте прозрачную обертку, используя отслаиваемый угол. (A)
- Промаркируйте сумку.

- Контейнеры с прокалывателями: (B)

- Зажмите трубки между прокалывателем (шипом) и пустым контейнером.
- Снимите крышку защитного колпачка, слегка надавив на основание крышки и повернув ее. (B)
- Поместите шип в выходное отверстие контейнера, содержащего продукт, который необходимо перенести.
- Поверните шип, чтобы закрепить его на месте. (B`)
- Убедитесь, что шип вставлен правильно.
- Переливать продукт самотеком, не натягивая трубки (контейнер для переноса должна лежать ровно на скамье).
- Произведите запаивание трубок.

Контейнеры с луером: (C)

- Зажмите трубки между луером и пустым контейнером.
- Снимите защитные крышки с луеров, которые должны быть подключены.
- Прикрутите люеры.
- Проверьте, правильно ли подключены люеры.
- Переносить продукт под действием силы тяжести, не натягивая трубки (контейнер для переноса должен лежать на скамье ровно).
- Произведите запаивание трубок.

Контейнеры для подключения стерильным соединением (SCD): (D)

- Зажмите трубку подающей магистрали.
- Подсоедините трубки, следуя инструкциям производителя SCD.
- Проверьте целостность уплотнения.
- Переносить продукт под действием силы тяжести, не натягивая трубки (контейнер для переноса должен лежать на скамье ровно).
- Произведите запаивание трубок.

Обработка и хранение

- Следующие шаги будут зависеть от используемой конфигурации контейнера. Следуйте установленным и утвержденным процедурам.
- Для центрифугирования держите контейнеры в вертикальном положении в бакетах центрифуги, следя за тем, чтобы контейнеры и трубки были правильно упакованы. При необходимости используйте пенопластовые прокладки и грузы.
- Замораживание при температуре ниже -40 ° С не рекомендуется.
- Обращайтесь с контейнерами осторожно при транспортировке, обработке и хранении.

Открывание протекторов выходных портов (E)

- Используя обе руки, оторвите защитное устройство порта. (F)
- Удерживайте части протектора одной рукой. (G)
- С другой стороны, поместите шип в порт.
- Поверните шип, чтобы закрепить его на месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ КОМПЛЕКТОВ

- Утилизация контейнеров должна осуществляться в соответствии с правилами, применимыми к потенциально зараженным биологическим отходам.

Lire le mode d'emploi
Aandachtig de gebruiksaanwijzing lezen
Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen
Read the instructions for use
Читайте инструкцию

Ne pas réutiliser
Strikt éénmalig gebruik
Nur zum einmaligen Gebrauch
Do not re-use
Не использовать повторно

STERILE R — Stérilisation Irradiation Beta / Sterilisatie door Beta Straling / Sterilisation durch Bestrahlung / Sterilised by Beta irradiation / Стерилизация бета-излучением

STERILE EO — Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Sterilisatie door ethyleenoxide / Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterilised using ethylene oxide / Стерилизация окисью этилена

STERILE — Stérilisé à la vapeur / Gesteriliseerd onder stoom / Sterilisiert mit Wasserdampf / Sterilized using steam or dry heat / Стерилизация паром

Stocker à l'abri de l'humidité / Op droge plaats bewaren / Trocken lagern / Avoid excess humidity / Избегать высокой влажности

35°C / 0°C — Température de stockage / Bewaartemperatuur / Lagertemperatur / Storage temperature / Температура хранения

Stocker à l'abri de la lumière / Op donkere plaats bewaren / Geschützt vor direktem Sonnenlicht lagern / Store away from bright light / Избегать попадания прямых солнечных лучей

REF — Référence produit / Referentie produkt / Artikelnummer / Code No. / Код продукта

Date de péremption / Vervaldatum / Verwendbar bis / Expiry date / Срок годности

LOT — Numéro de lot / Lotnummer / Chargen-Bezeichnung / Lot No. / Номер партии

Chemin de fluide / Vloeistofpad / Fluidweg / Fluid pathway / Магистраль

Apyrogène / Niet pyrogeen / Pyrogenfrei / Non-pyrogenic / Апирогенно

Poche pour Plasma / Plasma zak / Plasmabeutel / Plasma bag / Контейнер для плазмы

PHT DEHP — Présence de Phtalates / Bevat Phthalaten / Phthalate enthalten oder vorhanden / Presence of Phthalates / Содержит фталаты

Poche pour Globules rouges / RBC zak / Ek-Beutel / Red Cell bag / Контейнер для эритроцитов

Poche pour Buffy Coat / Buffy-coat zak / Buffy-coat-Beutel / Buffy Coat bag / Контейнер для тромбоцитов, полученных слоем

xxx ml — Volume de la poche / Zak volume / Volumen des Beutels / Volume of the bag / Объем контейнера

Poche pour concentré plaquettaire / Bloedplaatjes zak / Thrombozytenlagerbeutel / Platelet bag / Контейнер для тромбоцитов

10 Days — Ne pas utiliser 10 jours après ouverture de l'emballage / Niet gebruiken 10 dagen na opening verpakking / Nach Öffnung der Umverpackung 10 Tage haltbar. / Do not use 10 days after opening the packing / Не использовать через 10 дней после вскрытия

Poche pour Sang total / Volbloed zak / Vollblutbeutel / Whole Blood bag / Контейнер для цельной крови

Concentré de plaquettes / Bloedplaatjesconcentraat / Thrombozytenkonzentrat / Platelet concentrate / Концентрат тромбоцитов

Limitation d'empilement, ne pas dépasser le nombre spécifié / Stapel limiet, niet hoger stapelen dan aangegeven nummer / Stapellimit : Nicht über die angegebene Zahl hinaus stapeln / Stacking limit, do not stack beyond the specified number / Предел штабелирования, не устанавливать на верх свыше указанного числа

CE 0459

Année d'obtention du marquage CE: 1996

NOTEURO02 2017-06-13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

macopharma
DESIGNED FOR LIFE

Sponsored in Australia by:
MacoPharma Australia Pty Ltd
799 Pacific Highway
Chatswood NSW 2067

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX - FRANCE

Bolsa de transferencia MacoPharma

ESPAÑOL
Dispositivo destinado a la transferencia de productos sanguíneos (sangre, hematíes, plaquetas, plasma, suero, crioprecipitado).
Los dispositivos puede ser centrifugados a excepción de las referencias de bolsas con un volumen nominal igual o mayor de 1 L.

PRECAUCIONES
- Mantener a una temperatura comprendida entre 15°C y 30°C para su uso.
- Evitar el contacto con objetos punzantes o cortantes.
- NO UTILIZAR si el envoltorio o (y) la bolsa presentan algún signo visible de alteración.
- El tipo de esterilización viene indicado claramente en la etiqueta de la bolsa.
- Los productos esterilizados por irradiación pueden colorearse ligeramente sin que esto sea un signo de alteración.
- NO UTILIZAR el producto transcurridos 10 días después de la apertura del envoltorio.
- El PVC es conforme a la Farmacopea Europea. El plastificante es DEHP. Los productos biológicos conservados o que circulen es estos dispositivos pueden contener ftalatos.
- Riesgos ligados a una reutilización: Riesgo séptico.
- Todo o parte del producto sanitario está hecho de PVC plastificado con DEHP. Según algunos estudios, el DEHP puede ser potencialmente dañino para el sistema reproductivo del feto varón. La decisión de utilizar el dispositivo en una embarazada o en periodo de lactancia la mujer, o en un niño chico, es responsabilidad del prescriptor. Sin embargo, el DEHP del PVC plastificado cumple con la Farmacopea Europea.
- Todos los procesos de fabricación y todos los componentes en contacto con los donantes, los usuarios y los componentes sanguíneos destinados a los pacientes están libres de látex.

INSTRUCCIONES DE USO
- Coloque la bolsa en una zona limpia, idealmente bajo campana de flujo laminar.
- Abrir el envoltorio transparente por la esquina abre-fácil. (A)
- Para la identificación de las bolsas, seguir el procedimiento en vigor del Centro.

Bolsas equipadas con un punzón : (B)
- Clampar el tubular entre el punzón y la bolsa vacía.
- Retirar la protección del punzón ejerciendo una presión en el eje y realizando una rotación (B).
- Colocar el punzón en el puerto de salida de la bolsa que contiene el producto que se va a transferir.
- Ejercer un movimiento de rotación para introducir el punzón (B').
- Verificar que el punzón esté insertado correctamente.
- Proceder a la transferencia por gravedad sin ejercer presión sobre el tubular.
- Sellar el tubular.

Bolsas equipadas con un adaptador Luer : (C)
- Clampar el tubular entre el adaptador luer y la bolsa vacía.
- Retirar la protección de los adaptadores Luer que se van a conectar.
- Enroscar los adaptadores Luer entre ellos.
- Verificar la correcta conexión de los adaptadores.
- Proceder a la transferencia por gravedad sin ejercer presión en el tubular.
- Sellar el tubular.

Bolsas conectadas por conexión en estéril : (D)
- Clampar el tubular entre su extremidad y la bolsa vacía.
- Proceder a la conexión en estéril según el procedimiento de la máquina utilizada.
- Proceder a la transferencia por gravedad sin ejercer presión en el tubular
- Sellar el tubular.
- Verificar la integridad de la conexión.

Preparación /Almacenamiento
- Las siguientes etapas dependen del tipo de configuración utilizada. Seguir los procedimientos en vigor utilizados en el centro.
- En caso de centrifugación, asegurar la correcta colocación de las bolsas y de los tubulares. Utilizar sistemas de equilibrado adaptados.
- Esta desaconsejada la congelación a temperaturas inferiores a -40°C .
- Asegurese de manipular las bolsas con precaución durante las etapas de transporte, preparación y almacenamiento.

Manipulación de los puertos de salida (E)
- Abrir las dos partes del puerto de salida con las dos manos (F).
- Mantener el protector del puerto hacia abajo con una mano (G).
- Colocar el punzón en el puerto con ayuda de la otra mano.
- Ejercer un movimiento de rotación para introducir y asegurar el punzón.

PRECAUCIONES PARA EL DESECHO DE LAS BOLSAS
- El desecho de las bolsas se realizará según las normas aplicables para los residuos biológicos potencialmente contaminados.

Pojemniki transferowe MacoPharma

POLSKI
Układ jest przeznaczony do przetaczania preparatów krwi (krew pełna, krwinki czerwone, płytki krwi, osocze, surowica, krioprecypitat). Wyrób może być wirowany za wyjątkiem referencji zawierających pojemniki o objętości nominalnej 1litra i więcej.

UWAGA
• Przed użyciem pojemnik doprowadzić do temperatury pomiędzy 15ºC a 30ºC.
• Nie manipulować ostrymi lub szpiczastymi przedmiotami przy opakowaniu lub pojemnikach.
• NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie zewnętrzne i/lub pojemnik ma jakiekolwiek widzialne znaki uszkodzenia.
• Rodzaj sterylizacji jest wyszczególniony na etykiecie pojemnika.
• Produkty sterylizowane radiacyjnie mogą lekko zmienić zabarwienie, co nie wpływa na pogorszenie jakości produktu.
• Użyć w ciągu 10 dni od otwarcia opakowania.
• Ten wyrób medyczny lub jego składowe wytwarzany jest z PVC plastyfikowanego za pomocą DEHP. Według niektórych badań, DEHP może być potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego męskich płodów. Lekarz odpowiedzialny decyduje o użyciu wyrobu dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią bądź też dla niemowląt płci męskiej. Niemniej jednak, PVC plastyfikowane za pomocą DEHP jest zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej.
• Ryzyko związane z ponownym użyciem : Ryzyko zakażenia.
• Wszystkie procesy wytwarzania oraz wszystkie elementy, mające kontakt z dawcami, użytkownikami lub składnikami krwi, przeznaczonymi dla pacjentów, nie zawierają lateksu.

INSTRUKCJA OBSŁUGI
• Umieścić pojemnik na czystej powierzchni najlepiej pod nawiewem komory laminarnej.
• Otworzyć przezroczyste opakowanie zewnętrzne w oznaczonym rogu (A).
• W celu identyfikacji pojemnika postępować zgodnie z obowiązującymi procedurami.

Pojemniki z perforatorem (B):
• Zamknąć klamrę na drenie pomiędzy perforatorem a pustym pojemnikiem.
• Usunąć osłonkę perforatora poprzez delikatne przekręcenie (B).
• Wprowadzić perforator do portu pojemnika zawierającego produkt, który ma być przetaczany.
• Wcisnąć ruchem obrotowym perforator i zablokować go (B').
• Przetoczenie preparatu następuje siłą ciężkości, nie należy ciągnąć drenu (pojemnik transferowy powinien leżeć na poziomej powierzchni).
• Zgrzać dren.
• Sprawdzić, czy perforator został włożony poprawnie.

Pojemniki z luerem (C):
• Zamknąć klamrę na drenie pomiędzy luerem a pustym pojemnikiem.
• Zdjąć osłonę z luerów, które mają być połączone.
• Złączyć luery ze sobą.
• Sprawdzić, czy luery są połączone prawidłowo.
• Przetoczenie preparatu następuje siłą ciężkości, nie należy ciągnąć drenu (pojemnik transferowy powinien leżeć na poziomej powierzchni).
• Zgrzać dren.

Pojemniki do jałowego łączenia (D):
• Zamknąć klamrę na drenie pomiędzy jego zewnętrznym końcem a pustym pojemnikiem.
• Połączyć dreny zgodnie z instrukcją używanego urządzenia.
• Sprawdzić szczelność połączenia.
• Przetoczenie produktu następuje siłą ciężkości, nie należy ciągnąć drenu (pojemnik transferowy powinien leżeć na poziomej powierzchni).
• Zgrzać dren.

Sposób postępowania z pojemnikami / Magazynowanie:
• Sposób przechowywania zależy od typu preparatu. Postępować zgodnie z obowiązującymi procedurami.
• Podczas wirowania uważać na poprawne ułożenie pojemników i drenów. Jeśli to konieczne, użyć wsporników i przeciwwag.
• Nie zaleca się zamrażania pojemników poniżej - 40ºC..
• Obchodzić się ostrożnie z pojemnikami podczas transportu, magazynowania i używania.

Sposób postępowania z portem (E):
• Rozsunąć osłonę portu na boki (F).
• Jedną ręką przytrzymać osłonę skierowaną w dół (G).
• Drugą ręką wprowadzić perforator w port.
• Wcisnąć ruchem obrotowym perforator a następnie go zablokować.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ZESTAWU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
• Pojemniki należy utylizować w sposób zgodny z przepisami dotyczącymi potencjalnie zakażonych odpadów biologicznych.

Sacche da trasferimento MacoPharma

ITALIANO
Dispositivo per il trasferimento di emocomponenti (sangue intero, piastrine, plasma, siero, crioprecipitato).
Il prodotto può essere centrifugato se il volume nominale non è superiore a 1litro.

PRECAUZIONI
- Portare ad una temperature compresa tra 15°C and 30°C prima dell'uso.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti
- Non utilizzare se l'imballo o la sacca presentano segni visibili di deterioramento.
- Il tipo di sterilizzazione viene dettagliato sull'etichetta.
- I prodotti sterilizzati per irradiazione possono venire leggermente colorati senza tuttavia compromettere l'integrità della sacca.
- NON USARE 10 giorni dopo l'apertura del blister.
- Tutto o parte del dispositivo medico è realizzata in PVC plastificato con DEHP. Secondo alcuni studi, DEHP potrebbe essere potenzialmente dannosi per il sistema riproduttivo di un feto di sesso maschile. La scelta di utilizzare il dispositivo in una donna in stato di gravidanza o in allattamento, oppure in un ragazzo bambino, è la responsabilità del medico prescrittore. Tuttavia, DEHP PVC plastificato conforme alla farmacopea europea.
- Rischi legati al riutilizzo : Rischio di sepsi.
- Tutti i processi di produzione e tutti i componenti a contatto con donatori, con utilizzatori e con emocomponenti dedicati ai pazienti sono privi di lattice.

ISTRUZIONI DI UTILIZZO
- Sistemare la sacca in un area pulita, idealmente in una cappa a flusso laminare.
- Aprire l'imballo trasparente utilizzando l'angolo di apertura (A).
- Etichettare la sacca.

✓ Sacche provviste di spike: (B)
- Chiudere con una clamp il tubo tra lo spike e la sacca vuota.
- Rimuovere il protettore dello spike applicando una leggera pressione alla base del cappuccino e ruotarlo (B)
- Sistemare lo spike nella porta di accesso della sacca contenente il prodotto da trasferire.
- Ruotare lo spike per assicurarne il posizionamento (B')
- Controllare che lo spike sia inserito correttamente.
- Trasferire il prodotto per gravità senza premere sui tubi (la sacca di trasferimento dovrebbe tornare piatta)
- Saldare il tubo.

✓ Sacche provviste di luer: (C)
- Chiudere con una clamp il tubo tra il luer e la sacca vuota.
- Rimuovere il protettore dai luer che devono essere collegati.
- Avvitate i luer.
- Controllare che i luer siano correttamente collegati.
- Trasferire il prodotto per gravità senza premere sui tubi (la sacca transfer dovrebbe tornare piatta).
- Saldare il tubo.

✓ Sacche per connessioni sterili (SCD): (D)
- Chiudere con la clamp i tubi di trasferimento
- Connettere i tubi secondo le istruzioni del connettore sterile.
- Verificare l'integrità della connessione.
- Trasferire il prodotto per gravità senza premere sui tubi (la sacca dovrebbe tornare piatta).
- Saldare il tubo.

✓ Lavorazione e Conservazione
- I seguenti passaggi sono indipendenti dalla configurazione di sacca utilizzata. Seguire le procedure validate in uso.
- Per la centrifugazione, mantenere le sacche in posizione verticale nei cestelli della centrifuga per assicurare il corretto posizionamento di sacche e tubi. Utilizzare le spugnette di supporto se necessario.
- Il congelamento a temperature inferiori a -40°C non è raccomandato..
- Maneggiare la sacche con cura durante il trasporto, la lavorazione e lo stoccaggio.

✓ Apertura delle porte di accesso (E)
- Usando entrambe le mani, aprire il protettore della porta (F).
- Tenere abbassati i lembi della protezione con una mano (G).
- Con l'altra mano, collocare lo spike nella porta.
- Ruotare lo spike per assicurarne il posizionamento.

✓ PRECAUZIONI DI SMALTIMENTO
- Lo smaltimento delle sacche deve essere effettuato secondo le norme applicabili ai prodotti biologici potenzialmente contaminati.

MacoPharma Transferpåse

SVENSKA
Avsedd för transfer och förvaring av blodprodukter (helblod, trombocyter, påhlasma, serum och cryoprecipitat) och dess komponenter. Påsen kan centrifugeras, med untantag om volymen i påsen är större än 1L.

OBSERVERA
- Påsen skall ha en temperatur mellan 15 °C - 30 °C innan användandet.
- Undvik kontakt med vassa föremål.
- Inspektera alltid ytterförpackningen och påsen före användning. Påsen ska inte användas om synliga skador förekommer.
- Sterilisationsmetoden finns angivet på etiketten.
- Produkter som steriliserats med strålning kan ha en färgad ton i plasten, detta påverkar inte plasten eller påsen.
- Använd inte påsen om den plastytterförpackningen varit öppen mer än 10 dagar.
- Hela eller delar av denna medicintekniska produkt består av PVC med DEHP som mjukgörare. Studier har visat att DEHP potentiellt kan vara skadligt för fortplantningssystemet hos manliga foster. Förskrivare är ensamt ansvarig för valet att använda denna produkt på kvinnor som antingen är gravida eller ammande, eller på manliga spädbarn. Trots detta är PVC med DEHP som mjukgörare i enlighet med den europeiska farmakopen.
- Risker vid återanvändning : Risk för sepsis.
- Alla tillverkningsprocesser och alla komponenter I kontakt med givare, användare och blodkomponenter dedikerade för patienter är latex fria.

BRUKSANVISNING
- Placera påsen på en ren yta, idealiskt i ett dragskåp för trombocyter.
- Öppna plastytterförpackningen, genom att dra i fliken i övre hörnet (A).
- Etikettera påsen.

✓ Påsar med "spike": (B)
- Sätt en klämma på slangen mellan spiken och den tomma påsen.
- Avlägsna skyddet på spiken, genom att försiktigt klämma och sedan vrida och dra i foten av skyddet (B).
- Placera spiken i utgångsporten på påsen, som innehåller produkten som ska föras över.
- Vrid spiken för att säkra att den sitter på plats (B).
- Försäkra dig om att spiken sitter korrekt på plats.
- Överför produkten till påsen genom gravitation utan att dra i slangarna. (Denna påse ska ligga platt på bänken).
- svetsa slangen.

✓ Påsar med en luer: (C)
- Sätt en klämma på slangen mellan luern och den tomma påsen.
- Avlägsna skyddet på luern, som ska användas.
- Skruva ihop luerändarna.
- Försäkra dig om att luerna sitter korrekt på plats.
- Överför produkten till påsen genom gravitation utan att dra i slangarna. (Denna påse ska ligga platt på bänken)
- svetsa slangen.

✓ Påsar som ska sterilsvetsas ihop: (D)
- Sätt en klämma på slangen.
- Lägg ihop slangarna enligt sterilsvetsens bruksanvisningar.
- Kontrollera svetsen noggrant.
- Överför produkten till påsen genom gravitation utan att dra i slangarna. (Denna påse ska ligga platt på bänken)
- svetsa slangen

✓ Komponentberedning och förvaring
- Följande steg beror på vilken påskonfiguration som används.
- Vid centrifugering, låt påsen stå upprätt i centrifugkoppen, försäkra dig om att påsen och slangarna är korrekt packade. Använd gärna centrifugkuddar eller vikter om detta behövs.
-Att frysa vid temperaturer lägre än -40 °C rekommenderas inte.
- Hantera påsen försiktigt under transport, komponentberedning och förvaring.

✓ Öppning av utgångsportarna (E)
- Använd båda händerna, riv upp utgångsport flärparna. (F)
- Håll ner flärparna med ena handen. (G)
- Placera spiken med den andra handen i utgångsporten.
- Vrid spiken för att säkra den i dess rätta position.

✓ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ENGÅNGSSET
- Avfallshantering av påsar bör ske i enlighet med föreskrifter för hantering av potentiellt infekterat, biologiskt avfall.

Macopharma transfer vrećice

CROATIAN
Sistem je namijenjen za prenošenje krvnih produkata (pune krvi, trombocita, plazme, seruma, krioprecipitata)
Sistem se može centrifugirati, osim pakiranja koja su nominalnog volumena više od 1L.

UPOZORENJA
• Prije upotrebe držati na temperaturi 15°C do 30°C.
• Izbjegavati kontakt s oštrim predmetima.
• NE UPOTREBLJAVATI ako postoje vidljive promjene na omotu i/ili vrećici.
• Tip sterilizacije je naveden na etiketi vrećice.
• Proizvod koji je sterilizиran zračenjem može biti neznatno obojan bez djelovanja na integritet vrećice.
•NE UPOTREBLJAVATI nakon deset dana od otvaranja pakiranja.
• Ovaj medicinski proizvod je u cijelosti ili dijelom izrađen od PVC-a plastificiranog sa DEHP. Prema nekim studijama, DEHP može potencijalno biti štetan za reproduktivni sustav muških fetusa. Odgovornost za odabir upotrebe ovog proizvoda kod trudnica ili dojilja, te kod muške novorođenčadi, snosi onaj tko ga propisuje. Ipak, DEHP-plastificirani PVC u skladu je s Europskom farmakopeom.
• Rizici koji su povezani s ponovnom uporabom: Rizik sepse
• Svi proizvodni procesi i sve komponente koje su u kontaktu sa davateljima, korisnicima I krvnim komponentama namijenjenim bolesnicima ne sadrže lateks.

UPUTE ZA UPOTREBU
•Stavite vrećicu na čistu površinu, idealno u laminarnom kabinetu.
•Otvorite vanjsko pakiranje pomoću kraja koji je već odvojen za lakše otvaranje.(A)
•Označite vrećicu.
✓Vrećice sa plastičnom iglom: (B)
•Stegnite cjevčicu između igle i prazne vrećice.
•Uklonite štitnik sa plastične igle laganim pritiskom na njegovo dno i okretanjem.(B)
•Stavite iglu u ulaznu cijev vrećice koja sadrži produkt koji želite premjestiti.
•Zaokrenite iglu kako bi je učvrstili u njenom položaju.(B')
•Provjerite da li je igla ispravno postavljena.
•Pustite da proizvod isteče pomoću gravitacije bez povlačenja cjevčice (transfer vrećica treba ležati vodoravno na radnoj površini).
•Zavarite cjevčicu.
✓Vrećice sa "luer" konektorom: (C)
•Stegnite cjevčicu između "luer" konektora i prazne vrećice.
•Uklonite štitnik na oba nastavka koja treba spojiti.
•Povežite "luer" konektore.
•Provjerite da li su konektori dobro spojeni.
•Pustite da proizvod isteče pomoću gravitacije bez povlačenja cjevčice (transfer vrećica treba ležati vodoravno na radnoj površini).
•Zavarite cjevčicu.
✓Vrećice koje spajamo sterilnim povezivanjem: (D)
•Stegnite cjevčicu na transfer vrećici.
•Spojite cjevčice na način da slijedite upute proizvođača aparata
•Provjerite integritet vara.
•Pustite da proizvod isteče pomoću gravitacije bez povlačenja cjevčice (transfer vrećica treba ležati vodoravno na radnoj površini).
•Zavarite cjevčicu
✓Korištenje i skladištenje
•Daljnji koraci ovisit će o konfiguraciji vrećica koje se upotrebljavaju.
•Slijedite utvrđen i validiran postupak.
•Kod centrifugiranja postavite vrećice u uspravan položaj u kivetu centrifuge i pri tom pazite da su vrećice i cjevčice ispravno umetnute. Koristite spužvaste jastučiće i utege ako je potrebno.
• Ne preporučuje se zamrzavanje na temperaturu ispod -40°C.
•Rukujte oprezno s vrećicama za vrijeme transporta, obrade i skladištenja.
✓ Uklanjanje štitnika za ulaznu cijev (E)
•Koristeći obje ruke pokidajte zaštitni omotač sa ulazne cijevi. (F)
•Jednom rukom pridržite zaštitni omotač prema dolje. (G)
•Drugom rukom uzmite plastičnu iglu i umetnite je u ulaznu cijev.
•Zaokrenite iglu kako bi je učvrstili u njenom položaju.
✓ UPOZORENJA ZA ODLAGANJE
• Odlagati u skladu sa lokalnom regulativom o potencijalno opasnim biološkim proizvodima.

Leer las instrucciones de uso
Przeczytać instrukcję obsługi
Leggere le istruzioni d'uso
Läs igenom bruksanvisningen
Prodtati upute za upotrebu

STERILE R
Esterilizado por Beta
Sterylizacja radiacyjna
Sterilizzazione a raggi
Steriliserad med Beta strålning
Sterilizirano Beta

STERILE EO
Esterilizado por óxido de etileno
Sterylizacja tlenkiem etylenu
Sterilizzazione con ossido di etilene
Steriliserad med Ethylen Oxid Sterilizirano Ethylen Oxid

STERILE
Esterilizado por vapor
Sterylizacja parą wodną
sterilizzazione a vapore
Steriliserad med ånga eller torr värme
Sterilizirano parom

Validez para un solo uso
Do jednorazowego użytku
Monouso
Återanvänd inte produkten
Ne koristiti ponovno

Mantener en lugar seco
Chronić przed wilgocią
Conservare al riparo dall'umidità
Förvaras torrt
Izbjegavati prekomjernu vlažnost

35°C
0°C
Temperatura de almacenamiento
Temperatura przechowywania
Temperatura di conservazione
Förvaringstemperatur
Temperatura skladištenja

No exponer a la luz solar
Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
Conservare al riparo dalla luce
Förvara inte produkten i solljus
Držati dalje od sunčeve svjetlosti

REF
Codigo
Kod produktu
Codice prodotto
Artikelnummer
Kat. br.

LOT
Lote
Numer serii
Numero di lotto
Lot nummer
Lot br.

Caducidad
Data ważności
Data di scadenza
Utgångsdatum
Rok valjanosti

Apirógeno
Apirogenny
Apirogeno
Non pyrogenic
Apirogeno

PHT
DEHP
Presencia de Ftalatos
Zawiera ftalany
Presenza di ftalati
Innehåller ftalater
Sadrži ftalat

Trayectoria de fluido
Ścieżka płynu
Percorso di fluido
Steril vätskeväg
Vod sterilnog fluida

Bolsa Plasma
Pojemnik na osocze
Sacca plasma
Plasma påse
Vrećica za plazmu

Bolsa de plaquetas
Pojemnik na koncentrat leukocytarno-płytkowy
Sacca buffy coat
Lättcells skikt påse
Vrećica za "buffy coat"

Bolsa de hematies
Pojemnik na KKCz
Sacca emazie
Erytrocyt påse
Vrećica za koncentrat eritrocita

Bolsa de Buffy-Coat
Pojemnik na KKP
Sacca per piastrine
Trombocyt påse
Vrećica za trombocite

Volume de sangre
Objętość pojemnika
Volume della sacca
Påsens Volym
Volumen vrećice

Bolsa de sangre total
Pojemnik na krew pełną
Sacca per sangue intero
Helblodspåse
Vrećica za punu krv

10 Days
No utilizar el producto transcurridos 10 días desde la apertura del envase protector.
Użyć w ciągu 10 dni od otwarcia opakowania.
Da non utilizzare oltre 10 giorni dopo l'apertura del blister.
Kan användas upp till 10 dagar efter det att förpackningen brutits.
Nemoje koristiti 10 dana nakon otvaranja.

Concentrado de plaquetas
Koncentrat Kwinek Płytkowych
Concentrato piastrinico
Trombocyt Koncentrat
Trombocita koncentrat

Límite de apilamiento, no apile más allá del número especificado.
Maksymalna wysokość składowania, nie układać powyżej określonej liczby
Limite di impilamento, non impilare al di sopra del numero indicato
Stapling sgräns, Stapla inte högre än det angivna antalet
Ograničenje slaganja, ne slagati preko odredenog broja

CE 0459

Année d'obtention du marquage CE: 1996

NOTEURO02 2017-06-13

macopharma

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

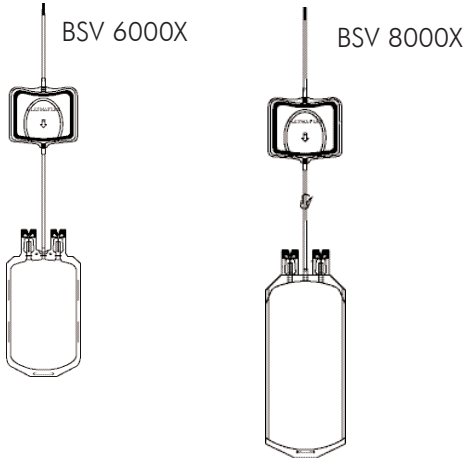
Sponsored in Australia by:
MacoPharma Australia Pty Ltd
799 Pacific Highway
Chatswood NSW 2067

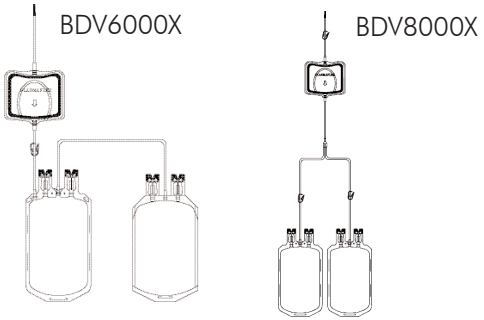
Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX - FRANCE

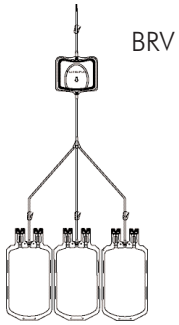
PLASMAFLEX filter for plasma filtration

Filtre PLASMAFLEX pour filtration spécifique du Plasma

PLASMAFLEX фильтр для фильтрации плазмы







ENGLISH

Intended for the filtration of plasma from whole blood or apheresis before freezing.

WARNING

. Bring to a temperature between 15°C to 30°C before use.
. Avoid contact with sharp objects.
. Inspect overwap and pack.
· DO NOT USE if they present any visible signs of deterioration.
· NEVER FOLD OR PRESS the filter.
· Temperature of filtration : room temperature (20°C + 2°C)
· Volume of plasma: up to 650ml.
. Risks linked to the reuse: septic risk, loss of efficacy.
. All or part of this medical device is made of PVC plasticized with DEHP. According to some studies, DEHP could potentially be harmful to the reproductive system of male foetuses. The prescriber is solely responsible for choosing to use this device on women who are either pregnant or breast-feeding, or on young male infants. Nevertheless, DEHP-plasticized PVC is in compliance with the European Pharmacopeia.
. No MacoPharma product, component or manufacturing process involves the use of latex or any other natural rubber compound.

INSTRUCTION FOR USE

✓ Set up

· Close the clamp
· Sterile connect the plasma bag to the filtration set.

✓ Filtration

· Hang the plasma bag by the hanging point at the base of the bag allowing the transfer bag to hang freely.
· Open the clamp
· Allow the filter to fill
· Filtration starts automatically
· The filtration is finished when the filter becomes flat.

NOTE: If either face of the filter remains white, the plasma unit has not been leucoreduced and must be discarded.

✓ Removal of air

· Squeeze the air back into the filter
· Clamp and seal the tube below the filter
· For the triple pack set (BRV), in order to aliquot the same amount of plasma in each pack they should be suspended at the same level by the eyelet at the base of the pack.
. Store the plasma between -30°C et -40°C

PRECAUTIONS FOR DISPOSABLE SET

- Disposal of bags should be carried out in accordance with regulations applicable to potentially infected, biological waste.

FRANCAIS

Produit destiné à la filtration, avant congélation, du plasma issu de sang total ou d'aphérèse.

PRECAUTIONS

· Ramener à une température comprise entre 15°C et 30°C avant utilisation.
. Eviter le contact avec des objets pointus ou tranchants.
. NE PAS UTILISER si le suremballage ou le dispositif présentent des signes visibles de détérioration.
· NE JAMAIS plier ou presser le filtre.
· Température de filtration : 20°C ± 2°C
· Volume de Plasma : jusqu'à 650 ml.
. Risques associés à une ré-utilisation: risque septique, perte en efficacité.
. L'utilisation du latex ou tout autre composé en caoutchouc naturel n'est pas impliqué dans le procédé de fabrication et les composants des produits Macopharma.
. Tout ou partie du dispositif médical est réalisé en PVC plastifié avec du DEHP. Selon certaines études, le DEHP serait potentiellement nocif pour le système reproductif d'un fœtus de sexe masculin. Le choix de l'utilisation du dispositif chez une femme enceinte ou allaitante, ou chez un garçon en bas âge, est sous la responsabilité du prescripteur. Néanmoins, le PVC plastifié au DEHP est conforme à la Pharmacopée Européenne.

INSTRUCTION D'UTILISATION

✓ Installation

· Fermer le clamp en amont du filtre
· Réaliser une connexion stérile entre la tubulure de la poche plasma et l'extrémité de la tubulure du kit de filtration.

✓ Filtration

· Suspendre la poche de plasma par l'oeillet de suspension, et laisser la poche de transfert pendre librement.
· Ouvrir le clamp en amont du filtre
· Laisser le filtre se remplir
· Le filtre s'amorce spontanément
· La filtration est terminée quand le filtre est collabé
. Remarque: Si l'une des faces du filtre reste blanche, l'unité de plasma n'a pas été déleucocyté et doit être écarté.

✓ Restitution de l'air

· Renvoyer l'air dans le filtre
· Clamper et souder la tubulure sous le filtre
· Pour le kit 3 poches (BRV), on répartit de façon homogène le volume de plasma dans chacune des poches, en les suspendant au même niveau par l'œillet de fond de poche..
. Conserver le plasma entre -30°C et -40°C.

PRECAUTIONS POUR LA MISE AU REBUT

- La mise au rebut des poches doit être effectuée selon les règles applicables pour les déchets biologiques potentiellement contaminés.

РУССКИЙ

Предназначен для фильтрации плазмы из цельной крови или афереза перед замораживанием.

ВНИМАНИЕ

. Доведите до температуры от 15 ° С до 30 ° С перед использованием.
. Избегать контакта с острыми предметами.
. Осмотрите упаковку.
. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если упаковка имеет какие-либо видимые признаки порчи.
. НИКОГДА не складывайте и не надавливайте на фильтр.
. Температ ура фильтрации: комнатная температура (20 °С + 2 °С).
. Объем плазмы: до 650 мл.
. Риски, связанные с повторным использованием: септический риск, потеря эффективности.
. Все или некоторые части этого медицинского устройства изготовлены из ПВХ, пластифицированного DEHP. Согласно некоторым исследованиям, DEHP потенциально может быть вредным для мужской репродуктивной системы. Назначающий лечение несет исключительную ответственность за выбор использования этого устройства на женщинах, которые либо беременны или кормят грудью, либо на маленьких младенцах мужского пола. Тем не менее, DEHP-пластифицированный ПВХ соответствует Европейской Фармакопее.
. Ни один продукт, компонент или производственный процесс MacoPharma не включают использование латекса или любого другого натурального каучукового компаунда.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

✓ Подготовка

. Закройте зажим.
. Создайте стерильное соединение из пакета с плазмой в комплект для фильтрации.

✓ Фильтрация

. Подвесьте пакет с плазмой к точке подвеса в основании пакета.
. Откройте зажим.
. Запонить фильтр
. Фильтрация начинается автоматически.
. Фильтрация заканчивается, когда фильтр становится плоским.
. ПРИМЕЧАНИЕ. Если одна из сторон фильтра остается белой, доза плазмы не была подвергнута лейкофильтрации и должна быть утилизирована.

✓ Удаление воздуха

. Выжмите воздух из контейнера в фильтр.
. Зажмите и запаяйте трубку под фильтром
. Для набора из трех контейнеров (BRV), чтобы аликвотировать одинаковое количество плазмы в каждый контейнер, они должны быть подвешены на одном уровне с помощью проушины в основании контейнера.
. Хранить плазму при температуре -30 °С и -40 °С

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ КОМПЛЕКТОВ

- Утилизация пакетов должна осуществляться в соответствии с правилами, применимыми к потенциально зараженным биологическим отходам.

Read the instructions for use
Lire le mode d'emploi
Обратитесь к инструкции

STERILE
Steam sterilised
Stérilisé à la vapeur
Стерилизация паром

For single use only
Ne pas réutiliser
Не использовать повторно

0°C 35°C
Storage temperature
Température de stockage
Температура хранения

Do not use if the bag presents any visible sign of deterioration
Ne pas utiliser si la poche présente des signes visibles d'altération
Не использовать если имеются признаки порчи

Apirogénico
Apirogène
Апирогенно

Presence of a fluid pathway
Presence d'un chemin de fluide
Обозначение магистрали

Avoid excess humidity
Stocker à l'abri de l'humidité
Избегать высокой влажности

Store away from bright light
Stocker à l'abri de la lumière
Избегать прямых солнечных лучей

10 Days
Do not use 10 days after opening the packing.
Ne pas utiliser 10 jours après ouverture de l'emballage
Не использовать после 10 дней после вскрытия

REF
Code No.
Référence produit
Код продукта

LOT
Lot No.
Numéro de lot
Номер партии

Expiry date
Date de péremption
Срок годности

PHT DEHP
Presence of Phthalates
Présence de Phtalates
Содержит фталаты

Stacking limit , do not stack beyond the specified number
Limitation d'empilement, ne pas dépasser le nombre spécifié.
Предел штабелирования, не устанавливать наверх свыше указанного количества

CE 0459

Année d'obtention du marquage CE: 2001
Obtaining year of CE marking in 2001

macopharma
DESIGNED FOR LIFE

NOTEURO14 2016-06-30

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX- FRANCE

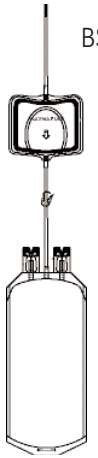
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasmaflex filter voor filtratie van plasma

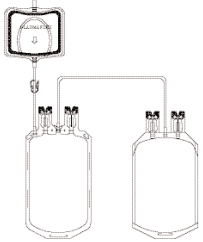
BSV 6000X



BSV 8000X



BDV6000X



BDV8000X



BRV



NEDERLANDS

Produkt bestemd voor de filtratie van plasma afkomstig van totaal bloed of van aferese, voor invriezen.

VOORZORGSMAATREGELEN

. Breng op temperatuur tussen 15 °C tot 30 °C voor gebruik.
. Vermijd contact met scherpe of snijdende voorwerpen.
. NIET GEBRUIKEN indien de verpakking of de kit duidelijke tekenen van ontaarding vertonen.
. De filter NOOIT plooien of druk op uitoefenen
. Temperatuur van filtratie : 20°C +/- 2°C
. Volume van plasma : tot 650 ml
. Risico's verbonden met hergebruik: risico voor sepsis, verlies van effectiviteit.
. Alle of een deel van het medische apparaat is gemaakt van PVC geplastificeerdmet DEHP. Volgens sommige studies zou DEHP potentieel schadelijk zijn voor de voortplanting van een mannelijke foetus. De keuze van het gebruik van het apparaat bij een zwangere of zogende vrouwen, of in een jongen peuter, is de verantwoordelijkheid van de voorschrijver. Echter, DEHP geplastificeerd PVC voldoet aan de Europese Farmacopee.
. MacoPharma gebruikt geen latex of enig andere natuurlijke rubber component in haar producten, onderdelen of productieproces.

GEBRUIKSAANWIJZIGINGEN

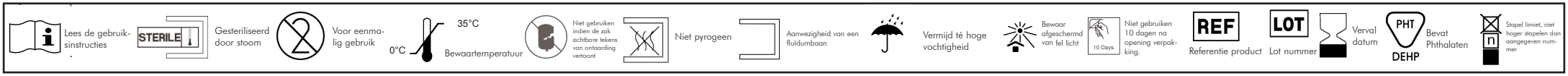
✓ Voorbereiding
. Sluit de klem boven de filter
. Voer een steriele connectie uit tussen de slang van de plasma eenheid en het einde van de slang van de filtratie kit.

✓ Filtratie
. Hang de plasma eenheid aan het ophangpunten op en laat de transfertzak vrij hangen.
. Open de klem boven de filter.
. Laat de filter vollopen.
. De filtratie komt automatisch op gang.
. De filtratie is ten einde wanneer de filter plat is.
. Opmerking: Indien één van de zijden van de filter wit blijft, is het Plasma-unit niet gefilterd en moet dus worden verwijderd.

✓ Verwijderen van lucht
. Pers de lucht terug in de filter.
. Sluit de klem en las de slang onder de filter af.
. Voor de verdeelkit met 3 zakken (BRV), verdeelt men het volume plasma op een homogene manier over de 3 zakken door deze op dezelfde hoogte op te hangen aan hun ophangpunt.
. Bewaar het plasma tussen de -30 °C en - 40 °C

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE WEGWERPSET

- De afvoer van de zakken moet plaatsvinden overeenkomstig de van toepassing zijnde regelgeving voor mogelijk geïnfecteerd biologisch afval.



CE 0459

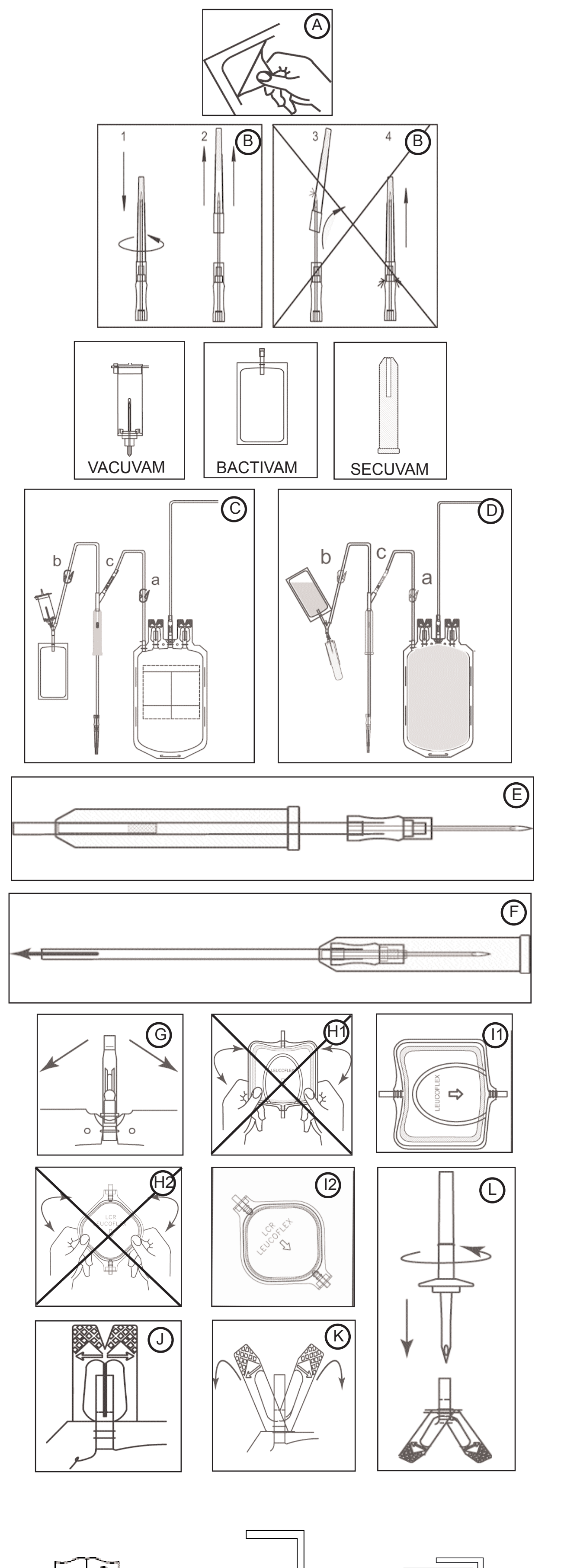
Année d'obtention du marquage CE: 2001
Obtaining year of CE marking in 2001

macopharma
DESIGNED FOR LIFE

NOTEURO14 2016-06-30

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX- FRANCE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



POCHES A SANG MacoPharma

FRANÇAIS

INDICATION

• Produit destiné au prélèvement de sang humain et à la conservation de produits sanguins.

PRECAUTIONS

• Ramener à une température comprise entre +15° et +30°C pour l'utilisation.
• Eviter le contact avec des objets pointus ou tranchants.
• Inspecter le surremballage et la/les poche/s
• NE PAS UTILISER si le suremballage ou (et) la/les poche(s) présente(ent) un signe visible d'altération.
• NE PAS UTILISER si la (les) solution(s) n'est (ne sont) pas limpide(s).
• NE PAS INTRODUIRE DE PRISE D'AIR
• Risques liés à une ré-utilisation : Risque septique, Risque de coagulation, Perte en efficacité.
• Tout ou partie du dispositif médical est réalisé en PVC plastifié avec du DEHP. Selon certaines études, le DEHP serait potentiellement nocif pour le système reproductif d'un fœtus de sexe masculin. Le choix de l'utilisation du dispositif chez une femme enceinte ou allaitante, ou chez un garçon en bas âge, est sous la responsabilité du prescripteur. Néanmoins, le PVC plastifié au DEHP est conforme à la Pharmacopée Européenne.
• Tous les procédés de fabrication et composants en contact avec les donneurs, les utilisateurs et les composants sanguins destinés aux patients ne contiennent pas de latex.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

✓ Prélèvement :
1) Ouvrir l'emballage transparent par le coin pelable.
2) Placer la poche à une distance de ~50cm sous le bras du donneur, idéalement sur un agitateur automatique.
(A) 3) Mettre en place un garrot ou un brassard gonflable (60 mm Hg).
4) Désinfecter soigneusement le site de ponction veineuse.
5) Maintenir l'embase de l'aiguille d'une main, et le protecteur de l'autre. Tourner le protecteur d'un demi tour et retirer le protecteur parallèlement à l'aiguille.
(B) 6) Pratiquer la ponction veineuse.

✓ Echantillonnage "pré-don" (Poches munies du dispositif BACTIVAM) :
1) Remplir la poche BACTIVAM.
2) Pendant le remplissage, ne pas laisser pendre librement la poche BACTIVAM. Remplir la poche BACTIVAM.
(C) 3) Une fois la poche BACTIVAM remplie, refermer le clamp (b) et briser l'ouvre-circuit (c) de la ligne de prélèvement par un mouvement de va-et-vient.
(D) 4) S'assurer que le sang et la solution anticoagulante sont mélangés dès le début du prélèvement.
5) Retirer l'obturateur du dispositif VACUVAM (par un mouvement de rotation, ou d'une main en poussant l'obturateur avec le pouce). Surélever le fond de la poche BACTIVAM afin de maintenir l'air au fond de la poche.
6) Prélever les échantillons en introduisant des tubes sous-vide successifs dans le dispositif VACUVAM.

✓ Prélèvement :
1) Assurer le mélange du sang et de la solution anticoagulante, dès le début du prélèvement, et régulièrement au cours du prélèvement (au minimum tous les 50mL), idéalement à l'aide d'un agitateur automatique.
2) Prélever la quantité de sang indiquée sur l'étiquette.
3) Dès que cette quantité est atteinte, fermer le clamp de la ligne de prélèvement (a) puis souder de façon permanente la tubulure de prélèvement, entre la poche et le raccord Y du dispositif d'échantillonnage.
4) Desserrer le garrot, et agiter la poche de prélèvement par retournements successifs.
5) Pour les configurations avec filtre intégré, ne pas stripper la tubulure de prélèvement, et la souder au plus près de la poche (~2cm).
6) Si nécessaire (contrôles qualité, compatibilité, mélange de buffycoat...), stripper la tubulure de prélèvement et agiter la poche. Répéter l'opération plusieurs fois, puis souder la tubulure selon les besoins.

✓ Utilisation du protecteur d'aiguille usagée SECUVAM :
1) Après le prélèvement, amener le protecteur SECUVAM à proximité de l'embase de l'aiguille.
2) Retirer l'aiguille du bras du donneur, et la faire coulisser dans le SECUVAM jusqu'au verrouillage.
(E) 3) Maintenir le SECUVAM en position verticale, ne pas exercer de pression sur la tubulure, ceci afin d'éviter tout risque de souillure.
4) Le SECUVAM peut être introduit dans le VACUVAM.
(F) 5) Placer l'ensemble Aiguille/SECUVAM/VACUVAM dans un container approprié.

✓ Préparation des produits sanguins :
1) Les étapes de préparation dépendent de la configuration des poches utilisées. Suivre la procédure en vigueur dans l'établissement.
2) Pour la centrifugation, veiller au bon positionnement des poches et des tubulures.
3) Pour le transfert des différents composants sanguins, briser les ouvre-circuits par un mouvement de va-et-vient.
(G) 4) Après transfert, souder les tubulures de façon permanente, puis séparer les poches.

✓ Manipulation des filtres :
1) Ne pas plier ni malmener le(s) filtre(s).
(H) 2) Lorsqu'ils sont centrifugés, maintenir les filtres à plat entre les poches de transfert (flèche orientée vers le côté) ou entre la paroi centrale des godets et la poche de sang total.
(H2) Remarque: Si l'une des faces du filtre reste blanche, les composants sanguins n'ont pas été déleucocytés et doivent être écartés.
(I)
(I2) **✓ Manipulation des protecteurs de raccords de sortie :**
(J) 1) Ecarter les deux parties du protecteur à l'aide des deux mains.
(K) 2) Maintenir le protecteur vers le bas avec une main.
(L) 3) Placer un perforateur dans le raccord de sortie avec l'autre main.
4) Exercer un mouvement de rotation pour introduire et verrouiller le perforateur.

✓ Précautions pour la mise au rebut
La mise au rebut des poches doit être effectuée selon les règles applicables pour les déchets biologiques potentiellement contaminés.

MacoPharma BLOOD BAGS

ENGLISH

INDICATION

• Intended for the collection of human blood and the preservation of blood components.

WARNING

• Bring to a temperature between +15°C and +30°C before use.
• Avoid contact with sharp objects.
• Inspect overwrap and pack.
• DO NOT USE if the overwrap and pack present any visible signs of deterioration.
• DO NOT USE if the solution(s) is (are) not clear.
• Do not VENT
• Risks linked to the reuse : Septic risk, Coagulation risk, Loss of Efficacy.
• All or part of this medical device is made of PVC plasticized with DEHP. According to some studies, DEHP could potentially be harmful to the reproductive system of male foetuses. The prescriber is solely responsible for choosing to use this device on women who are either pregnant or breast-feeding, or on young male infants. Nevertheless, DEHP-plasticized PVC is in compliance with the European Pharmacopeia.
• All manufacturing processes and all components in contact with the donors, the users and the blood components dedicated to the patients are latex free

INSTRUCTION FOR USE

✓ Venepuncture:
1) Peel open the transparent overwrap using the corner flap.
2) Place blood pack at a distance of ~50cm below donor arm, ideally on an automated blood mixer.
(A) 3) Apply tourniquet or pressure cuff (60 mm Hg).
4) Thoroughly disinfect site of venepuncture.
5) To remove the needle cap: Hold the hub and twist the cap. Remove the cap in a straight line to avoid any damage to the needle tip.
(B) 6) Carry out venepuncture.

✓ "Pre-donation" sampling (if using BACTIVAM device):
1) Allow the BACTIVAM pouch to fill.
2) While filling the BACTIVAM, do not let the BACTIVAM pouch hang freely. Fill the BACTIVAM.
(C) 3) Close the clamp (b) and break the breakaway cannula (c) on the donation line with a side to side motion.
(D) 4) Immediately on starting the collection, thoroughly mix the blood/anticoagulant and continually mix throughout the collection.
5) Remove the cap of the VACUVAM device, by either twisting the cap, or by pushing the handle of the cap with a thumb to release. Invert the BACTIVAM pouch to ensure any air is directed to the bottom of the BACTIVAM.
6) Collect the blood samples using the VACUVAM and the appropriate sampling tubes.

✓ Blood collection:
1) Ensure that the anticoagulant and the blood are mixed thoroughly immediately upon the start of collection, and also at least every 50mL during the donation, ideally using an automated blood mixer.
2) Collect the quantity of blood stated on the pack label.
3) Once the required quantity has been reached, close the clamp of the donation line (a) and seal the donation tubing, using a permanent closure device, between the blood pack and the Y-junction of any attached devices.
4) Release the pressure cuff or tourniquet, and immediately mix the full blood pack.
5) If using an in-line filter, do not strip the donation tubing. Seal it close to the pack (~2cm), using a permanent closure device.
6) If required (quality control, crossmatch, pool of buffycoats...), strip the donation line, and mix the pack. Repeat several times. Seal and cut the donation tubing as needed.

✓ Use of SECUVAM needle protection system:
1) After donation and sampling, move the SECUVAM close to the hub of the needle.
2) Remove the donation needle, then gently lower the needle into the barrel of the SECUVAM device until a click is heard.
(E) 3) The needle and SECUVAM must be held upright. Ensure that no pressure is put on the donation line at any time, to prevent possible spillage.
4) The SECUVAM may be pushed into the barrel of the VACUVAM.
(F) 5) The needle, SECUVAM and any other devices should be disposed of in a safe manner.

✓ Pack handling whilst processing:
1) Processing depends on the pack configuration. Process the pack as required by the blood transfusion centre.
2) Ensure the bags and tubing are correctly packed for centrifugation.
3) To allow fluid transfer, break the cannula at the seal, by bending the cannula with a side-to-side motion.
(G) 4) After transfer, seal the transfer tubing, using a permanent closure device, and cut to separate.

✓ Handling of filters:
1) Do not fold or manhandle the filter(s).
(H) 2) If they are centrifuged, filters should be kept flat between transfer bags (with the arrow on the filter pointing to the side), or between the inner wall of the pot and the whole blood bag.
(H2) NOTE: If either face of the filter remains white, the blood components have not been leucoreduced and must be discarded.
(I)
(I2) **✓ Handling of port protectors:**
1) Using both hands tear the port protector as indicated.
(J) 2) Hold down the port protector pieces with one hand.
(K) 3) Using the free hand, take the spike and engage into the port.
(L) 4) Twist the spike to secure fully in port.

✓ Precautions for disposable set
Disposal of bags should be carried out in accordance with regulations applicable to potentially infected, biological waste. to potentially infected, biological waste.

POJEMNIKI NA KREW MacoPharma

POLSKI

INFORMACJA

• Pojemniki z tworzyw sztucznych do pobierania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników.

UWAGA

• Przed donacją zestaw pojemników należy doprowadzić do temperatury pomiędzy +15 ° C a +30 ° C.
• Nie manipulować ostrymi lub spiczastymi przedmiotami przy opakowaniu zbiorczym lub pojemnikach.
• Sprawdzić stan opakowania zewnętrznego i wygląd pojemników.
• NIE UŻYWAĆ pojemników w przypadku oznak pogorszenia jakości.
• NIE UŻYWAĆ pojemników w przypadku zmętnienia jednego z roztworów.
• NIE NAPOWIETRZAĆ
• Ryzyko związane z ponownym użyciem : Ryzyko zakażenia, Ryzyko koagulacji, Utrata efektywności.
• Ten wyrób medyczny lub jego składowe wytwarzany jest z PVC plastyfikowanego za pomocą DEHP. Według niektórych badań, DEHP może być potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego męskich płodów. Lekarz odpowiedzialny decyduje o użyciu wyrobu dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią bądź też dla niemowląt płci męskiej. Niemniej jednak, PVC plastyfikowane za pomocą DEHP jest zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej.
• Wszystkie procesy wytwarzania oraz wszystkie elementy, mające kontakt z dawcami, użytkownikami lub składnikami krwi, przeznaczonymi dla pacjentów, nie zawierają lateksu.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

✓ Pobranie krwi:
1) Otworzyć opakowanie w zaznaczonym rogu.
2) Umieścić zestaw pojemników na wagomieszarce ok. 50 cm poniżej ramienia dawcy.
(A) 3) Założyć opaskę uciskową (60 mm Hg).
4) Starannie wydezynfekować miejsce wkłucia.
5) Podstawę igły przytrzymać jedną ręką, drugą natomiast przytrzymać osłonę. Przekręcić osłonę o pół obrotu, a następnie zdjąć ją równolegle do igły, aby zapobiec uszkodzeniu delikatnej końcówki igły.
(B) 6) Dokonać wkłucia.

✓ Próbka przeddonacyjna przy zastosowaniu systemu BACTIVAM:
1) Napełnić pojemnik Bactivam.
2) Podczas napełniania, należy przytrzymać pojemnik BACTIVAM. Napełnić pojemnik BACTIVAM.
(C) 3) Po napełnieniu pojemnika BACTIVAM, zamknąć zacisk (b) i złamać kominek (c) linii pobierającej zdecydowanym ruchem do przodu i do tyłu.
(D) 4) Natychmiast po rozpoczęciu donacji, starannie wymieszać krew z antykoagulantem. Kontynuować mieszanie pobieranej krwi.
5) Obrócić i usunąć pokrywkę systemu VACUVAM. Obracać pojemnik BACTIVAM tak, żeby pęcherzyki powietrza zebrały się na dnie pojemnika.
6) Na VACUVAM nałożyć próżniową probówkę i napełnić krwią przez odciągnięcie tłoka.

✓ Donacja krwi:
1) Sprawdzić, czy po rozpoczęciu donacji antykoagulant i krew są dobrze wymieszane przez wagomieszarkę; sprawdzać regularnie w trakcie donacji (co najmniej co 50 mL).
2) Napełnić pojemnik do objętości podanej na etykiecie.
3) Po osiągnięciu żądanej objętości zamknąć zacisk na drenie pobierającym (a), następnie zgrzać dren pobierający pomiędzy pojemnikiem i rozgałęziaczem Y.
4) Usunąć opaskę uciskową, starannie wymieszać konserwowaną pełną krew.
5) W zestawach pojemników ze zintegrowanymi filtrami nie ściskać drenu pobierającego rolerem, lecz zgrzać jak najbliżej pojemnika (ok. 2 cm).
6) Jeśli zaistnieje potrzeba (kontrola jakości, próby krzyżowe, pulowanie kożuszka, itp.), ścisnąć rolerem dren pobierający i wstrząsnąć pojemnikiem. Powtórzyć czynność kilkakrotnie, następnie zgrzać dren zgodnie z potrzebami.

✓ Zastosowanie systemu osłony igieł SECUVAM:
1) Po zakończeniu donacji i pobraniu próbek podciągnąć osłonę igły pod samą igłę.
2) Po wykłuciu igły z żyły, wciągać igłę do SECUVAM aż do zablokowania.
(E) 3) Igłę i SECUVAM trzymać pionowo i nie naciskać na dren, aby zapobiec ewentualnemu pobrudzeniu.
4) W ramach dodatkowej ochrony, SECUVAM może być wsunięty w VACUVAM.
(F) 5) Igłę i pozostałe akcesoria wyrzucić do pojemnika na odpady.

✓ Preparatyka krwi pełnej konserwowanej:
1) Preparatyka odbywa się w zależności od konfiguracji pojemników i zgodnie z wymaganiami stacji, która przerabia krew.
2) Upewnić się, czy pojemnik i dreny włożone są do wirówki w sposób stabilny. Góra pojemnika powinna być bez fałdów i wnicowań.
3) W celu umożliwienia przepływu poszczególnych składników krwi, należy przełamać kominki przez zdecydowany ruch do przodu i do tyłu.
(G) 4) Po transferze, należy zgrzać dreny, następnie oddzielić pojemniki.

✓ Sposób postępowania z filtrem:
1) Nie wyginać, ani nie naciskać na filtr.
(H) 2) Jeśli filtry mają być wirowane, należy je ułożyć płasko między pojemnikami satelitarnymi (strzałką na filtrze skierowaną w bok) lub między wewnętrzną ścianą kluzy a pojemnikiem z krwią pełną.
(H2) Uwaga: jeżeli jedna ze stron filtra pozostaje biała, leukoredukcja nie przebiegła prawidłowo i należy odrzucić składnik.
(I) **✓ Sposób postępowania z portem:**
(I2) 1) Rozsunąć osłonę portu na boki.
(J) 2) Przytrzymać osłonę jedną ręką.
(K) 3) Drugą wprowadzić przebijak w port.
4) Ruchem obrotowym wcisnąć i zablokować przebijak

(L) **✓ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ODPADÓW**
Pojemniki należy utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi potencjalnie zakażonych odpadów biologicznych.

MACOPHARMA VREĆICE ZA KRV

HRVATSKI

PRIMJENA

• MacoPharma vrećice za krv namijenjene su za prikupljanje ljudske krvi i čuvanje krvnih pripravaka

UPOZORENJA

• Prije uporabe držati na temperaturi 15-30° C.
• Izbjegavati kontakt s oštrim predmetima.
• Provjeriti zaštitnu vrećicu i pakiranje.
• NE KORISTITI ako su vanjsko pakiranje i zaštitna vrećica oštećeni.
• NE KORISTITI ako je otopina zamućena.
• NE UVODITI ZRAK u sistem.
• Rizici koji su povezani s ponovnom uporabom : Rizik sepse, Rizik koagulacije, Gubitak efikasnosti.
• Ovaj medicinski proizvod je u cijelosti ili dijelom izrađen od PVC-a plastificiranog sa DEHP. Prema nekim studijama, DEHP može potencijalno biti štetan za reproduktivni sustav muških fetusa. Odgovornost za odabir upotrebe ovog proizvoda kod trudnica ili dojilja, te kod muške novorođenčadi, snosi onaj tko ga propisuje. Ipak, DEHP-plastificirani PVC u skladu je s Europskom farmakopeom.
• Nije proizvod MacoPharme, komponenta ili proizvodni proces uključuje upotrebu lateksa ili bilo kojeg drugog spoja prirodne gume.

NAČIN PRIMJENE

✓ Venepunkcija
1) Otvorite prozirnu zaštitnu vrećicu koristeći preklopnicu na kraju vrećice.
2) Stavite vrećicu za krv na udaljenost oko 50 cm. ispod ruke davatelja, najbolje na automatsku miješalicu za krv.
(A) 3) Primijenite podvez za vene ili manšetu tlakomjera (60 mmHg).
4) Temeljito dezinficirajte mjesto venepunkcije.
5) Otvorite iglu držeći glavu igle i zaštitnu kapicu. Okrenite zaštitnu kapicu i izvucite je u vodoravnom položaju i pri tom pazite da ne oštetite vršak igle.
(B) 6) Napravite venepunkciju.

✓ Predonacijsko uzimanje uzorka krvi (ako se koristi BACTIVAM vrećica za uzorke)
1) Napunite BACTIVAM vrećicu.
2) Za vrijeme punjenja Bactivama, ne držite ga u visećem položaju. Napunite BACTIVAM.
(C) 3) Zatvorite stezaljku (b) na BACTIVAM liniji i slomite kanilu (c) na donacijskoj liniji.
(D) 4) Odmah nastavite proces uzimanja krvi, osiguravajući da se krv u vrećici odmah miješa s otopinom antikoagulansa.
5) Uklonite čep s VACUVAM naprave za uzimanje uzoraka. Čep se uklanja okretanjem ili pritiskom palca na vršak poklopca. Okrenite BACTIVAM vrećicu kako biste potisnuli zrak na dno vrećice.
6) Sakupite uzorke krvi koristeći VACUVAM i prikladne epruvete za uzorke.

✓ Sakupljanje krvi
1) Osigurajte potpuno miješanje krvi sa antikoagulantnom otopinom odmah nakon početka uzimanja krvi i sa svakih 50 mL uzete krvi, najbolje koristeći automatske miješalice za krv.
2) Sakupite količinu krvi koja je navedena na etiketi vrećice.
3) Kada je sakupljena potrebna količina krvi zatvorite stezaljku na donacijskoj liniji i zavarite donacijsku cjevčicu koristeći aparat za zavarivanje cjevčica, između vrećice sa sakupljenom krvi i Y-račvanja.
4) Otpustite podvez za vene, odnosno manšetu tlakomjera i odmah promiješajte vrećicu s krvi.
5) Ako koristite in-line filtere ne otvarajte donacijsku cjevčicu. Zavarite je blizu vrećice (2 cm) koristeći aparat za zavarivanje cjevčica.
6) Ako je potrebno (zbog kontrole kvalitete, križne probe," pooliranje buffy coat") otvorite donacijsku cjevčicu i promiješajte vrećicu sa krvi. Ponovite nekoliko puta. Zavarite i odrežite donacijsku cjevčicu prema vašim potrebama.

✓ Uporaba SECUVAM sistema za zaštitu igle
1) Nakon donacije i uzimanja uzoraka krvi pomaknite SECUVAM do držača igle.
2) Lagano uvucite iglu u cijev SECUVAM naprave dok se ne čuje zvuk "klik".
(E) 3) Igla i SECUVAM se moraju držati uspravno. Pazite da se ne vršite pritisak na donacijsku cjevčicu kako biste spriječili moguće izlijevanje krvi.
4) SECUVAM se može ugurati u cijev VACUVAMA.
(F) 5) Igla ,SECUVAM i VACUVAM se moraju odložiti na primjeren i siguran način.

✓ Rukovanje vrećicama kod proizvodnje krvnih pripravaka:
1) Način primjene ovisi o konfiguraciji vrećica. Postupajte u skladu s vašim postupkom rada.
2) Kod centrifugiranja vrećice i cjevčice treba pravilno složiti.
3) Kod odvajanja krvnih pripravaka slomite kanilu na transfer vrećici savijajući je naprijed-nazad.
(G) 4) Nakon odvajanja , zavarite transfer cjevčicu koristeći aparat za trajno zavarivanje cjevčica, odrežite i odvojite vrećice s krvnim pripravcima.

✓ Rukovanje filterom
1) Ne savijajte i ne tiskajte filtere.
(H) 2) Ako se filteri centrifugiraju umetnite ih ravno između transfer vrećica (tako da je strelica na filteru orijentirana na stranu), ili između unutarnje stjenke posude i vrećice sa punom krvi.
(H2) Napomena: Ako jedna strana filtera ostane bijela, krvni proizvod se nije filtrirao (leukoreducirao), te mora biti odbačen.
(I)
(I2) **✓ Rukovanje zaštitom ulaznih cjevčica na vrećici**
1) Koristeći obje ruke pokidajte zaštitni omotač ulaznih cjevčica.
(J) 2) Pridržite jednom rukom zaštitni omotač.
(K) 3) Slobodnom rukom uzmite plastičnu iglu i uvucite je u ulaznu cjevčicu.
(L) 4) Zaokrenite plastičnu iglu kako bi se dobro učvrstila.

✓ UPOZORENJA ZA ODLAGANJE
Odlagati u skladu sa lokalnom regulativom o potencijalno opasnim biološkim proizvodima.

КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ КРОВИ МАКОФАРМА

РУССКИЙ

ПОКАЗАНИЕ

• Предназначено для сбора крови человека и хранения компонентов крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

• Переместить в температуру от +15°C до +30°C до использования.
• Избегать контакта с острыми предметами.
• Осмотреть наружную упаковку и пакет.
• НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если на наружной упаковке и системе есть видимые признаки повреждения.
• НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, при помутнении раствора(ов).
• Не повреждать стенки контейнера
• Риск, связанный с повторным использованием : Риск сепсиса, Риск коагуляции, Потеря эффективности.

• Данное устройство (частично или полностью) изготовлено из ПВХ с добавлением пластификатора DEHP. Согласно данным исследований DEHP потенциально может негативно влиять на мужскую репродуктивную систему. Лицо, назначившее данное устройство несет полную ответственность за его использование беременными кормящими грудью женщинами и младенцами мужского пола. Тем не менее ПВХ с пластификатором DEHP соответствует Европейской Фармакопеи.
• Во всех производственных процессах и компонентах систем, которые находятся в контакте с донорами, пользователями этих систем и компонентами крови, предназначенными для пациента, латекс отсутствует.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

✓Венепункция:
1) Снимите прозрачную оболочку, используя угловой клапан.
2) Поместите контейнер для крови на расстоянии ~50 см ниже руки донора, в идеале – на автоматический помешиватель для крови.
(A) 3) Наложите жгут и поднимите давление до 60 мм рт. ст.
4) Тщательно проведите дезинфекцию места венепункции.
5) Для удаления колпачка иглы: Держите втулку и скрутите колпачок. Удалите колпачок по прямой, чтобы не задеть наконечник иглы.
(B) 6) Выполните венепункцию.

✓Проведите отбор первой порции крови для исследований (если используется устройство БАКТИВАМ):
1) Начните заполнение контейнера БАКТИВАМ.
2) При заполнении БАКТИВАМ не позволяйте БАКТИВАМу быть свободно подвешенным. Заполните БАКТИВАМ.
(C) 3) Закройте зажим (b) и сломайте переломную канюлю (c) донорской трубки – движениями из стороны в сторону.
(D) 4) Немедленно после начала заготовки тщательно перемешайте кровь/антикоагулянт и постоянно помешивайте в процессе заготовки.
5) Удалите крышку устройства ВАКУВАМ, или скручивая крышку, или толкая большим пальцем выступающую часть крышки. Переверните контейнер БАКТИВАМ, чтобы гарантировать, что любой воздух переместить ко дну БАКТИВАМа.
6) Отберите образцы крови, используя ВАКУВАМ и соответствующие пробирки для образцов.

✓Заготовка крови:
1) Обеспечьте, что антикоагулянт и кровь тщательно перемешаны сразу после начала заготовки, а также, как минимум, после каждых 50 мл донации. Идеально – использование автоматического помешивателя.
2) Заготовьте количество крови, указанное на этикетке контейнера.
3) По достижении требуемого количества, закройте зажим донорской трубки (a) и перекройте донорскую трубку, используя устройство для постоянного закрытия, между контейнером с кровью и Y-соединением любых присоединенных устройств.
4) Ослабьте манжету или жгут и немедленно перемешайте полный контейнер с кровью.
5) Если используется встроенный фильтр, не опустошайте донорскую трубку. Перекройте ее близко к контейнеру (~2 см), используя устройство для постоянного закрытия.
6) При необходимости (контроль качества, совместимость, пул лейкотромбослоев ...), опустошите донорскую трубку и перемешайте пакет. Повторите несколько раз. Перекройте и разрежьте донорскую трубку как необходимо.

✓ Использование устройства защиты иглы СЕКУВАМ:
1) После донации и отбора образцов переместите СЕКУВАМ близко к втулке иглы.
2) Удалите донорскую иглу, затем аккуратно поместите иглу в просвет СЕКУВАМа до звука щелчка.
(E) 3) Поднимите иглу и СЕКУВАМ вверх. Обеспечьте, чтобы в любое время на донорскую трубку не было давления, во избежание протекания.
4) СЕКУВАМ можно вставить в просвет ВАКУВАМа.
(F) 5) Игла, СЕКУВАМ и другие устройства должны быть утилизированы безопасным способом.

✓ Обращение с системой в процессе переработки :
1) Переработка зависит от конфигурации системы. Переработайте систему по требованиям центра крови.
2) Обеспечьте, чтобы контейнеры и трубки были корректно упакованы для центрифугирования.
3) Чтобы обеспечить ток жидкости, переломайте канюлю закрытия, сгибая ее из стороны в сторону.
(G) 4) После перевода закройте трубку перевода, используя устройство для постоянного закрытия, и разрежьте для отделения.

✓ Работа с фильтрами :
1) Не сгибайте и не мните фильтр (фильтры).
(H) 2) При центрифугировании фильтры нужно плоско разместить между контейнерами для переноса (со стрелкой на фильтре, указывающей сторону) или между внутренней стенкой чашки и контейнером с цельной кровью.
(H2) Примечание: если в результате проведенной фильтрации одна из сторон фильтра остается белой, это
(I) означает, что компонент крови не подвергся лейкоредукции и он должен быть утилизирован
(I2) **✓ Работа с протекторами портов:**
1) Используйте обе руки для удаления протектора порта указанным способом.
(J) 2) Держите кусочки протектора порта в одной руке.
(K) 3) Другой рукой возьмите острие и вставьте его в порт.
4) Покрутите острие, убедитесь, что оно полностью в порту.
(L) **✓ ИНСТРУКЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ**
Утилизируйте в соответствии с местным законодательством для потенциально опасных биологических продуктов.

MacoPharma vérzsákok

ANGOL

INDIKÁCIÓ

• Human vér gyűjtésére és vérkomponensek tárolására szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉS

• Használat előtt hozza 15oC-30oC közti hőmérsékletűre.
• Kerülje el az éles tárggyal való kontaktot.
• Vizsgálja meg az egységcsomagot és a külső csomagolást.
• NE HASZNÁLJA, ha a gyűjtőcsomagolás és a külső csomagolás bármilyen látható jelét mutatja a rongálódásnak.
• NE HASZNÁLJA, ha az oldat(ok) nem tiszták.
• NE SZELLŐZTESSE.
• Újrafelhasználáshoz kapcsolódó rizikók : Szepszis rizikója, Koagulációs rizikó, Hatékonyság elvesztése.

• Ezen orvostechnikai eszköz minden része DEHP-tal lágyított PVC-ből készült. Néhány tanulmány szerint a DEHP potenciálisan veszélyes lehet a hímnemű fötuszok reproduktív rendszerére. Az előíró egy személyben felelős ezen eszközhasználatának kiválasztásáért terhes vagy szoptató nők vagy fiatal fiúgyermekek esetén. Mindazonáltal a DEHP-tal lágyított PVC megfelel az Európai Gyógyszerkönyvnek.
• Új "Minden gyártási folyamat és minden olyan összetevő, amely kapcsolatban van a donorokkal, a felhasználókkal és a vérkomponensekkel, amelyek a betegek számára készülnek, latex mentes."

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

✓ Vénapunkció:
1.) Nyissa ki az átlátszó egységcsomagolást a saroknál levő fül segítségével.
2.) Helyezze a zsákrendszert 50 cm-rel a donor karjánál mélyebbre, ideálisan egy automata vérvételi rázómérlegre.
(A) 3.) Helyezze fel a nyomásmandzsettát (60 Hgmm).
4.) A vénapunkció helyét alaposan fertőtlenítse.
5.) A tűvédő eltávolításához: tartsa a markolatot és forgassa el a sapkát. A sapkát egyenes vonalban vegye le a tű helyének károsodását elkerülendő.
(B) 6.) Végezze el a vénapunkciót.

✓ (BACTIVAM készülék használata esetén)
1.) Engedje megtelni a BACTIVAM elő-mintavevő zsákot.
2.) Mialatt tölti a BACTIVAM-ot, ne engedje a BACTIVAM zsákját szabadon lógni. Töltse fel a BACTIVAM-ot.
(C) 3.) Zárja a szorítót (b) és törje el a törőzárat (c) a vérvételi száron oldalról-oldalra történő mozgatással.
(D) 4.) Azonnal, a gyűjtés kezdetekor kezdje el alaposan keverni a vért az antikoagulánssal, és folyamatosan keverje azt a gyűjtés során is.
5.) Távolítsa el a VACUVAM készülék sapkáját, vagy a sapka lecsavarásával, vagy a sapka fogantyújának hüvelykujjal való megnyomásával. Fordítsa meg a BACTIVAM zsákot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy mindennemű levegő a BACTIVAM aljára került.
6.) Gyűjtsön vérmintát VACUVAM és a megfelelő mintavételi csövek segítségével.

✓ Vérgyűjtés
1.) Bizonyosodjon meg arról, hogy az antikoaguláns és a vér alaposan keveredik már a gyűjtés kezdetétől és legalább 50 mL-enként a donáció során, ideálisan automata vérvételi rázómérleg alkalmazásával.
2.) Gyűjtse össze a csomag címkéjén megjelölt vérmennyiséget.
3.) Amennyiben a kívánt mennyiséget elérte, zárja vérvételi száron levő szorítót (a) és hegessze le a vérvételi csövet, a vérvételi zsák és az Y-darab között.
4.) Engedje fel a nyomásmandzsettát, és azonnal keverje meg a teljes véres zsákot.
5.) In line filter használata esetén ne húzza le a vérvételi csövet. Hegessze le azt közel (kb. 2 cm) a vérvételi zsákhoz hegesztő segítségével.
6.) Amennyiben szükséges (minőség-ellenőrzés, keresztpróba, buffy-coat pooling) húzza le a vérvételi szárat és keverje meg a zsákot. Ismételje meg többször. Hegessze le és vágja le a vérvételi csövet ahogy szükséges.

✓ SECUVAM tűvédő rendszer használata
1.) A vérvétel és a mintavétel után húzza a SECUVAM-t a tű markolata felé.
2.) Húzza ki a vérvételi tűt, majd finoman süllyessze azt a SECUVAM készülék üregébe, amíg kattanás nem hallatszik.
(E) 3.) A tűnek és a SECUVAM-nak függőlegesen kell állnia. Bizonyosodjon meg róla, hogy a vérvételi szárra nem hat-e nyomás a vércsepp kicseppenését megelőzendő.
4.) A SECUVAM-ot bele kell nyomni a VACUVAM üregébe.
(F) 5.) A tűt, a SECUVAM-ot és minden más készüléket biztonságos módon kell megsemmisíteni.

✓ A csomag kezelése a processzálás alatt
1.) A processzálás a zsákrendszer konfigurációjától függ. Úgy végezze a zsákrendszer feldolgozását, ahogy az a vérellátó által megkívánt.
2.) Bizonyosodjon meg, hogy a zsákok és a csőszakaszok megfelelően vannak-e összecsomagolva a centrifugáláshoz.
3.) A folyadékáramlást biztosítandó, törje el a kannulát a hegesztésnél a kannula oldalról oldalra történő mozgatásával.
(G) 4.) Az átengedést követően hegessze le a transzfer csőszakaszt hegesztő segítségével és vágja le azt.
✓ A filterek kezelése
1.) A filter(eke)t nem szabad megtörni vagy meghajlítani.
2.) Amennyiben centrifugál, a filtereket laposan a transzferzsákok között kell tartani, úgy, hogy a filterre rajzolt nyílnak oldalra kell nézni.
(H) Megjegyzés: ha a szűrő bármely oldala fehér marad, a vérkomponens nem fehérvérsejt-csökkentett és
(H2) azt el kell dobni.
✓ A csatlakozásvédők kezelése
(I) 1.) A csatlakozó védőjének elszakításához használja mindkét kezét, mint ahogy az le van rajzolva.
(I2) 2.) Tartsa lefelé a csatlakozó védőjét egy kézzel.
(J) 3.) A szabad kezét használva tartsa a tűt és vezesse be a csatlakozóba.
(K) 4.) Csavarja meg a tűt, hogy biztosan benne maradjon a csatlakozóban.
✓ MEGSEMMISÍTÉSRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK
(L) A megsemmisítést potenciálisan veszélyes biológiai termékek helyi szabályzói alapján kell végezni.

Lire le mode d'emploi
Read the instructions for use
Przeczytać instrukcję obsługi
Pročitati upute za upotrebu
Внимание! Следуйте инструкции
Figyelmeztetés lásd használati utasítás

chemin de fluide
Path way
ścieżka płynu
put fluida
Путь жидкости
folyadék útját

STERILE
Stérilisé à la vapeur
Steam sterilised
Sterylizacja parą wodną
Sterilizirano parom
Стерилизовано прогреванием
Sterilizálás gőzzel vagy hőléggel

Ne pas réutiliser
Do not re-use
Do jednorazowego użytku
Ne koristiti ponovno
Не использовать повторно
Ne használja újra

PHT DEHP
Présence de Phtalates
Presence of Phthalates
Zawiera ftalany
Prisutnost ftalata
Присутствуют фталаты
Ftalátok jelenléte

0°C – 35°C
Température de stockage
Storage temperature
Temperatura przechowywania
Temperatura skladištenja
Хранить при температуре
Hőmérsékleti limit

Stocker à l'abri de l'humidité
Avoid excess humidity
Chronić przed wilgocią
Izbjegavati prekomjernu vlažnost
Хранить в сухом месте
Szárazon tartandó

Stocker à l'abri de la lumière
Keep away from sunlight
Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
Držati dalje od sunčeve svjetlosti
Не допускать попадания прямых солнечных лучей
Napfénytől védendő

10 Days
Ne pas utiliser 10 jours après ouverture de l'emballage.
Do not use 10 days after opening the packing.
Użyć w ciągu 10 dni od otwarcia opakowania.
Nemojte koristiti 10 dana nakon otvaranja.
Не использовать после 10 дней с момента вскрытия упаковки.
Ne használja fel a csomagolás kinyitását követő 10. nap után.

REF
Référence produit
Code No.
Numer kodowy
Kat. br.
Номер по каталогу
Katalógus szám

Date de péremption
Expiry date
Data ważności
Rok valjanosti
Использовать до
Lejárat időpontja

Apyrogène
Non pyrogenic
Bez pirogenów
Apirogeno
Апирогенно
Nem gyúlékony

Ne pas introduire de prise d'air
Do not vent
Nie napowietrzać
Ne uvoditi zrak
Не допускать попадания воздуха
Ne helyezzen be szellőzőcsövet

xxx ml
Volume de la poche
Volume of the bag
Objętość pojemnika
Volumen vrećice
Объем контейнера
A zsák térfogata

Poche pour sang total
Whole Blood bag
Pojemnik na krew pełną
Vrećica za punu krv
Контейнер для цельной крови
Teljes vér zsák

Poche pour globules rouges
Red Cell bag
Pojemnik na KKCz
Vrećica za koncentrat eritrocita
Контейнер для эритроцитов
Vörösvértest zsák

Poche pour plaquettes
Platelets bag
Pojemnik na KKP
Vrećica za trombocite
Контейнер для тромбоцитов
Thrombocyta zsák

Poche pour plasma
Plasma bag
Pojemnik na osocze
Vrećica za plazmu
Контейнер для плазмы
Plazma zsák

Poche pour couche leucocyto-plaquettaire
Buffy-coat bag
Pojemnik na korzuszek leukocytarno-płytkowy
Vrecica za "buffy coat"
Контейнер для лейкотромбоцитарного слоя
Buffy coat zsák

Poche de traitement
Processing bag
Pojemnik macierzysty
Terapijska vrećica
Контейнер для обработки
Kezelési zsák

Filtration des leucocytes
Leucocytes filtration
Filtracja leukocytów
Filtriranje leukocita
Лейкофильтрация
Fehérvérsejt szűrés

xxx ml
Volume de sang total à prélever
Whole blood volume to collect
Objętość krwi pełnej do pobrania
Volumen pune krvi za sakupljanje
Объем заготовки цельной крови
Teljes, gyűjtendő vértérfogat

LOT
Numéro de lot
Lot No.
Numer serii
Lot br.
Номер партии
Lot szám

xx
xxx ml
Solution anticoagulante : Type et volume
Anticoagulant solution : Type & volume
Płyn konserwujący : Typ & objętość
Antikoagulantna otopina : Vrsta i volumen
Раствор-антикоагулянт : Тип и объем
Antikoaguláns oldat, típus és térfogat

xx
xxx ml
Solution additive : Type et volume
Additive solution : Type & volume
Roztwór wzbogacający : Typ & objętość
Aditivna otopina : Vrsta i volumen
Взвешивающий раствор : Тип и объем
Additív oldat, Típus és térfogat

Ne pas utiliser si la poche présente des signes visibles d'altération
Do not use if the bag presents any visible sign of deterioration
Nie używać w przypadku uszkodzenia pojemnika
Ne korisiti sustav na kojem postoje vidljivi znaci oštećenja
Не использовать при повреждении упаковки
Ne használja ha bármilyen sérülés látható a zsákon

Ne pas utiliser si la solution est trouble
Do not use if solution is cloudy
Nie używać jeżeli zaobserwowano jakiekolwiek zmiany wyglądu roztworu lub jego zmętnienie
Ne koristiti ako je otopina zamućena
Не использовать при помутнении раствора
Ne használja, ha az oldat zavaros

5
5 jours de stockage
For 5 days of storage
przez 5 dni przechowywania
za 5 dana za
за 5 дней хранения
5 napos tárolás

Kits/carton
Pieces/Unit
Ilość w opakowaniu
Komada / pakiranje
Количесвто в упаковке
Darabszám / egység

CE 0459

Année d'obtention du marquage CE: 1996
Obtaining year of CE marking in 1996

macopharma DESIGNED FOR LIFE

NOTUNI04 2017-12-21

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX - FRANCE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MacoPharma BLUTBEUTEL

DEUTSCH

ANWENDUNG

• Zur Spende von Humanblut und zur Lagerung von Blutkomponenten.

ACHTUNG

• Vor dem Einsatz auf eine Temperatur zwischen +15 °C und +30 °C bringen.
• Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen vermeiden. . Kontrollieren Sie die Umverpackung und den Beutel.
• NICHT VERWENDEN bei Anzeichen von Qualitätsminderung.
• NICHT VERWENDEN bei Trübung einer der Lösungen.
• Nicht belüften
• Risiken, die mit einer Wiederverwendung verbunden sind: Risiko für Sepsis, Risiko der Koagulation, Verlust der Wirksamkeit.
• Dieses Medizinprodukt besteht teilweise oder vollständig aus PVC mit dem Weichmacher DEHP. Gemäß Studien kann DEHP die Entwicklung der Fortpflanzungsorgane eines männlichen Fötus negativ beeinflussen. Der verschreibende Arzt handelt eigenverantwortlich, wenn er sich für den Einsatz dieses Medizinproduktes bei Schwangeren, stillenden Müttern oder männlichen Säuglingen entscheidet. Trotzdem entspricht das verwendete PVC mit DEHP-Weihmacher den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe.
• Alle Produktionsprozesse und alle Komponenten, die im Kontakt kommen mit dem Spender, dem Anwender und den aus dem System produzierten Blutkomponenten, sind latexfrei.

GEBRAUCHSANWEISUNG

✓ **Punktion :**
1) Öffnen der Umverpackung an der markierten Ecke.
2) Platzieren des Beutelsystems ca. 50 cm unterhalb des Spenderarms, möglichst auf einer Blutmischwaage.
(A) 3) Anlegen der Druckmanschette (60 mm Hg).
4) Sorgfältiges Desinfizieren der Punktionsstelle.
5) Entfernen der Kanülenschutzkappe durch Drehen und gerades Abziehen, um ein Verbiegen der empfindlichen Kanülenspitze zu vermeiden.
(B) 6) Punktion durchführen.

✓ **Predonation-Sampling (bei Verwendung des BACTIVAM-Systems):**
1) Den Predonationbeutel füllen.
2) Wähend des Befüllens den BACTIVAM-Beutel nicht frei hängen lassen. BACTIVAM befüllen.
(C) 3) Schließen der Klemme (b) und Brechen des Abbrechventils zur Entnahmelinie (c).
(D) 4) Sofort mit Start der Spende muss dafür gesorgt sein, dass eine kontinuierliche Vermischung mit Antikoagulanz stattfindet.
5) Entfernen der Kappe des VACUVAM-Systems, entweder durch Drehen der Kappe oder mit einer Hand durch Daumendruck gegen den Kappengriff. Auf den Kopf drehen des BACTIVAMBeutels, so dass sich Restluft am Beutelende sammelt.
6) Füllen der Proberöhrchen durch Aufsetzen der evakuierten Röhrchen auf den VACUVAM.

✓ **Blutspende :**
1) Uberprüfen, dass Antikoagulanz-Lösung und Blut zu Beginn der Spende und mindestens nach Zulauf von je 50 ml Blut gut durchmischt werden, möglichst durch eine Blutmischwaage.
2) Füllen des Beutels bis zum auf dem Etikett angegebenen Volumen.
3) Nach Erreichen des Sollvolumens ist die Klemme am Entnahmeschlauch hinter dem Y-Stück zu schließen und der Schlauch anschließend abzuschweißen.
4) Entfernen der Druckmanschette, sofortige Durchmischung der Vollblut-Konserve.
5) Bei Inline-Filter-Systemen Entnahmeschlauch nicht strippen sondern dicht am Beutel (ca.2 cm) abschweißen
6) Falls benötigt (für Qualitätskontrollen, Buffy-coat-Pooling usw.) Entnahmeschlauch mehrmals strippen. Anschließend Entnahmeschlauch wie benötigt abschweißen.

✓ **Verwendung des SECUVAM Kanülenschutz-Systems :**
1) Nach Spende und Probennahme SECUVAM nahe an den Kanülengriff führen.
2) Kanüle aus dem Spenderarm entfernen, Kanüle in den SECUVAM ziehen bis diese einrastet.
(E) 3) Kanüle und SECUVAM aufrecht halten und kein Druck auf den Entnahmeschlauch ausüben, um ein Austropfen von Blut zu verhindern.
(F) 4) Der SECUVAM kann zum zusätzlichen Schutz in den VACUVAM geschoben werden.
5) Kanüle und eventuelle Entnahme-Systeme in einen sicheren Behälter entsorgen.

✓ **Präparation der Vollblutkonserve :**
1) Die Präparation erfolgt in Abhängigkeit zur Beutelkonfiguration und nach den Anforderungen des verarbeitenden Blutspendedienstes.
2) Vergewissern Sie sich, dass Beutel und Schläuche stabil im Zentrifugenbecher gepackt sind.
3) Zum Flüssigkeitstransfer Abbrechventile durch seitlichen Knicken in beide Richtungen öffnen.
(G) 4) Nach Uberführen Abschweißen des Transferschlauches.

✓ **Handhabung des Filters :**
1) Filter nicht knicken oder biegen. Kein Druck auf den Filter ausüben.
(H) 2) Werden Filter zentrifugiert, so sollten sie zwischen dem gefalteten Transferbeutel oder zwischen dem Vollblutbeutel und der Zentrifugenbecherinnenseite mit dem Pfeil auf dem Filter zur
(H2) Seite zeigend gepackt werden.
Hinweis: Wenn eine Seite des Filters weiß bleibt, wurde das EK nicht leukozytendepletiert und sollte
(I) entsorgt werden
(I2) ✓ **Handhabung der Transfusionsports :**
1) Aufreißen der Port-Schutzhülle mit beiden Händen wie abgebildet.
(J) 2) Halten der offenen Port-Schutzhülle mit einer Hand.
(K) 3) Einstecken des Transfusionsdorns mit der anderen Hand.
4) Einschieben des Transfusionsdorns in den Port unter Drehen.
(L)

✓ **WARNHINWEIS FUR DIESES SET**
Die Entsorgung des verwendeten Systems sollte entsprechend den Vorgaben für potentiell infektiöses biologisches Material durchgeführt werden.

SACCA PER SANGUE MacoPharma

ITALIANO

INDICAZIONE

• Prodotto per il prelievo di sangue umano e per la conservazione di emocomponenti

AVVERTENZE

• Portare ad una temperatura compresa tra +15° e +30° C prima dell'uso.
• Evitare il contatto con oggetti taglienti.
• Ispezionare imballo e sacca.
• NON UTILIZZARE se sono visibili segni di deterioramento.
• NON UTILIZZARE se la/le soluzione/i non è/sono limpida/e.
• NON INTRODURRE PRESE D'ARIA Istruzioni per l'uso
• Rischi legati al riutilizzo : Rischio di sepsi, Rischio di coagulazione, Perdita di efficacia.
• Tutto o parte del dispositivo medico è realizzata in PVC plastificato con DEHP. Secondo alcuni studi, DEHP potrebbe essere potenzialmente dannosi per il sistema riproduttivo di un feto di sesso maschile. La scelta di utilizzare il dispositivo in una donna in stato di gravidanza o in allattamento, oppure in un ragazzo bambino, è la responsabilità del medico prescrittore. Tuttavia, DEHP PVC plastificato conforme alla farmacopea europea.
• Tutti i processi di produzione e tutti i componenti a contatto con donatori, con utilizzatori e con emocomponenti dedicati ai pazienti sono privi di lattice.

✓ **Prelievo**
1) Aprire l'imballaggio trasparente mediante la linguetta all'angolo.
2) Sistemare la sacca a una distanza di circa 50 cm sotto il braccio del donatore, meglio se su un agitatore automatico.
(A) 3) Applicare il laccio emostatico o il bracciale gonfiabile per la pressione (60 Hg).
4) Disinfettare con molta accuratezza il punto della venipuntura.
5) Tenere la base dell'ago con una mano e il cappuccio con l'altra. Ruotare il cappuccio di mezzo giro ed estrarlo parallelamente all'ago per non danneggiarlo.
(B) 6) Procedere alla venipuntura.

✓ **Campionamento "pre-donazione" (se si usano sacche con dispositivo Bactivam)**
1) Lasciar riempire la minisacca BACTIVAM.
2) Durante il riempimento, non lasciare pendere liberamente la sacca BACTIVAM. Riempire la sacca BACTIVAM.
(C) 3) Chiudere la clamp (b) e rompere la cannula breakaway (c) sulla linea di prelievo muovendola avanti e indietro.
(D) 4) Assicurarsi che la soluzione anticoagulante ed il sangue si miscelino continuamente fin dall'inizio del prelievo.
5) Rimuovere il cappuccio del dispositivo Vacuvam con un movimento rotatorio o con una pressione del pollice su di esso. Invertire la sacchetta Bactivam affinché l'aria rimanga nella parte alta della sacca.
6) Prelevare i campioni di sangue mediante Vacuvam con appropriate provette sottovuoto.

✓ **Prelievo del sangue**
1) Garantire il mescolamento del sangue e della soluzione anticoagulante fin dall'inizio del prelievo e regolarmente durante il prelievo, ogni 50 mL di sangue, meglio se con l'aiuto di un agitatore automatico.
2) Prelevare la quantità di sangue indicata sull'etichetta.
3) Non appena si è raggiunta la quantità indicata, chiudere la clamp delle linea di donazione (a) e saldare in modo permanente il tubo di prelievo tra la sacca e il raccordo a Y del dispositivo per il campionamento.
4) Allentare il laccio emostatico o il bracciale della pressione e immediatamente agitare la sacca piena di sangue.
5) Con le sacche munite di filtro a circuito chiuso, non "strippare" il tubo di prelievo, ma saldarlo più vicino alla sacca (circa 2 cm) usando un dispositivo per saldatura permanente.
6) Se è necessario (controlli di qualità, prove di compatibilità, pool di buffy-coat...), "strippare" il tubo di prelievo e agitare la sacca. Ripetere l'operazione più volte, quindi saldare il tubo secondo le necessità.

✓ **Uso del sistema Secuvam di protezione dell'ago**
1) Dopo il prelievo portare il Secuvam molto vicino alla base dell'ago.
2) Rimuovere l'ago dal braccio del donatore e farlo entrare gentilmente nel Secuvam e lasciarlo fino a quando si sente "click".
(E) 3) Mantenere l'ago e il Secuvam in posizione verticale, non esercitare alcuna pressione in nessun momento sul tubo di prelievo onde evitare stillicidio.
(F) 4) Il Secuvam può essere introdotto nel cilindretto del Vacuvam.
5) L'ago, il Secuvam e il Vacuvam e ogni altro dispositivo devono essere riposti in un contenitore di sicurezza per lo smaltimento.

✓ **Preparazione di emocomponenti**
1) La preparazione dipende dalla configurazione delle sacche utilizzate. Seguire la procedura in uso nel Centro Trasfusionale.
2) Assicurarsi che le sacche e i tubi siano sistemati in modo corretto durante la centrifugazione.
3) Per permettere il trasferimento dei differenti emocomponenti rompere la cannula alla saldatura curvandola avanti e indietro.
(G) 4) Dopo il trasferimento saldare in modo permanente i tubi e separare le sacche.

✓ **Manipolazione dei filtri**
1) Non piegare né maltrattare i filtri.
2) Se i filtri vengono centrifugati essi devono essere sistemati in posizione piatta con la freccia
(H) disegnata sul filtro orientata verso il lato, o tra la parete interna del cestello e la sacca del sangue intero.
(H2) Attenzione: se una delle facce del filtro rimane bianca, l'emocomponente non è stato filtrato (Leucoridotto) e deve essere eliminato.
(I)

(I2) ✓ **Manipolazione dei dispositivi di protezione d'accesso alla sacca**
1) Scollare le due parti dei dispositivi di protezione d'accesso alla sacca con le due mani.
(J) 2) Tenere in basso il dispositivo di protezione con una mano.
(K) 3) Usando la mano libera prendere la punta del deflussore e infilarla nel tubo d'accesso alla sacca.
(L) 4) Bloccare la punta nel raccordo con un movimento di spinta rotatorio.

PRECAUZIONI DI SMALTIMENTO

Lo smaltimento delle sacche deve essere effettuato secondo le norme applicabili ai prodotti biologici potenzialmente contaminati.

BOLSAS DE SANGUE DA MacoPharma

PORTUGUES

INDICAÇAO

• Produto destinado à coleta de sangue humano e à conservação dos componentes do sangue.

PRECAUÇõES

• Colocar a uma temperatura entre os 15° e 30°C antes de usar.
• Evitar o contato com objetos afiados.
• Verificar a embalagem e a bolsa.
• NAO USAR se apresentarem algum sinal visível de deterioração.
• NAO USAR se a solução (ões) não estiver (em) límpida (s).
• NAO INTRODUZA AR
• Riscos associados à reutilização : Risco céptico, Risco de coagulação, Perda de eficacidade.
• A totalidade ou fracções deste dispositivo são feitos de PVC plastificado com DEHP Segundo alguns estudos, o DEHP poderá ser potencialmente nocivo para o sistema reprodutor de fetos do sexo masculino.
O médico é o único responsável por escolher usar este dispositivo em mulheres que estão grávidas ou a amamentar, ou em jovens crianças do sexo masculino.
• Todas as proceduras de fabricacão e composantes em contacto com os donadores, os utilisadores e os composantes sanguinos destinados os patientes não contem latex.

INSTRUÇõES DE USO :

1) Abrir a embalagem transparente usando o canto destacável.
2) Colocar a bolsa de sangue a uma distância de aproximadamente 50 cm abaixo do braço do doador, preferencialmente num agitador automático de sangue.
3) Aplicar um garrote ou uma braçadeira de pressão (60 mm Hg).
(A) 4) Fazer anti-sepsia do local da punção venosa.
5) Para remover o protetor da agulha: Manter a base da agulha numa mão e o protetor na outra. Rodar meia volta o protetor e retira-lo paralelamente à agulha para evitar qualquer dano na ponta da agulha.
(B) 6) Puncionar a veia.

✓ **Amostra da Pré-doação (se utilizar o dispositivo BACTIVAM)**
1) Deixar encher o saco BACTIVAM.
2) Durante o enchimento não deixar o saco BACTIVAM pendurado livremente. Encher o BACTIVAM
(C) 3) Fechar o clamp (b) e partir a canula do abre-circuito (c) da linha de doação com um movimento de vai e vem.
(D) 4) Imediatamente após ter iniciado a coleta, misturar completamente o sangue/anticoagulante e durante a coleta misturar continuamente.
5) Retirar a tampa do dispositivo VACUVAM. Isto pode ser conseguido rodando a tampa ou com uma mão empurrando um dedo contra a pega da parte superior da tampa. Inverter o BACTIVAM para que o ar fique fora do VACUVAM.
6) Coletar as amostras de sangue usando o VACUVAM e tubos de coleta de amostras por vácuo apropriados.

✓ **Coleta de sangue**
1) Assegurar que o anticoagulante e o sangue estejam completamente misturados, imediatamente após o inicio da coleta, e também durante a doação, pelo menos a cada 50 mL, preferencialmente usando um agitador automático de sangue.
2) Coletar a quantidade de sangue mencionada na etiqueta da bolsa.
3) Uma vez alcançada a quantidade necessária, fechar o clamp da linha de doação (a) e selar a tubuladura de doação entre a bolsa de sangue e a junção Y de quaisquer dispositivos ligados, usando um dispositivo de selagem permanente.
4) Libertar a braçadeira de pressão ou o garrote e agitar de imediato toda a bolsa de sangue.
5) Se estiver usando um filtro em linha, não fazer a expressão da tubuladura de doação. Selar a tubuladura perto da bolsa (~ 2 cm), usando um dispositivo de selagem permanente.
6) Se necessário (controle de qualidade, pool ou buffy-coats ....), fazer a expressão da linha de doação, e agitar a bolsa. Repetir várias vezes. Selar e cortar a tubuladura de doação conforme necessário.

✓ **Uso do sistema de proteção da agulha SECUVAM :**
1) Após a doação e colheita da amostra, mover o SECUVAM para perto da base da agulha.
2) Retirar a agulha do braço do doador, depois introduzir suavemente a agulha no dispositivo SECUVAM até ser ouvido um "click".
(E) 3) A agulha e o SECUVAM devem ser mantidos na vertical. Assegurar que em momento algum seja feita pressão na linha de doação, de forma a evitar um possível derramamento.
(F) 4) O SECUVAM pode ser introduzido no VACUVAM.
5) A agulha, SECUVAM e quaisquer outros dispositivos devem ser colocados num desprezador apropriado.

✓ **Preparação dos Produtos Sanguíneos :**
1) O processamento depende da configuração da bolsa. Seguir os procedimentos em vigor no estabelecimento.
2) Assegurar um bom posicionamento das bolsas e das tubuladuras para a centrifugação.
3) Para a transferência dos diferentes componentes do sangue, quebrar os abre-circuitos com um movimento de vai e vem.
(G) 4) Após a transferência, selar a tubuladura de transferência, usando um dispositivo de selagem permanente e cortar para separar.

✓ **Manuseamento dos filtros :**
1) Não dobrar nem "maltratar" o(s) filtro(s).
2) Se forem centrifugados, os filtros devem ser colocados entre as bolsas de transferência
(H) (com a seta do filtro apontando para o lado), ou entre a parede interior do copo da centrífuga e a bolsa de sangue total.
(H2) Comentário: no caso de uma das faces do filtro ficar branca, o componente do sangue não foi desleucocitado e deve ser deitado fora.
(I) ✓ **Manuseamento dos Protetores da Cânula de Conexão :**
(I2) 1) Usando ambas as mãos para abrir o protetor da cânula de conexão conforme indicado.
(J) 2) Com uma mão segurar os protetores da cânula de conexão.
3) Usando a mão livre, pegar no perfurador e encaixa-lo na cânula de conexão.
(K) 4) Com um movimento giratório introduzir o perfurador na cânula de conexão.
(L)

PRECAUÇOES PARA O KIT DESCARTAVEL

O descarte das bolsas deve ser feita de acordo com os regulamentos aplicáveis a resíduos biológicos potencialmente infectados.

BOLSAS DE SANGRE MacoPharma

ESPANOL

INDICACION

• Producto destinado a la extracción de sangre humana y a la conservación de componentes sanguíneos.

PRECAUCIONES

• Almacenar a una temperatura comprendida entre +15 y +30°C antes de su uso.
• Evitar el contacto con objetos punzantes o cortantes.
• Examinar el envoltorio y la/s bolsa/s.
• NO UTILIZAR si el envoltorio o (y) la bolsa presentan algún signo visible de alteración.
• NO UTILIZAR si la solución presenta un aspecto turbio.
• No utilizar toma de aire
• Riesgos asociados a una reutilización : Riesgo séptico, Riesgo de coagulación, Pérdida de eficacia .
• Todo o parte del producto sanitario está hecho de PVC plastificado con DEHP. Según algunos estudios, el DEHP puede ser potencialmente dañino para el sistema reproductivo del feto varón. La decisión de utilizar el dispositivo en una embarazada o en periodo de lactancia la mujer, o en un niño chico, es responsabilidad del prescriptor. Sin embargo, el DEHP del PVC plastificado cumple con la Farmacopea Europea.
• Todos los procesos de fabricación y todos los componentes en contacto con los donantes, los usuarios y los componentes sanguíneos destinados a los pacientes están libres de látex.

INSTRUCCIONES DE USO

✓ **Venopunción:**
1) Abrir el envoltorio transparente por la esquina abre-fácil.
2) Colocar la bolsa a una distancia de 50 cm del brazo del donante, preferiblemente en una balanza agitadora automática.
3) Preparar un torniquete o un brazalete (60 mm Hg).
(A) 4) Desinfectar cuidadosamente la zona de venopunción.
5) Mantener la base de la aguja con una mano y el capuchón protector en la otra. Girar el capuchón una media vuelta y retirarlo paralelamente a la aguja.
6) Puncionar la vena.
(B)

✓ **Toma de muestras « pre-donación » (Bolsas provistas del dispositivo BACTIVAM).**
1) Llenar la bolsa BACTIVAM.
2) Mientras se llena la bolsa BACTIVAM, evitar que la bolsa cuelgue libremente. Llenar la bolsa BACTIVAM.
3) Una vez llena la bolsa BACTIVAM, cerrar el clamp (b) y romper la cánula (c) de la línea de extracción con un
(C) movimiento de vaivén.
4) Asegurarse de que la sangre y la solución anticoagulante estén bien mezcladas desde el inicio y durante la extrac-
(D) ción.
5) Retirar el protector del dispositivo VACUVAM, mediante un movimiento de rotación o bien con una sola mano empujando la tapa con el pulgar. Invertir la bolsa BACTIVAM para evitar la entrada de aire en los tubos de muestra.
6) Extraer las muestras de sangre introduciendo los tubos de vacío en el dispositivo VACUVAM .

✓ **Extracción de la sangre:**
1)Asegurarse de que la sangre y el anticoagulante están totalmente mezclados, desde el inicio de la extracción, y regularmente durante el transcurso de la misma (al menos cada 50 mL). Utilizar preferiblemente una balanza agitadora automática.
2) Extraer la cantidad de sangre indicada en la etiqueta.
3) Una vez que se ha extraído la cantidad de sangre necesaria, cerrar el clamp de la línea de extracción y sellar de manera permanente el tubular de extracción entre la bolsa y la Y del dispositivo de toma de muestras.
4) Quitar el torniquete y agitar la bolsa de extracción.
5) Para las configuraciones con filtro integrado, no rodillar el tubular de extracción. Sellar cerca de la bolsa (a unos 2 cm).
6) Si es necesario realizar controles calidad, compatibilidad, mezcla de buffy-coat..., rodillar el tubular de extracción y agitar la bolsa. Repetir la operación varias veces y sellar el tubular según las necesidades.

✓ **Uso del sistema de protector de aguja SECUVAM:**
1) Después de la extracción, desplazar el protector hacia la base de la aguja.
2) Retirar la aguja del brazo del donante y deslizarla dentro del SECUVAM hasta oír un click.
3) Mantener el SECUVAM en posición vertical, no ejercer presión sobre el tubular de extracción a fin de evitar
(E) cualquier riesgo de fuga.
4) Introducir el SECUVAM dentro del VACUVAM.
(F) 5) Colocar el conjunto Aguja/ SECUVAM/VACUVAM en un contenedor apropiado.

✓ **Procesamiento de los Componentes Sanguíneos:**
1) Las etapas de la preparación dependerán de la configuración de las bolsas utilizadas. Seguir el procedimiento en vigor establecido en el Centro de Transfusión.
2) Asegurarse de colocar bien las bolsas y los tubulares en la centrífuga.
3) Para la separación de los distintos componentes sanguíneos, romper la cánula con un movimiento de vaivén.
4) Después de la separación de los componentes sanguíneos, sellar los tubulares de forma permanente y separar las bolsas.
(G)

✓ **Uso de los filtros:**
1)Nunca doblar ni ejercer presión sobre el filtro.
2)Durante la centrifugación, mantener el filtro colocado entre las bolsas de transferencia (sentido de la flecha
(H) orientado hacia un lateral) o bien colocar el filtro entre la pared central del cubilete y la bolsa de sangre total.
Observación: Si uno de los lados del filtro se queda en blanco, el componente sanguíneo no ha sido leucorredu-
(H2) cido y tiene que ser descartado.

(I) ✓ **Uso de los puertos de transfusión:**
(I2) 1) Con la ayuda de las dos manos tirar del protector del puerto hacia los lados opuestos.
2) Con una mano, mantener el protector del puerto hacia abajo.
(J) 3) Con la otra mano introducir el perforador en el puerto.
(K) 4) Ejercer un movimiento de rotación para introducirlo totalmente en el puerto.
(L)

PRECAUCIONES PARA EL DESECHO DE LAS BOLSAS

El desecho de las bolsas debe efectuarse según los procedimientos en vigor aplicab

MacoPharma Ασκός αίματος

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΈΝΔΕΙΞΗ

· Προοριζόμενο για την λήψη του ανθρώπινου αίματος και τη διατήρηση των παραγώγων του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

· Επαναφέρετε σε θερμοκρασία μεταξύ 15°C και 30°C πριν τη χρήση.
· Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με αιχμηρά αντικείμενα.
· Εξετάστε τη συσκευασία και το περιεχόμενο.
· ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ εάν υπάρχει ορατή ένδειξη αλλοίωσης.
· ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ εάν το/τα διάλυμα/διαλύματα δεν είναι διαυγές/διαυγή.
· ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΊΤΕ ΑΕΡΑΓΩΓΟ
· Κίνδυνοι από την επαναχρησιμοποίηση : Σηπτικός κίνδυνος, Κίνδυνος πήξης, Απώλεια λειτουργικότητας.
· Όλα τα τμήματα αυτής της συσκευής για ιατρική χρήση είναι κατασκευασμένα από PVC (χλωριούχο πολυβινύλιο) πλαστικοποιημένα με DEHP (δίς 2-εθυλεξύλ-φθαλικός εστέρας).Σύμφωνα με κάποιες μελέτες το DEHP (δίς 2-εθυλεξύλ-φθαλικός εστέρας) υπάρχει πιθανότητα να είναι βλαπτικός για το αναπαραγωγικό σύστημα των αρσενικών εμβρύων. Ο συνταγογράφων ιατρός είναι ο μοναδικός υπεύθυνος για την επιλογή της χρήσης αυτής της συσκευής σε γυναίκες οι οποίες είναι είτε έγκυοι ή διανύουν περίοδο θηλασμού ή σε νεαρά αρσενικά παιδιά. Σε κάθε περίπτωση το PVC (χλωριούχο · πολυβινύλιο) πλαστικοποιημένο με DEHP (δίς 2-εθυλεξύλ-φθαλικό εστέρα) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
·Όλη η διαδικασία παραγωγής και όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τους δότες τους χρήστες και τα παράγωγα του αίματος προοριζόμενα γιά τους ασθενείς είναι χωρίς λάτεξ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

1) Ανοίξτε την πλαστική θήκη τραβώντας το φύλλο από την γωνία.
2) Τοποθετείστε τον ασκό ~50 εκ. κάτω από το βραχίονα του δότη κατά προτίμηση σε αυτόματο ανακινητήρα αίματος.
3) Εφαρμόστε περιχειρίδα ή σφυγμομανόμετρο (πίεση μέχρι 60mm Hg).
(A) 4) Απολυμάνετε σχολαστικά την περιοχή φλεβοκέντησης.
5) Απομακρύνατε το κάλυμμα της βελόνης κρατώντας τη λαβή της βελόνης και το κάλυμμα της βελόνης. Στρίψτε και απομακρύνετε το κάλυμμα με κίνηση παράλληλη προς την βελόνη, για να μην τραυματιστεί το άκρο της βελόνης.
(B) 6) Πραγματοποιήστε την φλεβοκέντηση.

✓ ***Λήψη Δείγματος Αίματος πριν την Αιμοληψία (εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα BACTIVAM)***
1) Αφήστε το ασκίδιο (BACTIVAM) να γεμίσει.
2) Για να διασφαλιστεί η σωστή πλήρωση του Bactivam, κρατήστε το ασκίδιο πάνω στο χέρι του αιμοδότη.
(C) 3) Μόλις γεμίσει, κλείστε το διακόπτη ροής (b) και σπάστε τη βαλβίδα ασφαλείας (c) του σωλήνα αιμοληψίας για να επιτρέψατε στην αιμοληψία να ξεκινήσει.
(D) 4) Επιβεβαιώστε την καλή ανάμιξη του αίματος με το αντιπηκτικό αμέσως μόλις ξεκινήσει η αιμοληψία.
5) Αφαιρέστε το καπάκι ασφαλείας του VACUVAM είτε περιστρέφοντας το καπάκι του, είτε πιέζοντας προς μία κατεύθυνση την προεξοχή του με τον αντίχειρα. Ανασηκώστε το κάτω μέρος του BACTIVAM ώστε να απομακρυνθεί τυχόν αέρας από το VACUVAM.
6) Συλλέξτε τα δείγματα αίματος χρησιμοποιώντας το VACUVAM και τα κατάλληλα σωληνάρια λήψεως δείγματος υπό κενό.

✓ ***Συλλογή Αίματος***
1) Αναμειγνύετε καλά το αίμα με το αντιπηκτικό αμέσως μόλις ξεκινήσει η αιμοληψία και τουλάχιστον κάθε 50mL κατά τη διάρκεια αυτής (κατά προτίμηση σε αυτόματο ανακινητήρα αίματος).
2) Συλλέξατε την ποσότητα του αίματος που αναγράφεται στην ετικέτα του ασκού.
3) Αφού συλλέξετε την επιθυμητή ποσότητα αίματος σφραγίστε το σωλήνα αιμοληψίας (α) με σύστημα μόνιμης σφράγισης μεταξύ του ασκού και του σημείου σύνδεσής του «Y» με τα ενσωματωμένα συστήματα (εφόσον υπάρχουν).
4) Απελευθερώστε την περιχειρίδα στο βραχίονα του δότη και αναμίξτε πάλι, το ίδιο καλά το αίμα.
5) Αν χρησιμοποιείτε φίλτρο λευκαφαίρεσης πριν την συντήρηση, μην παλινδρομείτε τον σωλήνα αιμοληψίας. Σφραγίσατε τον σωλήνα σε απόσταση ~2cm από τον ασκό, χρησιμοποιώντας σύστημα μόνιμης σφραγίσεως.
6) Σε περίπτωση που απαιτείται (έλεγχος ποιότητας, διασταύρωση, συλλογή λευκής στοιβάδας πολλαπλών δοτών...) παλινδρομήσατε τον σωλήνα αιμοληψίας και επαναλάβετε αρκετές φορές. Σφραγίσατε κατά διαστήματα όπως απαιτείται.

✓ ***Χρήση του Συστήματος Ασφάλισης της Βελόνης SECUVAM***
1) Μετά την αιμοληψία και την δειγματοληψία σύρατε το SECUVAM κοντά στην λαβή της βελόνης.
2) Ελαφρά σύρατε την βελόνη μέσα στην συσκευή SECUVAM μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος "click".
(E) 3) Η ως άνω διαδικασία γίνεται κρατώντας τον σωληνίσκο αιμοληψίας και φέροντάς τον προς τα κάτω μέσα στο SECUVAM χωρίς πίεση ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε διαρροή αίματος από τη βελόνη.
(F) 4) Η συσκευή SECUVAM μπορεί να τοποθετηθεί μέσα στο σύστημα VACUVAM.
5) Η βελόνη, το σύστημα SECUVAM και οποιαδήποτε άλλη συσκευή πρέπει να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο.

✓ ***Χειρισμός του Συστήματος κατά την Διαδικασία***
1) Ο χειρισμός του συστήματος εξαρτάται από το είδος του. Χειριστείτε το σύστημα όπως προβλέπεται από την Υπηρεσία της Αιμοδοσίας.
2) Επιβεβαιώστε την προσεκτική τοποθέτηση των ασκών και των σωληνίσκων κατά την φυγοκέντρηση.
3) Για την μεταφορά των παραγώγων αίματος από ασκό σε ασκό, σπάστε την βαλβίδα ασφαλείας, λυγίζοντάς τη μπροστά και πίσω.
(G) 4) Μετά την μεταφορά, ασφαλίστε των σωληνίσκο μεταφοράς χρησιμοποιώντας μόνιμο σύστημα ασφάλισης.

✓ ***Χειρισμός των Φίλτρων***
1) Μην διπλώνετε ή πιέζετε το/τα φίλτρο/α.
(H) 2) Εάν πρόκειται να φυγοκεντρηθούν πρέπει να τοποθετηθούν επίπεδα και μεταξύ των ασκών μεταφοράς, με το βέλος πάνω στο φίλτρο να δείχνει σε πλάγια φορά, ή μεταξύ της εσωτερικής επιφάνειας του δοχείου φυγοκέντρησης και του ασκού που φέρει το ολικό αίμα.
(H2) ΕΑΝ ΜΙΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΛΕΥΡΕΣ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΛΕΥΚΗ, ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΚΑΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΡΙΦΘΟΥΝ.
(I) ✓ ***Χειρισμός των Προστατευτικών των Στομίων Εξόδου των Ασκών***
(I2) 1) Χρησιμοποιώντας και τα δύο χέρια ανοίξατε το προστατευτικό του στομίου εξόδου του συστήματος όπως στην εικόνα.
(J) 2) Κρατείστε τα κομμάτια του προστατευτικού κάτω με το ένα χέρι και επάνω στο σώμα του ασκού.
(K) 3) Χρησιμοποιώντας το ελεύθερο χέρι σας κρατείστε τον κώνο διάτρησης και πιέστε τον μέσα στο στόμιο εξόδου.
4) Περιστρέψατε τον κώνο διάτρησης έτσι ώστε να ασφαλίσει πλήρως μέσα στο στόμιο εξόδου.
(L)

✓ ***ΑΠΟΡΡΙΨΗ***
Απορρίψατε σύμφωνα με τις εγχώριες οδηγίες θεωρώντας ότι απορρίπτεται επικίνδυνα βιολογικά προϊόντα.

Krevní vaky MacoPharma

ČESKY

INDIKACE

• Určeno pro odběr lidské krve a skladování jejích součástí.

UPOZORNĚNÍ

• Před použitím vytemperujte na teplotu +15°C a +30°C.
• Zabraňte kontaktu s ostrými předměty.
• Zkontrolujte obalovou fólii a balení.
• NEPOUŽÍVEJTE, pokud jsou na obalové fólii a balení viditelné známky poškození.
• NEPOUŽÍVEJTE, pokud roztok(y) nejsou čiré.
• NEZAVZDUŠŇĚTE
• Rizika související s opětovným použitím : Riziko sepse, Riziko koagulace, Ztráta účinnosti.
• Všechny nebo část tohoto zdravotnického prostředku je vyroben z PVC měkčeného DEHP. Podle některých studií DEHP mohou potenciálně poškodit reprodukční systém muže. Aplikující je výlučně zodpovědný za použití tohoto zařízení na ženy, které jsou těhotné nebo kojí nebo na malé chlapce. Nicméně PVC měkčené DEHP je v souladu s Evropským lékopisem.
• Veškeré výrobní procesy a všechny součásti, které přijdou do kontaktu s dárci, uživateli a krevními složkami určenými pro pacienty, neobsahují latex.

NÁVOD K POUŽITÍ

✓ **Venepunkce:**
1) Sejměte čirou obalovou fólii po uchopení za rohovou chlopeň.
2) Položte krevní vak do vzdálenosti přibližně 50 cm pod úroveň paže dárce, v ideálním případě na automatickou odběrovou váhu.
(A) 3) Použijte zaškrcovadlo nebo nafukovací manžetu (60 mm Hg).
4) Důkladně vydezinfikujte místo venepunkce.
5) Uzavřete svorku na lince (a) k vzorkovacímu váčku (BACTIVAM)
(B) 6) Sejmutí krytky jehly: Uchopte hrdlo jehly (spojovací část) a odšroubujte krytku.
Sejměte krytku jehly tahem po přímé dráze tak, aby nedošlo k poškození hrotu jehly.
7) Proveďte venepunkci.

✓ **Odběr vzorků před odběrem (pokud používáte systém s BACTIVAMem):**
1) Otevřete svorku na lince k vzorkovacímu váčku (a) a naplňte vzorkovací váček BACTIVAM.
2) Dokud se BACTIVAM plní, vzorkovací váček BACTIVAM nesmí volně viset.
(C) 3) Uzavřete svorku (b) a pohybem na obě strany rozlomte ventil (c) na odběrové lince.
4) Ihned po zahájení odběru a během odběru je nezbytné průběžné promíchávání krve s antikoagulans.
(D) 5) Sejměte kryt ze systému VACUVAM, buď odšroubováním, nebo stlačením pojistky krytu palcem. Převraťte vzorkovací váček BACTIVAM tak, abyste se ujistili, že případný vzduch unikne na dno vzorkovacího váčku.
6) Odeberte vzorky krve pomocí systému VACUVAM a vhodných odběrových zkumavek.

✓ **Odběr krve:**
1) Zajistěte, aby antikoagulans a krev byly po zahájení odběru a pak po každých 50 ml odběru důkladně zamíchány, nejlépe pomocí automatické odběrové váhy.
2) Odeberte množství krve uvedené na etiketě na obalu.
3) Po dosažení požadovaného množství uzavřete svorku na odběrové lince (a) mezi vakem s krví a Y rozbočkou a následně zatavte hadičku pomocí svářečky.
4) Uvolněte zaškrcovadlo nebo manžetu a ihned promíchejte vak s plnou krví.
5) Pokud používáte vřazený (in-line) filtr, nestripujte odběrovou hadičku. Zatavte ji blízko vaku (přibližně 2 cm).
6) Pokud je třeba (pro kontrolu kvality, křížový test, buffycoat), opakovaně stripujte odběrovou hadičku a následně ji svařte.

✓ **Použití chrániče jehel SECUVAM:**
1) Po dokončení odběru a nabrání vzorků umístěte SECUVAM k hrdlu jehly.
2) Vyjměte jehlu ze žíly dárce a opatrně ji zasunujte do krytky SECUVAM, až uslyšíte cvaknutí.
3) Jehlu a chránič SECUVAM je nutno držet vzpřímeně. Odběrová linka nesmí nikdy být stlačená, aby z jehly neodkápla krev.
(E) 4) Krytku SECUVAM lze z důvodů větší ochrany zasunout do systému VACUVAM.
(F) 5) Jehlu, krytku SECUVAM a další části odběrové soupravy je nutno likvidovat bezpečným způsobem.

✓ **Zacházení s vakem během zpracování:**
1) Zpracování závisí na konfiguraci vaku. Vak zpracujte podle postupu používaného v transfuzním centru.
2) Ujistěte se, že pro centrifugaci jsou vaky a hadičky správně sbaleny.
3) Aby bylo možné krev přepustit, nezapomeňte zalomit ventil (zalamujte na obě strany).
4) Po přepuštění zatavte transferovou hadičku pomocí svářečky.

(G) ✓ **Zacházení s filtry:**
1) Filtr (filtry) nepřehýbejte a zacházejte s nimi šetrně.
2) Při centrifugaci je třeba, aby byly filtry umístěny mezi transferovými vaky naplocho, s šipkou na filtru směřující na stranu.
Poznámka : Pokud jedna strana filtru zůstane bílá, krevní složka nebyla deleukotizována a musí být zlik-
(H) vidována
(H2)

✓ **Zacházení s chrániči portů:**
(I) 1) Oběma rukama odtrhněte krytku portu tak, jak je vyznačeno.
(I2) 2) Jednou rukou podržte odkrytý port.
(J) 3) Volnou rukou uchopte hrot a zasuňte jej do portu.
4) Kroutivým pohybem zcela zasuňte hrot do portu.
(K)

(L) ✓ **VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE LIKVIDACE**
Likvidaci provádějte v souladu s místními předpisy' týkajícími se potenciálně nebezpečných biologických produktů.

MacoPharma VEREKOTID

EESTI KEEL

NÄIDUSTUS

• Ette nähtud inimese vere kogumiseks ja verekomponentide säilitamiseks.

HOIATUS

• Enne kasutamist hoida temperatuuril +15oC kuni +30oC.
• Vältida kontakti teravate objektidega.
• Vaadake üle pakk ja välispakend
• ÄRGE KASUTAGE kui pakil või välispakendil on näha väliseid märke moondumisest.
• ÄRGE KASUTAGE kui lahus(ed) ei ole selge(d).
• Ärge laske TUULDUDA
• Korduvkasutuse riskid: Septiline risk, Koagulatsiooni risk, Efektiivsuse kadu.
• Antud meditsiiniseade on täielikult või osaliselt valmisatud PVC-st, mis on palstifitseeritud DEHP-ga. Mõned uuringud on näidanud DEHP kahjulikku toimet meessoost loodete reproduktiiv- süsteemile. Raviarst vastutab, kui ta kasutab antud seadet rasedatel, rinnaga toitvatel või vastsündinud poistel. Sellegipoolest, DEHP-ga plastifitseeritud PVC on vastavuses Euroopa Farmakopöaga.
• Kõik tootmisprotsessid ja tooted, mis puutuvad kokku doonoritega, kasutajatega ja patsientidele mõeldud toodetega, on lateksivabad.

KASUTUSÕPETUS

✓ **Veenivere võtmine:**
1) Ava läbipaistev pakend tõmmates noolega märgistatud avamisnurgast.
2) Asetage verepakk doonorikäest ~50cm allapoole, ideaalkorras automatiseeritud veremikserile.
3) Kohaldage žgutt või vererõhumõõtja (60 mm Hg).
(A) 4) Desinfitseerige põhjalikult verevõtukoht.
5) Selleks, et eemalda nõelalt kork, hoidke keset ja väänake korki. Eemaldage kork sirgjooneliselt, et vältida kahjustust nõela otsakule.
(B) 6) Viige läbi veenivere võtmine.

✓ **"Pre-doneerimine", proovi kogumine (kasutades BACTIVAM vahendit):**
1) Alustage BACTIVAMi koti täitmist.
2) BACTIVAMi koti täitmisel ärge laske BACTIVAMi kotil rippuda vabalt. Täitke BACTIVAM.
(C) 3) Sulgege klambriga (b) ja murtke eraldunud kanüül (c) donatsiooni reas liikumise suunaga.
4) Kogumise alustamisel koheselt segage veri/antikoagulant põhjalikult ja jätkake segamist kogu kogumise vältel.
(D) 5) Eemaldage VACUVAM vahendi kork kas väänates korki või lükates pöidlaga korgi käepidet kuni avanemiseni. Pöörake ümber BACTIVAMi kott, et kindlustada õhuvoolude mitte sattumine BACTIVAMI põhja.
6) Koguge vereproovid kasutades VACUVAMi ja sobivat proovivõtmiskatsutit.

✓ **Verekogumine:**
1) Kindlustage, et antikoagulant ja veri on põhjalikult segatud koheselt peale verevõtmise alustamist ja ka vähemalt iga 50 ml doneerimise tagant, ideaalne oleks kasutada automatiseeritud mikserit.
2) Koguge selline vere hulk, mis on märgitud pakendi etiketil.
3) Kui vajalik kogus on saavutatud, siis sulgege donatsiooni rea kork (a) ja siilerdage donatsiooni voolik, kasutades alalist sulgemissüsteemi verepaki ja iga lisatud vahendi Y-liitmiku vahel.
4) Vabastage vererõhumõõtja või šgutt ja koheselt segage täis verepakk.
5) Kui kasutate in-line filtrit , ärge rebige lahti donatsiooni voolikut, siilerdage see kinni pakile lähedalt (~2cm), kasutades alalist sulgemissüsteemi.
6) Kui on nõutud (kvaliteedikontroll, ristsobitus, poolimine või buffycoatis...), rebige lahti donatsiooni rida ja segage pakk. Korrake mõned minutid. Kui vaja siilerdage ja lõigake donatsiooni voolik.

✓ **SECUVAMi nõelakaitse süsteemi kasutus:**
1) Peale donatsiooni ja proovi võtmist liigutage SECUVAM nõela keskme lähedale.
2) Eemaldage donatsiooni nõel, siis õrnalt viige nõel SECUVAMi silindrini kuni kuulete klikki.
(E) 3) Nõela ja SECUVAMi peab hoidma püstiasendis. Kindlustage, et rõhku ei oleks pandud donatsiooni reale, et vältida võimalikku leket.
(F) 4) SECUVAM võib olla lükatud VACUVAMi silindrisse.
5) Nõel, SECUVAM ja iga teine vahend peab olema ette valmistatud ohutul moel.

✓ **Paki käsitlemine töötlemise ajal:**
1) Töötlemine sõltub paki konfiguratsioonist. Paki töötlemine on nõutud vereülekande keskuses.
2) Veenduge, et kotid ja voolikud on korralikult pakitud tsentrifuugimise jaoks.
3) Vedeliku ülekandeks katkestage kanüül kinni pandud kohast, painutades kanüüli küljelt küljele liikumisega.
(G) 4) Peale ülekannet sulgege ülekande voolik, kasutades alalist sulgemisvahendit ja lõigake eraldamiseks.

✓ **Filtrite käsitlemine:**
1) Ärge voltige filtrit (filtreid). Käsitlege filtrit (filtreid) õrnalt..
(H) 2) Peale tsentrifuugimist filtreid peab hoidma lamedalt ülekandekottide vahel (nii et filtri peal olev nool osutab külje suunas) või seadme siseseina ja täisvere koti vahel.
(H2) Märkus: Kui üks filtri pool on jäänud valgeks, siis leukotsüüdide eraldamine vere komponentidest pole olnud efektiivne ning tuleks suunata hävitamisele.
(I)

(I2) ✓ **Illuminaatori kaitsete käsitlemine**
1) Kasutades mõlemaid käsi, tõmmake illuminaatori kaitset nagu näidatud.
(J) 2) Hoidke kinni illuminaatori kaitse juppidest ühe käega.
(K) 3) Kasutades vaba kätt, võtke pii ja haarduge see illuminaatorisse.
(L) 4) Väänake piid, et see kinnituks täielikult illuminaatorisse.

✓ **Kõrvaldamise hoiatus**
Potensiaalselt ohtlikud bioloogilised tooted kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Gebrauchsinformationen beachten
Leggere le instruzioni di uso
Leia as instruções de utilização
Leer las instrucciones de uso
Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση
Přečtěte si návod k použití
Loe kasutusjuhendid

Flüssigkeitsweg
Percoso fluidi
percurso do fluido
Via para liquidos
διαδρομή ρευστού
tekutinové
vedeliku tee

STERILE

Dampfsterilisiert
Sterilizzazione a vapore
Esterilizados a vapor
EsterilizaciÓn por vapor
Αποστείρωση με ατμό
Sterilizováno párou nebo suchým teplem
Steriliseeritud auruga

Nur zum einmaligen gebrauch
Monouso
Não reutilizar
No reutilizar
Προϊόν μιας χρήσεως
Pouze k jednorázovému použití
Ärge kasutage üle ühe korra

PHT
DEHP

Phtalate enthalten oder vorthanden
Presenza di ftalati
Presença de ftalatos
Presencia de phtalatos
παρουσία φθαλικών.
Přítomnost ftalátů
Ftalaatide olemasolu

35°C
0°C

Lagertemperatur
Temperatura di conservazione
A temperatura de armazenament
Temperatura de almacenamiento
Θερμοκρασία Αποθήκευσης
Teplotní omezení
Ladustamistemperatuur

Trocken lagern
Conservare al riparo di all humiditá
Guarde longe da umidade
Mantener en lugar seco
Αποφύγετε την υγρασία κατά την αποθήκευση
Uchovávejte v suchu
Vältige liigset niiskust

Geschützt vor direktem sonnenlicht lagern
Conservare al riparo dalla luce
Guarde longe da luz
No exponer a la luz solar
Αποφύγετε την απευθείας έκθεση στον ήλιο κατά την αποθήκευση
Chraňte před přímým slunečním světlem
Hoidke eemale päikesekiirgusest

10 Days

10 Tage nach Öffnung der Verpackung nicht benutzen
Non utilizzare 10 giorni dopo apertura dell'imballaggio.
Não use 10 dias depois de abrir do empacotamento
No utilizar el producto transcurridos 10 días desde la apertura del envase protector.
ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕΤΑ ΤΟ ΠΕΡΑΣ 10 ΗΜΕΡΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ.
Nepoužívejte po 10 dnech od otevření balení.
Ära kasuta toodet kui avamisest on möödunud 10 päeva

REF

Artikelnummer
Codice prodotto
Referência de produto
Codigo
Κωδικός
Katalogové číslo
Koodi Nr.

Verfallsdatum
Data di scadenza
Data de expiração
Fecha de caducidad
Ημερομηνία Λήξεως
Datum expirace
Aegumiskuupäev

Pyrogenfrei
Apirogeno
pirogênica
ApirÓgeno
Ελεύθερο
Πυρετογόνων
Nepyrogenní
Mitte pürogeeniline

Nicht belüften
Evitare tentativi di sfiato
Não ventilar
No utilizar toma de aire
Μην χρησιμοποιείτε αεραγωγό
Zamezte přístupu vzduchu
Ärge laske tuulduda

xxx ml

Volumen des Beutels
Volume sacca
Volume do saco
Volumen de bolsillo
Όγκος του ασκού
Objem vaku
Koti maht

Vollblut-Beutel
Bag Sangue intero
Saco de Sangue Total
Bolsillo para la sangre entera
Ασκός Ολικού Αίματος
Vak pro plnou krev
Täisvere kott

Erythrozytenkonzentrat-Beutel
Contenitore per eritrociti
Recipiente de eritrócitos
Bolsillo para las células rojas de la sangre
Ασκός Ερυθροκυττάρων
Vak pro erytrocyty
Punavereliblede kott

Trhombozyten-Beutel
Contenitore per piastrine
Recipiente de plaquetas
Bolsillo para las plaquetas sanguíneas
Ασκός Αιμοπεταλίων
Vak pro krevní destičky
Trombotsüütide kott

Plasma-Beutel
Contenitore per plasma
Recipiente de plasma
Bolsillo para plasma
Ασκός Πλάσματος
Vak pro plazmu
Plasma kott

Buffy-Coat-Container
Contenitore per buffy coat
Recipiente de placa leucocitaria
Bolsillo para Buffy-Coat
Ασκός Λευκής Στοιβάδας
Vak pro buffy coat
Buffy coat kott

Verarbeitung Tasche
Tasca di trattamento
Saco de Processamento
Bolsillo para el tratamiento
Ασκός προς Διαχείριση
Aplikační vak
Käsitluskott

Leukozytenfiltration
Filtrazione leucocitaria
Filtragem de leucócitos
Filtración de leucocitos
Φιλτράρισμα Λευκοκυττάρων
Filtrace leukocytů
Leukotsüütide filtratsioon

xxx ml

Vollblut
Sangue intero
Sangue total
Volumen total de sangre que ser retirado
Όγκος ολικού αίματος προς λήψη
Objem odebrané plné krve
Täisvere maht kogumiseks

LOT

Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Numero de lote
Αρ. Παρτίδας
Číslo šarže
Lot Nr.

xx
xxx ml

Antikoagulant-Lösung: Art und Menge
Soluzione anticoagulante: tipo e volume
Solução anticoagulante: tipo e volume
SoluciÓn anticoagulante: tipo y volumen
Αντιπηκτικό διάλυμα : Τύπος & όγκος
Antikoagulační roztok : Typ a objem
Antikoagulant lahus : Tüüp ja maht

xx
xxx ml

Additiv-Lösung : Art und Menge
Soluzione additiva: tipo e volume
Solução aditiva: tipo e volume
Solución aditiva: tipo y volumen
Προσθετικό διάλυμα : : Τύπος & όγκος
Aditivní roztok : Typ a objem
Lisalahus : Tüüp ja maht

Nicht verwenden, bei Anzeichen von Qualitätsminderung
Non utilizzare in caso di segni visibili di deterioramento
Nãoutilizar se forem visiveis sinais de deterioração
No utilizar si la bolsa presenta signos visibles de alteración
Να μην χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση ορατής αιμόλυσης ή αλλοίωσης
Nepoužívejte v případě viditelných známek poškození obalu
Ärge kasutage kui kotil on näha mingisugust silmaga nähtavat kahjustust

Nicht verwenden bei Trübung einer der Lösungen
Non utilizzare se la soluzione è torbida
Não utilizar se a solução estiver turva
No utilizar si la solución está turbia
Να μην χρησιμοποιηθεί εφόσον το διάλυμα είναι θολό
Nepoužívejte, pokud je roztok zakalený
Ära kasuta kui lahus on hägune

5

für 5 Tage Lagerung
per 5 giorni di stoccaggio
durante 5 días de almacenamiento
para 5 dias de armazenamento
για 5 ημέρες αποθήκευσης
po dobu 5 dnů skladování
5 päeva ladustamise

Systeme/Karton
Unità/ Scatola
Dispositivos / cartão
Dispositivos / cartón
τεμάχιο / μονάδα
Počet kusů v balení
Esemed / üksus

CE 0459

Année d'obtention du marquage CE: 1996
Obtaining year of CE marking in 1996

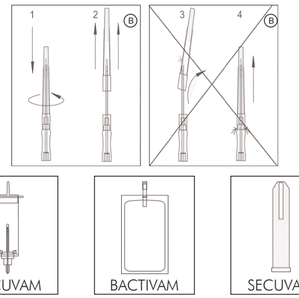
macopharma DESIGNED FOR LIFE

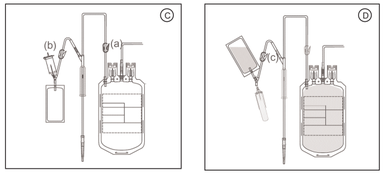
NOTUNI04 2017-12-21

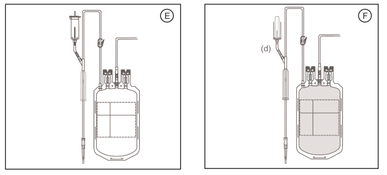
Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX - FRANCE

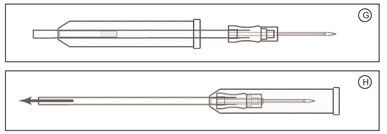
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

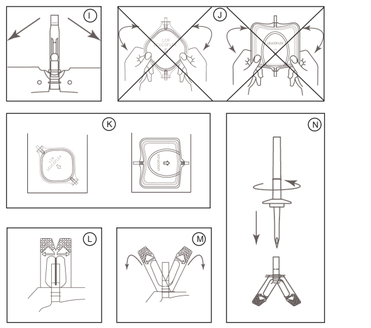












POJEMNIKI NA KREW MacoPharma

POLSKI
Pojemniki z tworzyw sztucznych do pobierania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników

UWAGA

. Przed donacją zestaw pojemników należy doprowadzić do temperatury pomiędzy 15 –30 ° C
. Nie manipulować ostrymi lub spiczastymi przedmiotami przy opakowaniu zbiorczym lub pojemnikach
. Nie używać pojemników w przypadku oznak pogorszenia jakości,
. Nie używać pojemników w przypadku zmętnienia jednego z roztworów
. Pojemnik użyć w ciągu 10 dni od otwarcia opakowania
. PVC jest zgodny z wymaganiami Farmakopei Europejskiej. Plastyfikatorem jest DEHP. Produkty biologiczne przechowywane w tym wyrobie i/lub przetaczane za pomocą tego wyrobu mogą zawierać ftalany.
. Ryzyko związane z ponownym użyciem: ryzyko zakażenia, ryzyko koagulacji, utrata efektywności.
. Ten wyrób medyczny lub jego składowe wytwarzany jest z PVC plastyfikowanego za pomocą DEHP. Według niektórych badań, DEHP może być potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego męskich płodów. Lekarz odpowiedzialny decyduje o użyciu wyrobu dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią bądź też dla niemowląt płci męskiej. Niemniej jednak, PVC plastyfikowane za pomocą DEHP jest zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej.
Wszystkie procesy wytwarzania oraz wszystkie elementy, mające kontakt z dawcami, użytkownikami lub składnikami krwi, przeznaczonymi dla pacjentów, nie zawierają lateksu.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

✓ Pobranie krwi:
(A) 1) otworzyć opakowanie zbiorcze w zaznaczonym rogu
2) umieścić zestaw pojemników na wago-mieszarce ok. 50 cm poniżej ramienia dawcy
3) założyć opaskę uciskową (60 mm Hg)
4) starannie wydezynfekować miejsce wkłucia
5) otworzyć klamrę na drenie pobierającym
(B) 6) zdjąć osłonę igły poprzez obrócenie i wyciągnięcie w poziomie, żeby zapobiec wygięciu się delikatnej końcówki igły
7) dokonać wkłucia

✓ Próbka przeddonacyjna (predonation-sampling) przy zastosowaniu systemu BACTIVAM
(C) 1) zacisnąć dren do pojemnika zacisk **(a)**, otworzyć dren do pojemnika BACTIVAM zacisk **(b)**
(D) 2) złamać kominek **(c)** do BACTIVAM, tak żeby pojemnik BACTIVAM napełnił się
3) zamknąć zacisk **(b)** na BACTIVAM-ie po wypełnieniu pojemnika krwią
4) otworzyć zacisk **(a)** do zestawu pojemników. Zestaw pojemników wypełnia się. Należy zwracać uwagę na to, żeby pierwsza krew była natychmiast wymieszana z płynem konserwującym
5) obrócić i usunąć pokrywkę systemu VACUVAM. Obracać pojemnik BACTIVAM tak, żeby pęcherzyki powietrza zebrały się na dnie pojemnika
6) na VACUVAM nałożyć próżniową probówkę i napełnić krwią przez odciągnięcie tłoka

✓ Donacja krwi
1) sprawdzić, czy po rozpoczęciu donacji antykoagulant i krew są dobrze wymieszane przez wago-mieszarkę
2) napełnić pojemnik do objętości podanej na etykiecie
3) po osiągnięciu żądanej objętości dren pobierający za rozgałęziaczem Y zacisnąć i zgrzać
4) usunąć opaskę uciskową, starannie wymieszać konserwowaną pełną krew
5) w zestawach pojemników wyposażonych tylko w VACUVAM, wykonać podonacyjne pobranie próbek (postdonation sampling) (patrz niżej E-F))
6) w zestawach pojemników ze zintegrowanymi filtrami (in-line) nie zawiązywać drenu pobierającego, lecz zgrzać blisko pojemnika (ok. 2 cm)
7) jeśli zaistnieje potrzeba (kontrola jakości, pulowanie kożuszka, itp.) dren pobierający kilkakrotnie zawiązać. Następnie zgrzać zgodnie z potrzebą.

✓ Podonacyjne pobieranie próbek (postdonation-sampling) przy zastosowaniu systemu VACUVAM
(E) 1) sprawdzić, czy dren pobierający po zakończeniu donacji jest zgrzany
(F) 2) otworzyć pokrywkę VACUVAM poprzez obracanie
3) złamać kominek **(d)** na VACUVAM-ie
4) napełnić próżniowe probówki poprzez nasadzenie na VACUVAM
5) przy pobieraniu próbek bez VACUVAM-u przeciąć nożykiem 1-razowego użytku dren pobierający i napełnić probówki.

✓ Zastosowanie systemu osłony igiel SECUVAM
(G) 1) po zakończeniu donacji i pobraniu próbek podciągnąć osłonę igły pod samą igłę
(H) 2) po wykuciu igły z żyły, wciągać igłę do SECUVAM aż do zablokowania
3) igłę i SECUVAM trzymać pionowo i nie naciskać na dren, żeby zapobiec wyciekaniu krwi
4) w ramach dodatkowej ochrony, SECUVAM może być wsunięty w VACUVAM.
5) igłę i pozostałe akcesoria wyrzucić do pojemnika na odpady

✓ Preparatyka krwi pełnej konserwowanej
1) preparatyka odbywa się w zależności od konfiguracji pojemników i zgodnie z wymaganiami stacji, która przerabia krew
2) upewnić się, czy pojemnik i dreny włożone są do wirówki w sposób stabilny. Góra
(I) pojemnika powinna być bez fałdów i wnicowań
3) w celu przepływu płynu w prasie, przełamać kominki poprzez boczne zginanie w obydwu kierunkach
4) po odwirowaniu osoczа i koncentratu krwinek czerwonych zgrzać dren transferowy.

✓ Sposób postępowania z filtrami elastycznymi
(J) 1) filtra nie załamywać ani nie wyginać, nie naciskać na filtr
(K) 2) jeśli filtry mają być wirowane, należy je włożyć między pojemniki satelitarne strzałką na filtrze skierowaną w bok.
Uwaga: jeżeli jedna ze stron filtra pozostaje biała, leukoredukcja nie przebiegła prawidłowo i należy odrzucić składnik.
(I)

(L)

✓ Sposób postępowania z portem
(M) 1) rozsunąć osłonę portu na boki jak na rysunku M
(N) 2) przytrzymać osłonę jedną ręką.
3) drugą wprowadzić przebijak w dren
4) ruchem obrotowym wcisnąć i zablokować przebijak

✓ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ODPADÓW
Pojemniki należy utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi potencjalnie zakaźnych odpadów biologicznych.

POCHES A SANG MacoPharma

FRANCAIS
· Produit destiné au prélèvement de sang humain et à la conservation de produits sanguins.

PRECAUTIONS
· Ramener à une température comprise entre 15° et 30°C pour l'utilisation.
· Eviter le contact avec des objets pointus ou tranchants.
· NE PAS UTILISER si le suremballage ou (et) la poche présente(nt) un signe visible d'altération.
· NE PAS UTILISER si la (les) solution(s) n'est (ne sont) pas limpide(s).
. NE PAS UTILISER 10 jours après ouverture de l'emballage.
. Le PVC est conforme à la Pharmacopée Européenne. Le plastifiant est du DEHP. Les produits biologiques conservés et/ou circulant dans ces dispositifs peuvent contenir des phtalates.
. Risques associés à une ré-utilisation: risque septique, risque de coagulation, perte en efficacité.
. Tout ou partie du dispositif médical est réalisé en PVC plastifié avec du DEHP. Selon certaines études, le DEHP serait potentiellement nocif pour le système reproductif d'un foetus de sexe masculin. Le choix de l'utilisation du dispositif chez une femme enceinte ou allaitante, ou chez un garçon en bas âge, est sous la responsabilité du prescripteur. Néanmoins, le PVC plastifié au DEHP est conforme à la Pharmacopée Européenne.
Tous les procédés de fabrication et composants en contact avec les donneurs, les utilisateurs et les composants sanguins destinés aux patients ne contiennent pas de latex.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

✓ Prélèvement:
1) Ouvrir l'emballage transparent par le coin pelable.
(A) 2) Placer la poche à une distance de ~50cm sous le bras du donneur, idéalement sur un agitateur automatique.
3) Mettre en place un garrot ou un brassard gonflable (60 mm Hg).
4) Désinfecter soigneusement le site de ponction veineuse.
5) Clamper la tubulure de prélèvement.
6) Maintenir l'embase de l'aiguille d'une main, et le protecteur de l'autre. Tourner le protec-
(B) teur d'un demi tour et retirer le protecteur parallèlement à l'aiguille.
7) Pratiquer la ponction veineuse.

✓ Echantillonnage "pré-don" (Poches munies du dispositif BACTIVAM):
1) Vérifier que le clamp **(a)** de la tubulure de prélèvement est fermé, et que le clamp **(b)**
(C) de la ligne BACTIVAM est ouvert.
(D) 2) Briser l'ouvre-circuit **(c)** de la ligne BACTIVAM par un mouvement de va-et-vient, et remplir la poche BACTIVAM.
3) Fermer le clamp **(b)** de la ligne BACTIVAM.
4) Ouvrir le clamp **(a)** de la tubulure de prélèvement pour permettre à la poche de se remplir. S'assurer que le sang et la solution anticoagulante sont mélangés dès le début du prélèvement.
5) Retirer l'obturateur du dispositif VACUVAM (par un mouvement de rotation, ou d'une main en poussant l'obturateur avec le pouce). Surélever le fond de la poche BACTIVAM afin de maintenir l'air au fond de la poche.
6) Prélever les échantillons en introduisant des tubes sous-vides successifs dans le dispositif VACUVAM.

✓ Prélèvement:
1) Assurer le mélange du sang et de la solution anticoagulante, dès le début du prélèvement, et régulièrement au cours du prélèvement (au minimum tous les 50ml), idéalement à l'aide d'un agitateur automatique.
2) Prélever la quantité de sang indiquée sur l'étiquette.
3) Dès que cette quantité est atteinte, clamper puis souder de façon permanente la tubulure de prélèvement, entre la poche et le raccord Y du dispositif d'échantillonnage.
4) Désserrer le garrot, et ouvrir la pince de prélèvement par retournements successifs.
5) Pour les poches équipées du dispositif VACUVAM, procéder à l'échantillonnage "post-don" (voir ci-après E-F).
6) Pour les configurations avec filtre intégré, ne pas stripper la tubulure de prélèvement, et la souder au plus près de la poche (~2cm).
7) Si nécessaire (contrôles qualité, compatibilité, mélange de buffycoat…), stripper la tubulure de prélèvement et agiter la poche. Répéter l'opération plusieurs fois, puis souder la tubulure selon les besoins.

✓ Echantillonnage "post-don" (Poches munies du dispositif VACUVAM):
(E) 1) A la fin du don, s'assurer que la tubulure de prélèvement est soudée.
(F) 2) Retirer l'obturateur du dispositif VACUVAM (par un mouvement de rotation, ou d'une main en poussant l'obturateur avec le pouce).
3) Briser l'ouvre-circuit **(d)** par un mouvement de va-et-vient.
4) Prélever les échantillons en introduisant des tubes sous-vides successifs dans le dispositif VACUVAM.
5) Pour les poches qui ne sont pas munies de VACUVAM, prélever les échantillons en sectionnant la tubulure de prélèvement

✓ Utilisation du protecteur d'aiguille usagée SECUVAM:
1) Après le prélèvement, amener le protecteur SECUVAM à proximité de l'embase de
(G) l'aiguille.
(H) 2) Retirer l'aiguille du bras du donneur, et la faire coulisser dans le SECUVAM jusqu'au verrouillage.
3) Maintenir le SECUVAM en position verticale, ne pas exercer de pression sur la tubulure, ceci afin d'éviter tout risque de souillure.
4) Le SECUVAM peut être introduit dans le VACUVAM.
5) Placer l'ensemble Aiguille/SECUVAM/VACUVAM dans un container approprié.

✓ Préparation des produits sanguins:
1) Les étapes de préparation dépendent de la configuration des poches utilisées. Suivre la procédure en vigueur dans l'établissement.
2) Pour la centrifugation, veiller au bon positionnement des poches et des tubulures.
3) Pour le transfert des différents composants sanguins, briser les ouvre-circuits par un mou-
(I) vement de va-et-vient.
4) Après transfert, souder les tubulures de façon permanente, puis séparer les poches.

✓ Manipulation des filtres souples
1) Ne pas plier ni malmener le(s) filtre(s).
(J) 2) Lorsqu'ils sont centrifugés, maintenir les filtres à plat entre les poches de transfert (flèche
(K) orientée vers le côté).
Remarque: Si l'une des faces du filtre reste blanche, les composants sanguins n'ont pas été déleucocytés et doivent être écartés.

(L) **✓ Manipulation des protecteurs de raccords de sortie**
(M) 1) Ecarter les deux parties du protecteur à l'aide des deux mains.
2) Maintenir le protecteur vers le bas avec une main.
(N) 3) Placer un perforateur dans le raccord de sortie avec l'autre main.
4) Exercer un mouvement de rotation pour introduire et verrouiller le perforateur.

✓ Précautions pour la mise en rébut
La mise au rebut des poches doit être effectuée selon les règles applicables pour les déchets biologiques potentiellement contaminés.

MacoPharma BLOOD BAGS

ENGLISH
· Intended for the collection of human blood and the preservation of blood components

WARNING
· Bring to a temperature between 15ºC and 30ºC before use.
· Avoid contact with sharp objects.
· Inspect overwrap and pack.
· DO NOT USE if they present any visible signs of deterioration.
· DO NOT USE if the solution(s) is (are) not clear.
. DO NOT USE 10 days after opening of the packing.
. The PVC complies with the European Pharmacopoeia. The plasticizer is DEHP. The biological products stored and/or circulating in these devices could contain phthalates.
. Risks linked to the reuse: septic risk, coagulation risk, loss of efficacy.
. All or part of this medical device is made of PVC plasticized with DEHP. According to some studies, DEHP could potentially be harmful to the reproductive system of male foetuses. The prescriber is solely responsible for choosing to use this device on women who are either pregnant or breast-feeding, or on young male infants. Nevertheless, DEHP-plasticized PVC is in compliance with the European Pharmacopoeia.
All manufacturing processes and all components in contact with the donors, the users and the blood components dedicated to the patients are latex free.

INSTRUCTION FOR USE

✓ Venepuncture:
1) Peel open the transparent overwrap using the corner flap.
(A) 2) Place blood pack at a distance of ~50cm below donor arm, ideally on an automated blood mixer.
3) Apply tourniquet or pressure cuff (60 mm Hg).
4) Thoroughly disinfect site of venepuncture.
5) Clamp donation tubing.
6) Open needle by holding needle cap and hub. Twist the cap and remove it in a straight
(B) line to avoid damaging the needle tip.
7) Carry out venepuncture.

✓ "Pre-donation" sampling (if using BACTIVAM device):
1) Ensure that the donation tubing is clamped **(a)**, and that the clamp **(b)** between
(C) the BACTIVAM pouch and the donation line is open.
2) Break the cannula **(c)** on the BACTIVAM line and allow the pouch to fill.
(D) 3) Close the clamp **(b)** on the BACTIVAM line.
4) Open the clamp **(a)** on the donation tubing and allow the donation procedure to continue, ensuring that the blood pack is mixed immediately the blood flows into it.
5) Remove the cap of the VACUVAM device. This may be accomplished by twisting the cap, or with one hand by pushing a thumb against the vane on the cap-top. Invert the BACTIVAM pouch so that any air is away from the VACUVAM.
6) Collect the blood samples using the VACUVAM and appropriate evacuated sampling tubes.

✓ Blood collection:
1) Ensure that the anticoagulant and the blood are mixed thoroughly immediately upon the start of collection, and also at least every 50ml during the donation, ideally using an automated blood mixer.
2) Collect the quantity of blood stated on the pack label.
3) Once the required quantity has been reached, clamp and seal the donation tubing, using a permanent closure device, between the blood pack and the Y-junction of any attached devices.
4) Release the pressure cuff or tourniquet, and immediately mix the full blood pack.
5) For packs equipped with the VACUVAM device, carry out "post-donation" sampling (see below E-F).
6) If using an in-line filter, do not strip the donation tubing. Seal it close to the pack (~2cm), using a permanent closure device.
7) If required (quality control, crossmatch, pool of buffycoats…), strip the donation line, and mix the pack. Repeat several times. Seal and cut the donation tubing as needed.

✓ "Post-donation" sampling (if using VACUVAM device):
(E) 1) After the blood donation is complete, ensure that the donation tubing is sealed.
(F) 2) Remove the cap of the VACUVAM sampling device. This may be accomplished by twisting the cap, or with one hand by pushing a thumb against the vane on the cap-top.
3) Break the cannula **(d)** by bending the cannula with a side-to-side motion.
4) Insert appropriate evacuated sampling tubes into the VACUVAM to take blood samples.
5) If using a pack without VACUVAM, use the "cut and drip" method for sampling.

✓ Use of SECUVAM needle protection system:
1) After donation and sampling, move the SECUVAM close to the hub of the needle.
(G) 2) Remove the donation needle, then gently lower the needle into the barrel of the SECU-
(H) VAM device until a click is heard.
3) The needle and SECUVAM must be held upright. Ensure that no pressure is put on the donation line at any time, to prevent possible spillage.
4) The SECUVAM may be pushed into the barrel of the VACUVAM.
5) The needle, SECUVAM and any other devices should be disposed of in a safe manner.

✓ Preparation of blood components:
1) Processing depends on the pack configuration. Process the pack as required by the blood transfusion centre
2) Ensure a proper packing of bags and tubing for centrifugation.
3) To allow fluid transfer, break the cannula at the seal, by bending the cannula with a side-to-side motion.
(I) 4) After transfer, seal the transfer tubing, using a permanent closure device, and cut to separate.

✓ Handling of soft housing filters
1) Do not fold or manhandle the filter(s).
(J) 2) If they are centrifuged, filters should be kept flat between transfer bags, with the arrow
(K) on the filter pointing to the side.
NOTE: If either face of the filter remains white, the blood components have not been leucoreduced and must be discarded.

✓ Handling of port protectors
(L) 1) Using both hands tear the port protector as indicated.
(M) 2) Hold down the port protector pieces with one hand.
3) Using the free hand, take the spike and engage into the port.
(N) 4) Twist the spike to secure fully in port.

✓ Precautions for disposable set
Disposal of bags should be carried out in accordance with regulations applicable to potentially infected, biological waste.

MacoPharma BLUTBEUTEL

DEUTSCH
. Zur Spende von Humanblut und zur Lagerung von Blutkomponenten.

ACHTUNG
· Vor dem Einsatz auf eine Temperatur zwischen 15 °C und 30 °C bringen.
· Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen vermeiden.
· NICHT VERWENDEN bei Anzeichen von Qualitätsminderung.
· NICHT VERWENDEN bei Trübung einer der Lösungen.
. NACH Öffnung der Umverpackung 10 tage haltbar.
. Dieses PVC erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneibuches und enthält als Weichmacher DEHP. Darin gelagerte und/oder mit ihm in Kontakt gekommene biologische Produkte können Phthalate enthalten.
. Risiken, die mit einer Wiederverwendung verbunden sind: Risiko für Sepsis, Risiko der Koagulation, Verlust der Wirksamkeit.
. Dieses Medizinprodukt besteht teilweise oder vollständig aus PVC mit dem Weichmacher DEHP. Gemäß Studien kann DEHP die Entwicklung der Fortpflanzungsorgane eines männlichen Fötus negativ beeinflussen. Der verschreibende Arzt handelt eigenverantwortlich, wenn er sich für den Einsatz dieses Medizinproduktes bei Schwangeren, stillenden Müttern oder männlichen Säuglingen entscheidet. Trotzdem entspricht das verwendete PVC mit DEHP-Weihmacher den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe.
Alle Produktionsprozesse und alle Komponenten, die im Kontakt kommen mit dem Spender, dem Anwender und den aus dem System produzierten Blutkomponenten, sind latexfrei.

GEBRAUCHSANWEISUNG

✓ Punktion :
1) Öffnen der Umverpackung an der markierten Ecke
(A) 2) Platzieren des Beutelsystems ca. 50 cm unterhalb des Spenderarms, möglichst auf einer Blutmischwaage
3) Anlegen der Druckmaschette (60 mm Hg)
4) Sorgfältiges Desinfizieren der Punktionsstelle
5) Abklemmen des Spenderschlauches.
6) Entfernen der Kanülenschutzkappe durch Drehen und gerades Abziehen, um ein
(B) Verbiegen der empfindlichen Kanülenspitze zu vermeiden.
7) Punktion durchführen.

✓ Predonation-Sampling (bei Verwendung des BACTIVAM-Systems) :
1) Überprüfen, ob der Spendeschlauch zum Beutelsystem abgeklemmt (Klemme **a**) ist und
(C) die Klemme **(b)** zum BACTIVAM-System offen ist.
(D) 2) Öffnen des Abbrechventils **(c)** zum BACTIVAM, so dass sich der BACTIVAM-Beutel füllt.
3) Schließen der Klemme **(b)** am BACTIVAM-System nach Füllung des Beutels.
4) Öffnen der Klemme **(a)** zum Beutelsystem. Das Beutelsystem füllt sich, wobei darauf zu achten ist, dass das erste Blut in die CPD-Lösung fließt und sofort durchmischt wird.
5) Entfernen der Kappe des VACUVAM-Systems, entweder durch Drehen der Kappe oder mit einer Hand durch Daumendruck gegen den Kappengriff. Auf den Kopf drehen des BACTIVAM-Beutels, so dass sich Restluft am Beutelende sammelt.
6) Füllen der Proberöhrchen durch Aufsetzen der evakuierten Röhrchen auf den VACUVAM.

✓ Blutspende :
1) Überprüfen, dass Antikoagulanz-Lösung und Blut zu Beginn der Spende und mindestens nach Zulauf von je 50 ml Blut gut durchmischt werden, möglichst durch eine Blutmischwage.
2) Füllen des Beutels bis zum auf dem Etikett angegebenen Volumen.
3) Nach Erreichen des Sollvolumens Entnahmeschlauch hinter dem Y-Stück abklemmen und abschweißen.
4) Entfernen der Druckmanschette, sofortige Durchmischung der Vollblut-Konserve.
5) Bei Beutelsystemen, die nur mit VACUVAM ausgestattet sind, Postdonation-Sampling ausführen (siehe unten E-F).
6) Bei Inline-Filter-Systemen Entnahmeschlauch nicht strippen sondern dicht am Beutel (ca. 2 cm) abschweißen.
7) Falls benötigt (für Qualitätskontrollen, Buffy-coat-Pooling usw.) Entnahmeschlauch mehrmals strippen. Anschließend Entnahmeschlauch wie benötigt abschweißen.

✓ Postdonation-Sampling (bei Verwendung des VACUVAM-Systems):
(E) 1) Überprüfen, dass der Entnahmeschlauch nach Beendung der Spende abgeschweißt ist.
(F) 2) Entfernen der Kappe des VACUVAM-Systems, entweder durch Drehen der Kappe oder mit einer Hand durch Daumendruck gegen den Kappengriff.
3) Öffnen des Abbrechventils **(d)** am VACUVAM.
4) Füllen der Proberöhrchen durch Aufsetzen der evakuierten Röhrchen auf den VACUVAM.
5) Bei Systemen ohne VACUVAM Probennahme durch Aufschneiden des Entnahmeschlauches durchführen.

✓ Verwendung des SECUVAM Kanülenschutz-Systems :
1) Nach Spende und Probennahme SECUVAM nahe an den Kanülengriff führen.
(G) 2) Kanüle aus dem Spenderarm entfernen, Kanüle in den SECUVAM ziehen bis diese ein-
(H) rastet.
3) Kanüle und SECUVAM aufrecht halten und kein Druck auf den Entnahmeschlauch ausüben, um ein Austropfen von Blut zu verhindern.
4) Der SECUVAM kann zum zusätzlichen Schutz in den VACVAM geschoben werden.
5) Kanüle und eventuelle Entnahme-Systeme in einen sicheren Behälter entsorgen.

✓ Präparation der Vollblutkonserve :
1) Die Präparation erfolgt in Abhängigkeit zur Beutelkonfiguration und nach den Anforderungen des verarbeitenden Blutspendedienstes.
2) Vergewissern Sie sich, dass Beutel und Schläuche stabil im Zentrifugenbecher gepackt sind.
3) Zum Flüssigkeitstransfer Abbrechventile durch seitlichen Knicken in beide Richtungen öff-
(I) nen.
4) Nach Überführen Abschweißen des Transferschlauches.

✓ Handhabung des Weichschalenfilters :
1) Filter nicht knicken oder biegen. Kein Druck auf den Filter ausüben.
(J) 2) Werden Filter zentrifugiert, so sollten sie zwischen Transferbeutel mit dem Pfeil auf dem
(K) Filter zur Seite zeigend gepackt werden.
Hinweis: Wenn eine Seite des Filters weiß bleibt, wurde das EK nicht leukozytendepletiert und sollte entsorgt werden.

(L) **✓ Handhabung der Transfusionsports :**
(M) 1) Aufreißen der Port-Schutzhülle mit beiden Händen wie abgebildet.
2) Halten der offenen Port-Schutzhülle mit einer Hand.
(N) 3) Einstecken des Transfusionsdorns mit der anderen Hand.
4) Einschieben des Transfusionsdorns in den Port unter Drehen.

✓ ENTSORGUNGSHINWEISE
Entsorgung gemäß den gültigen Vorschriften für potentiell gefährliche biologische Produkte.

MacoPharma BLOEDZAKKEN

NEDERLANDS
· Produkt bestemd voor bloedafname en voor bewaring van bloedprodukten.

VOORZORGSMAATREGELEN
. Breng het produkt voor gebruik op kamertemperatuur (tussen 15 en 30 °C)
Vermijd contact met puntige of snijdende voorwerpen
. NIET GEBRUIKEN indien de verpakking en/of de zak(ken) duidelijke tekenen van beschadiging vertonen
. NIET GEBRUIKEN indien de vloeistof(fen) niet helder is (zijn)
. NIET GEBRUIKEN 10 dagen na opening verpakking.
. De PVC is conform met de Europese Pharmacopee. De gebruikte plasticizer is DEHP. Biologische stoffen opgeslagen of circulerend in deze dispositiven kunnen phthalaten bevatten.
. Risico's verbonden met hergebruik: risico for septisk, risiko for koagulasjon, minsket effekt.
. Alle of een deel van het medische apparaat is gemaakt van PVC geplasticiseerd met DEHP. Volgens sommige studies zou DEHP potentieel schadelijk zijn voor de voortplanting van een mannelijke foetus. De keuze van het gebruik van het apparaat bij een zwangere of zogende vrouwen, of in een jongen peuter, is de verantwoordelijkheid van de voorschrijver. Echter, DEHP geplastificeerd PVC voldoet aan de Europese Farmacopee.
Alle productieprocessen en alle onderdelen welke in contact komen met donoren, gebruikers en bloed componenten ten behoeve van patiënten zijn latex vrij.

GEBRUIKSAANWIJZIGINGEN

✓ Afname :
(A) 1) Open de transparante verpakking vanaf de afscheur hoek.
2) Plaats de zak op een afstand van ongeveer 50 cm onder de arm van de donor, bij voorkeur op een automatische schudbalans.
3) Leg een knevelverband of een opblaasbare band aan (60 mm Hg).
4) Ontsmet zorgvuldig de prik plaats.
5) Sluit de klem van de afname slang.
(B) 6) Hou de basis van de naald vast met één hand , in het andere de naaldbeschermer. Draai de naaldbeschermer over een halve draai en verwijder de naaldbeschermer in een beweging parallel aan de naald.
7) Voer de venopunctie uit.

✓ Staalname " voor de bloedgifte " (Configuraties uitgerust met BACTIVAM zakje):
(C) 1) Ga na of de klem **(a)** van de afname slang gesloten is en open de klem **(b)** op de Bactivam slang.
(D) 2) Breek de breekskuiting **(c)** van de BACTIVAM slang door een heen en weer beweging. Laat de Bactivam zak vollopen.
3) Sluit de klem **(b)** van de BACTIVAM slang.
4) Open klem **(a)** van de afname slang zodat de afname zak zich kan vullen. Zorg ervoor dat het bloed en de antistollingsoplossing zich vanaf het begin van de bloedafname goed vermengen.
5) Verwijder de afsluitdop van de Vacuvam (door een draaibeweging of door een klik beweging met de duim).
Licht de bodem van de BACTIVAM zak op zodat de lucht onderaan de zak blijft.
6) Neem bloedstalen door de vacuümtubes achtereenvolgens in de Vacuvam in te brengen.

✓ Afname:
1) Zorg voor een goede en regelmatige vermenging tussen het bloed en de anti-stollingsvloeistof over het volledige traject van de bloedafname. Manueel opmengen gebeurt minimum om de 50 ml. Bij voorkeur wordt gebruik gemaakt van een automatische schudbalans.
2) Neem zoveel bloed af overeenkomstig de aangegeven hoeveelheid op het etiket.
3) Wanneer de aangegeven hoeveelheid afgenomen is, sluit de klem. Las tenslotte de afname slang tussen de zak en het Y stuk dicht.
4) Maak het knevelverband los en schud de afnamezak door regelmatig om te keren.
5) Voer de zakken met een Vacuvam, ga over tot de staalname " na bloedafname " (zie hierna E-F)
6) Voor de configuraties met een geïntegreerde filter, open terug de afname slang maar dichtlassen van de afnameslang zo dicht mogelijk bij de zak (~2 cm).
7) Indien nodig (kwaliteitscontrole, verenigbaarheid, menging van de buffy coat..) de afname slang strippen en de zak goed schudden. Herhaal deze stappen meermaals en las tenslotte de slang dicht conform de noden.

✓ Staalname " na bloedafname " (Zakken uitgerust met VACUVAM) :
(E) 1) Controleer of de afname slang dichtgelast is op het einde van de bloedgifte.
(F) 2) Verwijder de afsluitdop van de VACUVAM (door een draaibeweging of door een klik beweging met de duim).
3) Breek de breekskuiting **(d)** door een heen-en weer beweging.
4) Neem de bloedstalen af door de vacuümtubes in de VACUVAM in te brengen.
5) Neem stalen door de afname slang in stukken te delen, bij deze configuraties die niet uitgerust zijn met een VACUVAM.

✓ Gebruik van de beschermer voor gebruikte naalden SECUVAM:
(G) 1) Breng na de bloedafname de naaldbeschermer SECUVAM zo dicht mogelijk bij de naaldbasis.
(H) 2) Verwijder de naald uit de arm van de donor. Schuif de naald in de SECUVAM totaan de sluiting.
3) Hou SECUVAM in verticale positie en druk niet op de slangen zodat elke kans op bloedbesmeuring vermeden wordt.
4) De SECUVAM kan in de VACUVAM gebracht worden.
5) Gooi het geheel van naald/SECUVAM/VACUVAM in een aangepaste container.

✓ Bereiding van de bloedprodukten:
1) De verschillende stappen van de bloedverwerking hangen af van de gebruikte configuratie. Volg de procedure die toegepast wordt binnen het centrum.
2) Check voor het centrifugeproces de positie van de zakken en de slangen in de centrifuge.
(I) 3) Voor de scheiding in de verschillende bloedbestanddelen, breek de breekskuiting door een heen en weer beweging.
4) Las, na het overbrengen van de bloedcomponenten in de verschillende zakken, de slangen dicht. Trek de zakken uit elkaar.

✓ Gebruiksaanwijzing van de soepele filter :
(J) 1) Plooi de filters niet ; Wees voorzichtig bij het manipuleren van de filters.
(K) 2) Zorg ervoor dat de filters bij centrifuge plat tussen de transfert zakken geplaatst worden (pijl gericht naar de kant).
Opmerking: Wanneer één van de zijden van de filter wit blijft, betekent dit dat de filtratie
(L) niet correct is gebeurd en dient het product te worden weggegoogd.

✓ Opening van de bescherming van de toegangspoorten
(M) 1) Haal de twee delen van de bescherming met beide handen uit elkaar.
(N) 2) Hou de bescherming met één hand naar beneden.
3) Doorboor de toegangspoort met de andere hand.
4) Maak een draaibeweging om de perforator in te brengen

✓ Voorzorgsmaatregelen bij afdanking van de set
De afdanking van deze zakken moet gebeuren volgens de gangbare regels voor mogelijk besmet biologisch afval.

Przeczytać instrukcję obsługi
Lire le mode d'emploi
Read the instructions for use
Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen
Aandachtig de gebruiksaanwijzing lezen

Sterylizacja parą wodną
Stérilisé à la vapeur
Steam sterilised
Steril, sterilisiert mit Wasserdampf
Gesteriliseerd onder stoom
STERILE

Do jednorazowego użytku.
Ne pas réutiliser
For single use only
Nur zum einmaligen Gebrauch
Strikt éénmalig gebruik

0°C
35°C
Temperatura przechowywania.
Température de stockage
Storage temperature
Lagertemperatur
Bewaartemperatuur

Chronić przed wilgocią
Stocker à l'abri de l'humidité
Avoid excess humidity
Trocken lagern
Op droge plaats bewaren

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
Stocker à l'abri de la lumière
Store away from bright light
Geschützt vor direktem Sonnenlicht lagern.
Op donkere plaats bewaren

10 Days
Użyć w ciągu 10 dni od otwarcia opakowania.
Ne pas utiliser 10 jours après ouverture de l'emballage.
Do not use 10 days after opening the packin.
Nach Öffnung der Umverpackung 10 tage haltbar.
Niet gebruiken 10 dagen na opening verpakking.

REF
Kod produktu
Référence produit
Code No.
Artikelnummer
Referentie produkt

LOT
Numer artykułu
Numéro de lot
Lot No.
Chargen-Bezeichnung
Lotnummer

Data ważności
Date de péremption
Expiry date
Verwendbar bis
Vervaldatum

Nie używać jeżeli zestaw do transfuzji wykazuje jakiekolwiek oznaki uszkodzenia
Ne pas utiliser si la poche présente des signes visibles d'altération
Verify integrity of bag before use
Nicht verwenden, wenn der Beutel sichtbare Veränderungen aufweist
Niet gebruiken indien de zak zichtbare tekens van ontaarding vertoont

Ścieżka płynu
Chemin de fluide
Fluid pathway
Fluidweg
Vloeistofpad

Nie napowietrzać
Ne pas introduire de prise d'air
Do not vent
Nicht belüften
Geen Luchtinlaat Gebruiken

Apirogenny
Apyrogène
Non-pyrogenic
Pyrogenfrei
Niet pyrogeen

PHT
DEHP
Zawiera ftalany
Présence de Phtalates
Presence of Phthalates
Phthalate enthalten oder vorhanden
Bevat Phthalaten

CE 0459

Année d'obtention du marquage CE: 1996
Obtaining year of CE marking in 1996

NOTEURO01 2017-02-07

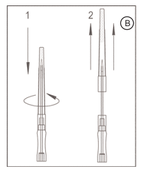
macopharma
DESIGNED FOR LIFE

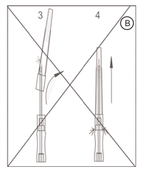
Регистрация МИ в Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sponsored in Australia by:
MacoPharma Australia Pty Ltd
799 Pacific Highway
Chatswood NSW 2067

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX - FRANCE



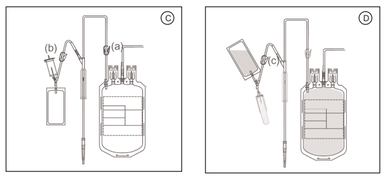


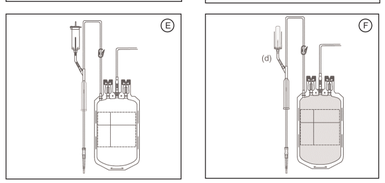


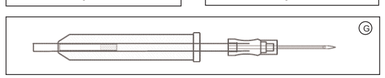

VACUVAM

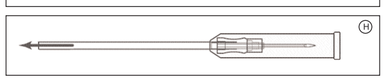

BACTIVAM

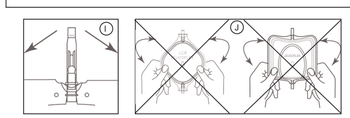

SECUVAM

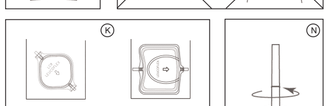


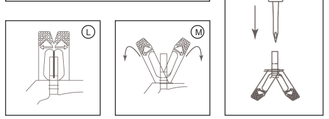












SACCA PER SANGUE MacoPharma

ITALIANO

. Prodotto per il prelievo di sangue umano e per la conservazione di emocomponenti

. Portare a una temperatura compresa tra 15° e 30° C prima dell'uso.
. Evitare il contatto con oggetti taglienti.
. Ispezionare prima dell'apertura.
. NON UTILIZZARE se sono visibili segni di deterioramento.
. NON UTILIZZARE se la/le soluzione/i non è/sono limpida/e.
. DA NON UTILIZZARE oltre 10 giorni dopo l'apertura del blister.
. Il PVC è conforme alla Farmacopea Europea. Il plastificante è DEHP. I prodotti biologici conservati e/o transitanti in questi dispositivi potrebbero contenere ftalati.
. Rischi legati al riutilizzo: rischio di sepsi, rischio di coagulazione, perdita di efficacia.
. Tutto o parte del dispositivo medico è realizzata in PVC plastificato con DEHP. Secondo alcuni studi, DEHP potrebbe essere potenzialmente dannosi per il sistema riproduttivo di un feto di sesso maschile. La scelta di utilizzare il dispositivo in una donna in stato di gravidanza o in allattamento, oppure in un ragazzo bambino, è la responsabilità del medico prescrittore. Tuttavia, DEHP PVC plastificato conforme alla farmacopea europea.
Tutti i processi di produzione e tutti i componenti a contatto con donatori, con utilizzatori e con emocomponenti dedicati ai pazienti sono privi di lattice.

ISTRUZIONI PER L'USO

✓ Prelievo

A 1) Aprire Timballaggio trasparente mediante la linguetta all'angolo.
2) Sistemare la sacca a una distanza di circa 50 cm sotto il braccio del donatore, meglio se su un agitatore automatico.
3) Applicare il laccio emostatico o il bracciale gonfiabile per la pressione (60 Hg).
4) Disinfettare con molta accuratezza il punto della venipuntura.
5) Chiudere il tubo di prelievo.
B 6) Tenere la base dell'ago con una mano e il cappuccio con l'altra. Ruotare il cappuccio di mezzo giro ed estrarlo parallelamente all'ago per non danneggiarlo.
7) Procedere alla veniputnura.

✓ Campionamento "pre-donazione" (se si usano sacche con dispositivo Bactivam)

C 1) Verificare che il tubo di prelievo sia chiuso **(a)** e che, invece, sia aperto il morsetto **(b)** fra la sacchetta Bactivam e la linea di donazione.
D 2) Rompere la cannula **(c)** sulla linea Bactivam curvandola avanti e indietro in modo che la sacchetta Bactivam si possa riempire.
3) Chiudere il morsetto **(b)** della linea Bactivam.
4) Aprire il morsetto **(a)** del tubo di prelievo per permettere il riempimento della sacca. Assicurarsi che il sangue e la soluzione anticoagulante siano ben mescolati fin dall'inizio del prelievo.
5) Rimuovere il cappuccio del dispositivo Vacuvam con un movimento rotatorio o con una pressione del pollice su di esso. Invertire la sacchetta Bactivam affinché l'aria rimanga nella parte alta della sacca.
6) Prelevare i campioni di sangue mediante Vacuvam con appropriate provette sottovuoto.

✓ Prelievo del sangue

1) Garantire il mescolamento del sangue e della soluzione anticoagulante fin dall'inizio del prelievo e regolarmente durante il prelievo, ogni 50 Ml di sangue, meglio se con l'aiuto di un agitatore automatico.
2) Prelevare la quantità di sangue indicata sull'etichetta.
3) Non appena si è raggiunta la quantità indicata, chiudere e saldare in modo permanente il tubo di prelievo tra la sacca e il raccordo a Y del dispositivo per il campionamento.
4) Allentare il laccio emostatico o il bracciale della pressione e immediatamente agitare la sacca piena di sangue.
5) Con le sacche munite di dispositivo Vacuvam, procedere alla raccolta dei campioni di sangue "post-donazione" (Vedi più avanti E - F).
6) Con le sacche munite di filtro a circuito chiuso, non "strippare il tubo di prelievo, ma saldarlo più vicino alla sacca (circa 2 cm) usando un dispositivo per saldatura permanente.
7) Se è necessario (controlli di qualità, prove di compatibilità, pool di buffy-coat…), "strippare il tubo di prelievo e agitare la sacca. Ripetere l'operazione più volte, quindi saldare il tubo secondo le necessità.

✓ Campionamento di sangue "post-donazione"(se si usano sacche con dispositivo Vacuvam)

E 1) Assicurarsi che, alla fine della donazione, il tubo di prelievo sia saldato,
F 2) Rimuovere il cappuccio del dispositivo Vacuvam con un movimento rotatorio o con una pressione del pollice sul cappuccio.
3) Rompere la cannula **(d)** curvandola avanti e indietro.
4) Prelevare i campioni inserendo le provette sottovuoto nel dispositivo Vacuvam
5) Usando sacche che non hanno il dispositivo Vacuvam prelevare i campioni tagliando il tubo di prelievo

✓ Uso del sistema Secuvam di protezione dell'ago

G 1) Dopo il prelievo portare il Secuvam molto vicino alla base dell'ago.
H 2) Rimuovere l'ago dal braccio del donatore e farlo entrare gentilmente nel Secuvam e lasciarlo fino a quando si sente "click".
3) Mantenere l'ago e il Secuvam in posizione verticale, non esercitare alcuna pressione in nessun momento sul tubo di prelievo onde evitare stillicidio.
4) Il Secuvam può essere introdotto nel cilindretto del Vacuvam.
5) L'ago, il Secuvam e il Vacuvam e ogni altro dispositivo devono essere riposti in un contenitore di sicurezza per lo smaltimento.

✓ Preparazione di emocomponenti

1) La preparazione dipende dalla configurazione delle sacche utilizzate. Seguire la procedura in uso nel Centro Trasfusionale.
2) Assicurarsi che le sacche e i tubi siano sistemati in modo corretto durante la centrifugazione.
I 3) Per permettere il trasferimento dei differenti emocomponenti rompere la cannula alla saldatura curvandola avanti e indietro.
4) Dopo il trasferimento saldare in modo permanente i tubi e separare le sacche.

J **✓ Utilizzo filtri morbidi :**
K 1) Non piegare né maltrattare i filtri.
2) Se i filtri vengono centrifugati essi devono essere sistemati in posizione piatta con la freccia disegnata sul filtro orientata verso il lato.
Attenzione: se una delle facce del filtro rimane bianca, l'emocomponente non è stato filtrato (Leucoridotto) e deve essere eliminato.

L **✓ Manipolazione dei dispositivi di protezione d'accesso alla sacca**
M 1) Scollare le due parti dei dispositivi di protezione d'accesso alla sacca con le due mani.
2) Tenere in basso il dispositivo di protezione con una mano.
N 3) Usando la mano libera prendere la punta del deflussore e infilarla nel tubo d'accesso alla sacca.
4) Bloccare la punta nel raccordo con un movimento di spinta rotatorio.

✓ Precauzioni per lo smaltimento

Smaltire secondo le normative locali circa i prodotti biologici potenzialmente dannosi.

BOLSAS DE SANGRE MacoPharma

ESPAÑOL

. Producto destinado a la extracción de sangre humana y a la conservación de componentes sanguíneos.

AVVERTENZE

. Mantener a una Temperatura entre 15 y 30º antes de usar.
. Evitar el contacto con objetos punzantes o cortantes.
. NO UTILIZAR si el embalaje y/o la bolsa presentan algún signo visible de alteración.
. NO UTILIZAR si la solución/es no está/n clara/s
. NO UTILIZAR producto transcurridos 10 días desde la apertura del envase protector.
. El PVC es conforme a la Farmacopea Europea. El plastificante es DEHP. Los productos biológicos conservados o que circulan en este sistema pueden contener ftalatos.
. Riegos asociados a una reutilizacion: riesgo séptico, riesgo de coagulación, pérdida de eficacia.
. Todo o parte del producto sanitario está hecho de PVC plastificado con DEHP. Según algunos estudios, el DEHP puede ser potencialmente dañino para el sistema reproductivo del feto varón. La decisión de utilizar el dispositivo en una embarazada o en periodo de lactancia la mujer, o en un niño chico, es responsabilidad del prescriptor. Sin embargo, el DEHP del PVC plastificado cumple con la Farmacopea Europea.
.Todos los procesos de fabricación y todos los componentes en contacto con los donantes, los usuarios y los componentes sanguíneos destinados a los pacientes están libres de látex.

INSTRUCCIONES DE USO:

✓ Venopunción

1) Abrir la bolsa de embalaje transparente individual por la pestaña.
A 2) Mantener el paquete de bolsas a una distancia de unos 50 cm del brazo del donante preferiblemente en una balanza-agitadora automática.
3) Colocar el compresor
4) Desinfectar la zona de venopunción
5) Clampar los tubulares de extracción.
6) Sostener la base de la aguja en una mano y el capuchón en la otra. Girar el capuchón de la aguja media vuelta y retirarlo paralelamente a la aguja para evitar dañar la
B punta de ésta.
7) Proceder a la venopunción.

✓ Toma de muestra pre-donación (si se usa el método BACTIVAM).

1)Asegurarse de que el tubular de la línea de extracción está cerrado **(a)** y que el clamp de la vía del BACTIVAM **(b)** está abierto.
C 2)Romper la cánula **(c)** del BACTIVAM y dejar que la bolsa se llene
3) Cerrar el clamp **(b)** de la línea BACTIVAM.
D 4) Abrir el clamp **(a)** del tubular de la línea de extracción y dejar que ésta continúe, asegurándose de que la sangre se está mezclando con el anticoagulante en la bolsa nada más empezar a entrar en ella.
5) Retirar la tapa del VACUVAM.(con un movimiento de rotación o bien, con una sola mano, empujando la tapa con el pulgar). Invertir la bolsa de BACTIVAM de manera que no pueda entrar nada de aire en el VACUVAM.
6) Recoger las muestras de sangre introduciendo los tubos de vacío en el VACUVAM .

✓ Extracción:

1)Asegurarse de que la sangre y el anticoagulante están totalmente mezclados inmediatamente después de empezar la extracción , y al menos cada 50 ml vigilar que continua la mezcla, preferiblemente usando una balanza-agitadora automática.
2) Recoger la cantidad de sangre indicada en la etiqueta.
3) Una vez que se ha extraído la cantidad de sangre necesaria, clampar y sellar de manera permanente el tubular de extracción entre la bolsa y el empalme en Y.
4) Aflojar el compresor y mezclar la bolsa de sangre inmediatamente.
5) Para bolsas con el sistema VACUVAM, llevar a cabo la toma de muestras post-donación. (Ver esquema adjunto E, F)
6) Si se está usando filtro in-line, no es necesario segmentar el tubular de extracción. Sellar cerca de la bolsa (a unos 2 cm).
7) Si fuera necesario segmentar el tubular de extracción (para controles de calidad, pruebas cruzadas, pool de buffycoat…),pasar la pinza rodillo y agitar la bolsa. Repetir esta operación varias veces. Sellar y cortar el tubular de extracción como se necesite.

✓ Toma de muestras post-donación(si se usa el VACUVAM)

1) Después de que la donación haya terminado, asegurarse de que el tubular
E de extracción está sellado.
F 2) Retirar la tapa del VACUVAM(con un movimiento de rotación o empujando la tapa con el pulgar)
F 3) Romper la cánula **(d)** con un movimiento de vaivén.
4) Introducir los tubos de vacio dentro del VACUVAM para recoger las muestras de sangre.
5) Si se usa una bolsa sin VACUVAM usar el método de cortar y llenar.

✓ Uso del sistema de protector de aguja SECUVAM:

1)Después de la extracción y toma de muestras, acercar el SECUVAM a la base de la aguja.
G 2) Retirar la aguja del brazo del donante
H 3) Mantener el SECUVAM en posición vertical y no ejercer presión sobre el tubular de extracción con el fin de evitar que la sangre se derrame.
4) El SECUVAM puede ser introducido en el VACUVAM.
5) Poner el conjunto de aguja, SECUVAM y VACUVAM en un contenedor apropiado.

✓ Preparación de los Components sanguineos

1) Las etapas de la preparación dependerán de la configuración de las bolsas utilizadas. Procesar las bolsas cómo requiera el Centro de Transfusión.
2) Asegurarse de colocar bien las bolsas con los tubulares en la centrífuga.
3) Para permitir la circulación de los fluidos romper la cánula con un movimiento de vaivén.
I 4) Después de la transferencia sellar los tubulares de transferencia usando un sellador permanente para separar las bolsas.

✓ Uso de los filtros blandos

1)No doblarni manipular el filtro.
J 2) Si hay que centrifugarlos, mantener los filtros entre las bolsas de transferencia con la flecha del filtro apuntando a un lado.
K Observación: Si uno de los lados del filtro se queda en blanco, el componente sanguíneo no ha sido leucorreducido y tiene que ser descartado.

✓ Manejo de los puertos de transfusión

L 1) Usando las dos manos tirar del protector del puerto hacia lados opuestos como se indica.
M 2) Sujetar la pieza del protector del puerto con una mano hacia abajo.
3) Usando la mano libre, tomar el perforador e introducirlo en el puerto.
N 4) Ejercer un movimiento de rotación para introducirlo totalmente en el puerto.

✓ PRECAUCIONES PARA EL DESECHO DE LAS BOLSAS

El desecho de las bolsas debe efectuarse según las normas aplicables para los desechos biológicos potencialmente contaminantes.

BOLSAS DE SANGUE DA MacoPharma

PORTUGUESH

Produto destinado à coleta de sangue humano e à conservação dos componentes do sangue.

PRECAUÇÕES

. Colocar a uma temperatura entre os 15º e 30ºC antes de usar.
. Evitar o contato com objetos afiados.
. Verificar a embalagem e a bolsa.
. NÃO USAR se apresentarem algum sinal visível de deterioração.
. NÃO USAR se a solução (ões) não estiver (em) límpida (s).
. NÃO USAR 10 dias apos à abertura dá embálagem.
. O PVC está em conformidade com a Farmacopéia Européia. O plastificante é o DEHP. Os produtos biológicos armazenados e/ ou que circulam nesses dispositivos podem conter ftalatos.
. Riscos Associados a reutilizaçao: risco céptico, risco de coagulação, perda de eficacidadeA totalidade ou fracções deste dispositivo são feitos de PVC plastificado com DEHP Segundo alguns estudos, o DEHP poderá ser potencialmente nocivo para o sistema reprodutor de fetos do sexo masculino. O médico é o único responsável por escolher usar este dispositivo em mulheres que estão grávidas ou a amamentar, ou em jovens crianças do sexo masculino.
No entanto, o PVC plastificado com DEHP encontra-se em conformidade com a Farmacopeia Europeia.
. Todas os procedurus de fabricação e composantes em contacto com os donadores, os utilisadores e os composantes sanguinos destinados os patientes não contem latex.

INSTRUÇÕES DE USO :

A 1. Abrir a embalagem transparente usando o canto destacável.
2. Colocar a bolsa de sangue a uma distância de aproximadamente 50 cm abaixo do braço do doador, preferencialmente num agitador automático de sangue.
3. Aplicar um garrote ou uma braçadeira de pressão (60 mm Hg).
4. Fazer anti-sepsia do local da punção venosa.
5. Fechar o Clamp da tubuladura de coleta.
B 6. Manter a base da agulha numa mão e o protetor na outra. Rodar o protetor meia volta e retira-lo paralelamente a agulha.
7. Puncionar a veia.

✓ Amostra da Pré-doação (se utilizar o dispositivo BACTIVAM)

1. Assegurar que o clamp da tubuladura de doação **(a)** esteja fechado, e que o clamp
C **(b)** entre o BACTIVAM e a linha de doação esteja aberto.
D 2. Partir a cânula **(c)** da linha do BACTIVAM e permitir que este encha.
3. Fechar o clamp (b) na linha do BACTIVAM.
4. Abrir o clamp **(a)** da tubuladura de doação e permitir que o procedimento de doação continue, assegurar que a bolsa de sangue é agitada assim que o sangue começa a entrar nela.
5. Retirar a tampa do dispositivo VACUVAM. Isto pode ser conseguido rodando a tampa ou com uma mão empurrando um dedo contra a pega da parte superior da tampa. Inverter o BACTIVAM para que o ar fique fora do VACUVAM.
6. Coletar as amostras de sangue usando o VACUVAM e tubos de coleta de amostras por vácuo apropriados.

✓ Coleta de sangue

1. Assegurar que o anticoagulante e o sangue estejam completamente misturados, imediatamente após o inicio da coleta, e também durante a doação, pelo menos a cada 50 mL, preferencialmente usando um agitador automático de sangue.
2. Coletar a quantidade de sangue mencionada na etiqueta da bolsa.
3. Uma vez alcançada a quantidade necessária, fechar o clamp e selar a tubuladura de doação entre a bolsa de sangue e a junção Y de quaisquer dispositivos ligados, usando um dispositivo de selagem permanente.
4. Libertar a braçadeira de pressão ou o garrote e agitar de imediato toda a bolsa de sangue.
5. Para bolsas equipadas com o dispositivo VACUVAM, colher a amostra "pós-doação" (ver em E-F).
6. Se estiver usando um filtro em linha, não fazer a expressão da tubuladura de doação. Selar a tubuladura perto da bolsa (~ 2 cm), usando um dispositivo de selagem permanente.
Se necessário (controle de qualidade, pool ou buffy-coats ...), fazer a expressão da linha de doação, e agitar a bolsa. Repetir várias vezes. Selar e cortar a tubuladura de doação conforme necessário.

✓ Amostras "Pós-doação" (se utilizar o dispositivo VACUVAM) :

1. Após completada a doação de sangue, assegurar que a tubuladura de doação está
E selada.
2. Retirar a tampa do dispositivo VACUVAM. Isto pode ser conseguido rodando a tampa
F ou com uma mão empurrando um dedo contra a pega da parte superior da tampa.
3. Quebrar o abre-circuito **(d)** com um movimento de vai e vem.
4. Inserir no VACUVAM tubos de coleta de amostras por vácuo apropriados para retirar amostras de sangue.

✓ Uso do sistema de proteção da agulha SECUVAM :

1. Após a doação e colheita da amostra, mover o SECUVAM para perto da base da agulha.
G 2. Retirar a agulha do braço do doador, depois introduzir suavemente a agulha no dis-
H positivo SECUVAM até ser ouvido um "click".
3. A agulha e o SECUVAM devem ser mantidos na vertical. Assegurar que em momento algum seja feita pressão na linha de doação, de forma a evitar um possível derramamento.
4. O SECUVAM pode ser introduzido no VACUVAM.
5. A agulha, SECUVAM e quaisquer outros dispositivos devem ser colocados num desprezador apropriado.

✓ Preparação dos Produtos Sanguíneos :

1. O processamento depende da configuração da bolsa. Seguir os procedimentos em vigor no estabelecimento.
2. Assegurar um bom posicionamento das bolsas e das tubuladuras para a centrifugação.
3. Para a transferência dos diferentes componentes do sangue, quebrar os abre-circuitos com um movimento de vai e vem.
I 4. Após a transferência, selar a tubuladura de transferência, usando um dispositivo de selagem permanente e cortar para separar.

✓ Manuseamento dos filtros flexíveis

1. Não dobrar nem "maltratar" o(s) filtro(s).
J 2. Se forem centrifugados, os filtros devem ser colocados entre as bolsas de transferência, com a seta do filtro apontando para o lado.
K Comentário: no caso de uma das faces do filtro ficar branca, o componente do sangue não foi desleucocitado e deve ser deitado fora.

✓ Manuseamento dos Protetores da Cânula de Conexão :

L 1. Usando ambas as mãos para abrir o protetor da cânula de conexão conforme indicado.
M 2. Com uma mão segurar os protetores da cânula de conexão.
3. Usando a mão livre, pegar no perfurador e encaixa-lo na cânula de conexão.
N 4. Com um movimento giratório Introduzir o perfurador na cânula de conexão.

✓ PRECAUÇÕES PARA REJEIÇÃO

A rejeição das bolsas deve ser efectuado segundo as regras aplicáveis para os resíduos biológicos potencialmente contaminados.

КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ КРОВИ МАКОФАРМА

РУССКИЙ

Предназначено для сбора крови человека и хранения компонентов крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

• Переместить в температуру от +15°С до +30°С до использования.
• Избегать контакта с острыми предметами.
• Осмотреть наружную упаковку и пакет.
• НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если на наружной упаковке и системе есть видимые признаки повреждения.
• НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, при помутнении раствора(ов).
• Не повреждать стенки контейнера
• ПВХ соответствует нормам Европейской Фармакопеи. Пластификатор ДЭГФ. Биологические продукты, сохраняемые или циркулирующие в данном изделии, могут содержать фталаты.
• Риск, связанный с повторным использованием : Риск сепсиса, Риск коагуляции, Потеря эффективности.
• Данное устройство (частично или полностью) изготовлено из ПВХ с добавлением пластификатора DEHP. Согласно данным исследований DEHP потенциально может негативно влиять на мужскую репродуктивную систему. Лицо, назначившее данное устройство несет полную ответственность за его использование беременными кормящими грудью женщинами и младенцами мужского пола. Тем не менее ПВХ с пластификатором DEHP соответствует Европейской Фармакопеи.
Весь виробничий процес та всі компоненти, що контактують з донорами, користувачами і компонентами крові, призначеними для пацієнтів, не містять латексу.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

✓ Венепункция:

1) Снимите прозрачную оболочку, используя угловой клапан.
A 2) Поместите контейнер для крови на расстоянии ~50 см ниже руки донора, в идеале – на автоматический помешиватель для крови.
3) Наложите жгут и поднимите давление до 60 мм рт. ст.
4) Тщательно проведите дезинфекцию места венепункции.
5) зажим пробоотборной трубки.
6) Для удаления колпачка иглы: Держите втулку и скрутите колпачок. Удалите колпачок по прямой,
B чтобы не задеть наконечник иглы.
7) Выполните венепункцию.

✓ Продонационный сбор образца крови (при использовании контейнера BACTIVAM):

1) Убедитесь, что зажим (a) на линии донации закрыт, а зажим (b) между контейнером
C BACTIVAM и линией донации открыт.
2) Переломите канюлю (c) на линии контейнера BACTIVAM и наполните контейнер кровью.
D 3) Закройте зажим (a) на линии контейнера BACTIVAM.
4) Откройте зажим (a) на магистрали донора, и начните процесс донации. Убедитесь, что кровь начала перемешиваться с антикоагулянтом сразу после попадания ее в первичный контейнер.
5) Снимите крышку VACUVAM устройства. Это может быть достигнуто путем скручивания колпачка, или с одной стороны нажатием пальца против лопасти на колпачке-топ. Переверните BACTIVAM мешочек, так что любой воздух от VACUVAM.
6) Соберите образцы крови, используя адаптер VACUVAM, и промаркируйте собранные образцы.

✓ Сбор крови:

1) Убедитесь, что антикоагулянт и кровь начали смешиваться сразу с момента поступления крови в первичный контейнер, а также проверяйте смешивание примерно через каждые 50мл крови во время процедуры донации. Желательно использовать весы-помешиватель.
2) Соберите количество крови, указанное на этикетке контейнера.
3) После окончания сбора необходимого количества крови, закрыть и запаять магистраль, используя одноразовый зажим, между первичным контейнером и Y-образным соединением и другими присоединенными устройствами.
4) Снять жгут или понизить давление в манжетке на предплечье донора.
5) Для контейнеров, оснащенных устройством VACUVAM, удалите магистраль с адаптером под вакуумные пробирки для сбора образцов (рис. E-F).
6) При использовании систем с лейкоцитарным фильтром, не сцеживать кровь из донорской магистрали. Запаивание магистралей следует производить на расстоянии ~2 см от контейнеров, используя одноразовый зажим.
7) При необходимости (контроль качества, перекрестный анализ, пулирование ЛТС…) пережмите линию донации и перемешайте контейнер. Повторите несколько раз. Перепайте и отсеките линию донации как требуется.

✓ Постдонационный сбор образца крови (при использовании устройства VACUVAM):

1) После окончания донации и, убедитесь, что линия донации перепаяна.
E 2) Снимите колпачок с адаптера для вакуумных пробирок VACUVAM. Это можно произвести путем
F вращения колпачка , или надавливанием большого пальца на площадку с обратной стороны крышышка на верхушке колпачка.
3) Переломите канюлю (d), сгибая ее из стороны в сторону.
4) Вставьте вакуумную пробирку в адаптер вакуумам для взятия образцов крови
5) При использовании контейнера без адаптера VACUVAM, используйте метод для сбора образца, принятый в организации.

✓ Использование устройства защиты иглы СЕКУВАМ:

G 1) После донации и отбора образцов переместите СЕКУВАМ близко к втулке иглы.
H 2) Удалите донорскую иглу, затем аккуратно поместите иглу в просвет СЕКУВАМа до звука щелчка.
4) СЕКУВАМ можно вставить в просвет ВАКУВАМа.
3) Поднимите иглу и СЕКУВАМ вверх. Обеспечьте, чтобы в любое время на донорскую трубку не было давления, во избежание протекания.
5) Игла, СЕКУВАМ и другие устройства должны быть утилизированы безопасным способом.

✓ Обращение с системой в процессе переработки :

1) Переработка зависит от конфигурации системы. Переработайте систему по требованиям центра крови.
2) Обеспечьте, чтобы контейнеры и трубки были корректно упакованы для центрифугирования.
3) Чтобы обеспечить ток жидкости, переломайте канюлю закрытия, сгибая ее из стороны в
I сторону.
4) После перевода закройте трубку перевода, используя устройство для постоянного закрытия, и разрежьте для отделения.

✓ Работа с фильтрами :

1) Не сгибайте и не мните фильтр (фильтры).
J 2) При центрифугировании фильтры нужно плоско разместить между контейнерами для переноса
K (сострелкой на фильтре, указывающей сторону) или между внутренней стенкой чашки и контейнером с цельной кровью.
Примечание: если в результате проведенной фильтрации одна из сторон фильтра остается белой, это означает, что компонент крови не подверся лейкоредукции и он должен быть утилизирован

✓ Работа с протекторами портов:

L 1) Используйте обе руки для удаления протектора порта указанным способом.
M 2) Держите кусочки протектора порта в одной руке.
N 3) Другой рукой возьмите острие и вставьте его в порт.
4) Покрутите острие, убедитесь, что оно полностью в порту.

✓ ИНСТРУКЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством для потенциально опасных биологических продуктов.

POJEMNIKI NA KREW MacoPharma

POCHES A SANG MacoPharma

MacoPharma BLOOD BAGS

MacoPharma BLUTBEUTEL

MacoPharma BLOEDZAKKEN

SACCA PER SANGUE MacoPharma

BOLSAS DE SANGRE MacoPharma

BOLSAS DE SANGUE DA MacoPharma

КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ КРОВИ МАКОФАРМА

macopharma
DESIGNED FOR LIFE

NOTEURO01
2017-02-07

Leggere le istruzioni d'uso
Leer las instrucciones de uso
Ler as instruções antes de usar
Внимание! Следуйте инструкции

STERILE
Sterilizzato a vapore
Esterilizado por vapor
Esterilizado a vapor
Стерилизовано прогреванием

Monouso (o rigorosamente monouso)
Usado para un solo uso
De uso único
Не использовать повторно

35°C
0°C
Temperatura di conservazione
Temperatura de almacenamento
Temperatura de armazenagem
Хранить при температуре

Conservare al riparo dall'umidità
Mantener en lugar seco
Evitar excesso de humidade
Хранить в сухом месте

Conservare al riparo dalla luce
No exponer a la luz solar
Proteger da luz
Не допускать попадания прямых солнечных лучей

10 Days
Da non utilizzare oltre 10 giorni dopo l'apertura del blister.
No utilizar el producto transcurridos 10 días desde la apertura del envase protector.
Não utilizar 10 dias após à abertura dá embalagem.
Не использовать после 10 дней с момента вскрытия упаковки.

REF
Codice prodotto
Código
Referência
Номер по каталогу

LOT
Numero di lotto
Lote
Nr de lote
Номер партии

Data di scadenza
Caducidad
data de validade
Использовать до

Non utilizzare se sono presenti segni di alterazione
No utilizar si la bolsa presenta signos visibles de alteración
Verificar a integridade da bolsa antes de usar
Не использовать при повреждении упаковки

Percorso di fluido
Trayectoria de fluido
Percurso do fluido
Путь жидкости

Non introdurre prese d'aria
No utilizar toma de aire
Não introduza a entrada de ar
Не допускать попадания воздуха

Apirogeno
Apirógeno
Apirogénico
Апирогенно

PHT DEHP
Presenza di ftalati
Presencia de ftalatos
Presença de ftalatos
Присутствуют фталаты

CE 0459

Année d'obtention du marquage CE: 1996
Obtaining year of CE marking in 1996

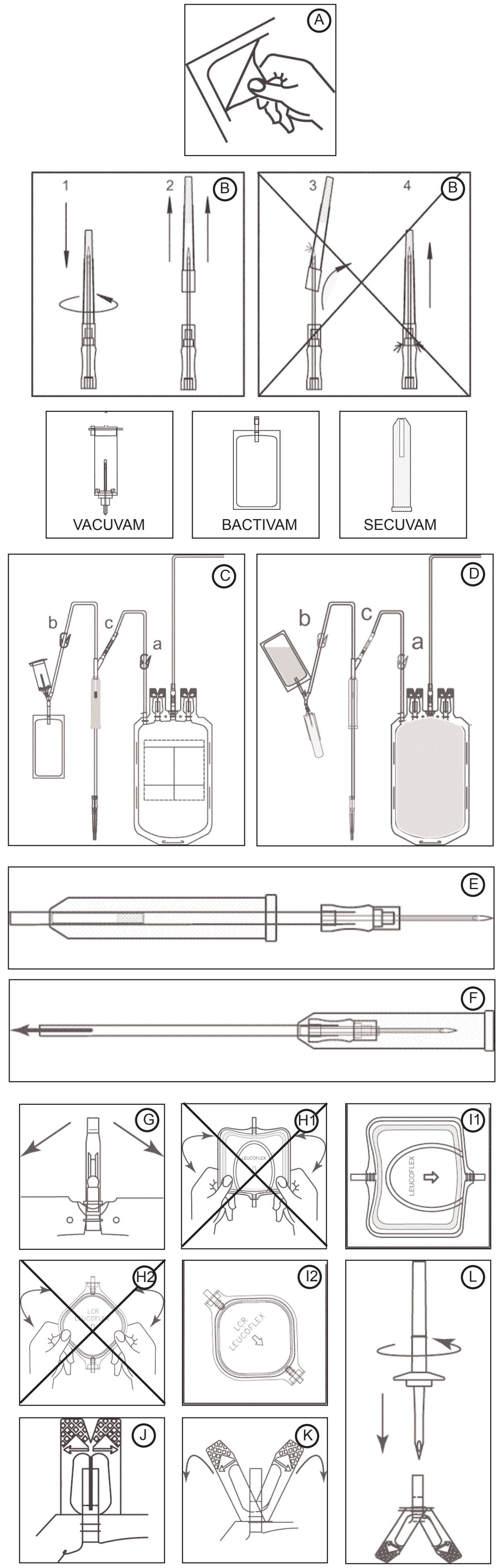
NOTEURO01 2017-02-07

macopharma
DESIGNED FOR LIFE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sponsored in Australia by:
MacoPharma Australia Pty Ltd
799 Pacific Highway
Chatswood NSW 2067

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX - FRANCE



POCHES A SANG MacoPharma

FRANÇAIS

INDICATION

- Produit destiné au prélèvement de sang humain et à la conservation de produits sanguins.

PRECAUTIONS

- Ramener à une température comprise entre +15° et +30°C pour l'utilisation.
- Eviter le contact avec des objets pointus ou tranchants.
- Inspecter le surremballage et la/les poche/s
- NE PAS UTILISER si le suremballage ou (et) la/les poche(s) présente(ent) un signe visible d'altération.
- NE PAS UTILISER si la (les) solution(s) n'est (ne sont) pas limpide(s).
- NE PAS INTRODUIRE DE PRISE D'AIR
- Risques liés à une ré-utilisation : Risque septique, Risque de coagulation, Perte en efficacité.
- Tout ou partie du dispositif médical est réalisé en PVC plastifié avec du DEHP. Selon certaines études, le DEHP serait potentiellement nocif pour le système reproductif d'un fœtus de sexe masculin. Le choix de l'utilisation du dispositif chez une femme enceinte ou allaitante, ou chez un garçon en bas âge, est sous la responsabilité du prescripteur. Néanmoins, le PVC plastifié au DEHP est conforme à la Pharmacopée Européenne.
- Tous les procédés de fabrication et composants en contact avec les donneurs, les utilisateurs et les composants sanguins destinés aux patients ne contiennent pas de latex.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

✓ Prélèvement :

(A) 1) Ouvrir l'emballage transparent par le coin pelable.
2) Placer la poche à une distance de ~50cm sous le bras du donneur, idéalement sur un agitateur automatique.
3) Mettre en place un garrot ou un brassard gonflable (60 mm Hg).
4) Désinfecter soigneusement le site de ponction veineuse.
(B) 5) Maintenir l'embase de l'aiguille d'une main, et le protecteur de l'autre. Tourner le protecteur d'un demi tour et retirer le protecteur parallèlement à l'aiguille.
6) Pratiquer la ponction veineuse.

✓ Echantillonnage "pré-don" (Poches munies du dispositif BACTIVAM) :

1) Remplir la poche BACTIVAM.
2) Pendant le remplissage, ne pas laisser pendre librement la poche BACTIVAM. Remplir la poche BACTIVAM.
(C) 3) Une fois la poche BACTIVAM remplie, refermer le clamp (b) et briser l'ouvre-circuit (c) de la ligne de prélèvement par un mouvement de va-et-vient.
(D) 4) S'assurer que le sang et la solution anticoagulante sont mélangés dès le début du prélèvement.
5) Retirer l'obturateur du dispositif VACUVAM (par un mouvement de rotation, ou d'une main en poussant l'obturateur avec le pouce). Surélever le fond de la poche BACTIVAM afin de maintenir l'air au fond de la poche.
6) Prélever les échantillons en introduisant des tubes sous-vide successifs dans le dispositif VACUVAM.

✓ Prélèvement :

1) Assurer le mélange du sang et de la solution anticoagulante, dès le début du prélèvement, et régulièrement au cours du prélèvement (au minimum tous les 50mL), idéalement à l'aide d'un agitateur automatique.
2) Prélever la quantité de sang indiquée sur l'étiquette.
3) Dès que cette quantité est atteinte, fermer le clamp de la ligne de prélèvement (a) puis souder de façon permanente la tubulure de prélèvement, entre la poche et le raccord Y du dispositif d'échantillonnage.
4) Desserrer le garrot, et agiter la poche de prélèvement par retournements successifs.
5) Pour les configurations avec filtre intégré, ne pas stripper la tubulure de prélèvement, et la souder au plus près de la poche (~2cm).
6) Si nécessaire (contrôles qualité, compatibilité, mélange de buffycoat...), stripper la tubulure de prélèvement et agiter la poche. Répéter l'opération plusieurs fois, puis souder la tubulure selon les besoins.

✓ Utilisation du protecteur d'aiguille usagée SECUVAM :

1) Après le prélèvement, amener le protecteur SECUVAM à proximité de l'embase de l'aiguille.
(E) 2) Retirer l'aiguille du bras du donneur, et la faire coulisser dans le SECUVAM jusqu'au verrouillage.
(F) 3) Maintenir le SECUVAM en position verticale, ne pas exercer de pression sur la tubulure, ceci afin d'éviter tout risque de souillure.
4) Le SECUVAM peut être introduit dans le VACUVAM.
5) Placer l'ensemble Aiguille/SECUVAM/VACUVAM dans un container approprié.

✓ Préparation des produits sanguins :

1) Les étapes de préparation dépendent de la configuration des poches utilisées. Suivre la procédure en vigueur dans l'établissement.
2) Pour la centrifugation, veiller au bon positionnement des poches et des tubulures.
(G) 3) Pour le transfert des différents composants sanguins, briser les ouvre-circuits par un mouvement de va-et-vient.Option Radio Frequency IDentification (RFID) : merci de vous reporter aux instructions de pliage du fabricant
4) Après transfert, souder les tubulures de façon permanente, puis séparer les poches.

(H1) (H2) (I1) (I2) **✓ Manipulation des filtres :**

1) Ne pas plier ni malmener le(s) filtre(s).
2) Lorsqu'ils sont centrifugés, maintenir les filtres à plat entre les poches de transfert (flèche orientée vers le côté) ou entre la paroi centrale des godets et la poche de sang total.
Remarque: Si l'une des faces du filtre reste blanche, les composants sanguins n'ont pas été déleucocytés et doivent être écartés.

(J) (K) (L) **✓ Manipulation des protecteurs de raccords de sortie :**

1) Ecarter les deux parties du protecteur à l'aide des deux mains.
2) Maintenir le protecteur vers le bas avec une main.
3) Placer un perforateur dans le raccord de sortie avec l'autre main.
4) Exercer un mouvement de rotation pour introduire et verrouiller le perforateur.

PRECAUTIONS POUR LA MISE AU REBUT

La mise au rebut des poches doit être effectuée selon les règles applicables pour les déchets biologiques potentiellement contaminés.

MacoPharma BLOOD BAGS

ENGLISH

INDICATION

- Intended for the collection of human blood and the preservation of blood components.

WARNING

- Bring to a temperature between +15°C and +30°C before use.
- Avoid contact with sharp objects.
- Inspect overwrap and pack.
- DO NOT USE if the overwrap and pack present any visible signs of deterioration.
- DO NOT USE if the solution(s) is (are) not clear.
- Do not VENT
- Risks linked to the reuse : Septic risk, Coagulation risk, Loss of Efficacy.
- All or part of this medical device is made of PVC plasticized with DEHP. According to some studies, DEHP could potentially be harmful to the reproductive system of male foetuses. The prescriber is solely responsible for choosing to use this device on women who are either pregnant or breast-feeding, or on young male infants. Nevertheless, DEHP-plasticized PVC is in compliance with the European Pharmacopeia.
- All manufacturing processes and all components in contact with the donors, the users and the blood components dedicated to the patients are latex free.

INSTRUCTION FOR USE

✓ Venepuncture:

(A) 1) Peel open the transparent overwrap using the corner flap.
2) Place blood pack at a distance of ~50cm below donor arm, ideally on an automated blood mixer.
3) Apply tourniquet or pressure cuff (60 mm Hg).
4) Thoroughly disinfect site of venepuncture.
(B) 5) To remove the needle cap: Hold the hub and twist the cap. Remove the cap in a straight line to avoid any damage to the needle tip.
6) Carry out venepuncture.

✓ "Pre-donation" sampling (if using BACTIVAM device):

1) Allow the BACTIVAM pouch to fill.
2) While filling the BACTIVAM, do not let the BACTIVAM pouch hang freely. Fill the BACTIVAM.
(C) 3) Close the clamp (b) and break the breakaway cannula (c) on the donation line with a side to side motion.
(D) 4) Immediately on starting the collection, thoroughly mix the blood/anticoagulant and continually mix throughout the collection.
5) Remove the cap of the VACUVAM device, by either twisting the cap, or by pushing the handle of the cap with a thumb to release. Invert the BACTIVAM pouch to ensure any air is directed to the bottom of the BACTIVAM.
6) Collect the blood samples using the VACUVAM and the appropriate sampling tubes.

✓ Blood collection:

1) Ensure that the anticoagulant and the blood are mixed thoroughly immediately upon the start of collection, and also at least every 50mL during the donation, ideally using an automated blood mixer.
2) Collect the quantity of blood stated on the pack label.
3) Once the required quantity has been reached, close the clamp of the donation line (a) and seal the donation tubing, using a permanent closure device, between the blood pack and the Y-junction of any attached devices.
4) Release the pressure cuff or tourniquet, and immediately mix the full blood pack.
5) If using an in-line filter, do not strip the donation tubing. Seal it close to the pack (~2cm), using a permanent closure device.
6) If required (quality control, crossmatch, pool of buffycoats...), strip the donation line, and mix the pack. Repeat several times. Seal and cut the donation tubing as needed.

✓ Use of SECUVAM needle protection system:

1) After donation and sampling, move the SECUVAM close to the hub of the needle.
(E) 2) Remove the donation needle, then gently lower the needle into the barrel of the SECUVAM device until a click is heard.
(F) 3) The needle and SECUVAM must be held upright. Ensure that no pressure is put on the donation line at any time, to prevent possible spillage.
4) The SECUVAM may be pushed into the barrel of the VACUVAM.
5) The needle, SECUVAM and any other devices should be disposed of in a safe manner.

✓ Pack handling whilst processing:

1) Processing depends on the pack configuration. Process the pack as required by the blood transfusion centre.
2) Ensure the bags and tubing are correctly packed for centrifugation.
(G) 3) To allow fluid transfer, break the cannula at the seal, by bending the cannula with a side-to-side motion. Radio Frequency IDentification (RFID) option: Please refer to manufacturer ´s packing instructions
4) After transfer, seal the transfer tubing, using a permanent closure device, and cut to separate.

(H1) (H2) (I1) (I2) **✓ Handling of filters:**

1) Do not fold or manhandle the filter(s).
2) If they are centrifuged, filters should be kept flat between transfer bags (with the arrow on the filter pointing to the side), or between the inner wall of the pot and the whole blood bag.
NOTE: If either face of the filter remains white, the blood components have not been leucoreduced and must be discarded..

(J) (K) (L) **✓ Handling of port protectors:**

1) Using both hands tear the port protector as indicated.
2) Hold down the port protector pieces with one hand.
3) Using the free hand, take the spike and engage into the port.
4) Twist the spike to secure fully in port.

PRECAUTIONS FOR DISPOSABLE SET

Disposal of bags should be carried out in accordance with regulations applicable to potentially infected, biological waste.

MacoPharma BLUTBEUTEL

DEUTSCH

Anwendung

- Zur Spende von Humanblut und zur Lagerung von Blutkomponenten.

ACHTUNG

- Vor dem Einsatz auf eine Temperatur zwischen +15 °C und +30 °C bringen.
- Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen vermeiden. Kontrollieren Sie die Umverpackung und den Beutel.
- NICHT VERWENDEN bei Anzeichen von Qualitätsminderung.
- NICHT VERWENDEN bei Trübung einer der Lösungen.
- Nicht belüften.
- Risiken, die mit einer Wiederverwendung verbunden sind: Risiko für Sepsis, Risiko der Koagulation, Verlust der Wirksamkeit.
- Dieses Medizinprodukt besteht teilweise oder vollständig aus PVC mit dem Weichmacher DEHP. Gemäß Studien kann DEHP die Entwicklung der Fortpflanzungsorgane eines männlichen Fötus negativ beeinflussen. Der verschreibende Arzt handelt eigenverantwortlich, wenn er sich für den Einsatz dieses Medizinproduktes bei Schwangeren, stillenden Müttern oder männlichen Säuglingen entscheidet. Trotzdem entspricht das verwendete PVC mit DEHP-Weihmacher den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe.
- Alle Produktionsprozesse und alle Komponenten, die im Kontakt kommen mit dem Spender, dem Anwender und den aus dem System produzierten Blutkomponenten, sind latexfrei.

GEBRAUCHSANWEISUNG

✓ Punktion :

(A) 1) Öffnen der Umverpackung an der markierten Ecke.
2) Platzieren des Beutelsystems ca. 50 cm unterhalb des Spenderarms, möglichst auf einer Blutmischwaage.
3) Anlegen der Druckmanschette (60 mm Hg).
4) Sorgfältiges Desinfizieren der Punktionsstelle.
(B) 5) Entfernen der Kanülenschutzkappe durch Drehen und gerades Abziehen, um ein Verbiegen der empfindlichen Kanülenspitze zu vermeiden.
6) Punktion durchführen.

✓ Predonation-Sampling (bei Verwendung des BACTIVAM-Systems):

1) Den Predonationbeutel füllen.
2) Wähend des Befüllens den BACTIVAM-Beutel nicht frei hängen lassen. BACTIVAM befüllen.
(C) 3) Schließen der Klemme (b) und Brechen des Abbrechventils zur Entnahmelinie (c).
(D) 4) Sofort mit Start der Spende muss dafür gesorgt sein, dass eine kontinuierliche Vermischung mit Antikoagulanz stattfindet.
5) Entfernen der Kappe des VACUVAM-Systems, entweder durch Drehen der Kappe oder mit einer Hand durch Daumendruck gegen den Kappengriff. Auf den Kopf drehen des BACTIVAM-Beutels, so dass sich Restluft am Beutelende sammelt.
6) Füllen der Proberöhrchen durch Aufsetzen der evakuierten Röhrchen auf den VACUVAM.

✓ Blutspende :

1) überprüfen, dass Antikoagulanz-Lösung und Blut zu Beginn der Spende und mindestens nach Zulauf von je 50 ml Blut gut durchmischt werden, möglichst durch eine Blutmischwaage.
2) Füllen des Beutels bis zum auf dem Etikett angegebenen Volumen.
3) Nach Erreichen des Sollvolumens ist die Klemme am Entnahmeschlauch hinter dem Y-Stück zu schließen und der Schlauch anschließend abzuschweißen.
4) Entfernen der Druckmanschette, sofortige Durchmischung der Vollblut-Konserve.
5) Bei Inline-Filter-Systemen Entnahmeschlauch nicht strippen sondern dicht am Beutel (ca. 2 cm) abschweißen.
6) Falls benötigt (für Qualitätskontrollen, Buffy-coat-Pooling usw.) Entnahmeschlauch mehrmals strippen. Anschließend Entnahmeschlauch wie benötigt abschweißen.

✓ Verwendung des SECUVAM Kanülenschutz-Systems :

1) Nach Spende und Probennahme SECUVAM nahe an den Kanülengriff führen.
(E) 2) Kanüle aus dem Spenderarm entfernen, Kanüle in den SECUVAM ziehen bis diese einrastet.
(F) 3) Kanüle und SECUVAM aufrecht halten und keinen Druck auf den Entnahmeschlauch ausüben, um ein Austropfen von Blut zu verhindern.
4) Der SECUVAM kann zum zusätzlichen Schutz in den VACUVAM geschoben werden.
5) Kanüle und eventuelle Entnahme-Systeme in einen sicheren Behälter entsorgen.

✓ Präparation der Vollblutkonserve :

1) Die Präparation erfolgt in Abhängigkeit zur Beutelkonfiguration und nach den Anforderungen des verarbeitenden Blutspendedienstes.
2) Vergewissern Sie sich, dass Beutel und Schläuche stabil im Zentrifugenbecher gepackt sind.
(G) 3) Zum Flüssigkeitstransfer Abbrechventile durch seitliches Knicken in beide Richtungen öffnen. Bei Option RFID (Radio Frequency Identification) : Bitte berücksichtigen Sie die Gebrauchsinformation des Herstellers
4) Nach überführen Abschweißen des Transferschlauches.

(H1) (H2) (I1) (I2) **✓ Handhabung des Filters :**

1) Filter nicht knicken oder biegen. Kein Druck auf den Filter ausüben.
2) Werden Filter zentrifugiert, so sollten sie zwischen dem gefalteten Transferbeutel oder zwischen dem Vollblutbeutel und der Zentrifugenbecherinnenseite mit dem Pfeil auf dem Filter zur Seite zeigend gepackt werden.
Hinweis: Wenn eine Seite des Filters weiß bleibt, wurde das EK nicht leukozytendepletiert und sollte entsorgt werden

(J) (K) (L) **✓ Handhabung der Transfusionsports :**

1) Aufreißen der Port-Schutzhülle mit beiden Händen wie abgebildet.
2) Halten der offenen Port-Schutzhülle mit einer Hand.
3) Einstecken des Transfusionsdorns mit der anderen Hand.
4) Einschieben des Transfusionsdorns in den Port unter Drehen.

WARNHINWEIS FUR DIESES SET

Die Entsorgung des verwendeten Systems sollte entsprechend den Vorgaben für potentiell infektiöses biologisches Material durchgeführt werden.

MacoPharma BLOEDZAKKEN

NEDERLANDS

INDICATIE

· Produkt bestemd voor bloedafname en voor bewaring van bloedprodukten.

VOORZORGSMAATREGELEN

· Breng het produkt voor gebruik op kamertemperatuur (tussen +15 en +30 °C)
· Vermijd contact met puntige of snijdende voorwerpen.
· Controleer de verpakking en de zakken.
· NIET GEBRUIKEN indien de verpakking en/of de zak(ken) duidelijke tekenen van beschadiging vertonen.
. NIET GEBRUIKEN indien de vloeistof(fen) niet helder is (zijn).
· GEEN LUNCHTINLAAT GEBRUIKEN
· Risico's verbonden met hergebruik : Risico voor sepsis, Stollingsrisico, Verlies van effectiviteit.
·Alle of een deel van het medische apparaat is gemaakt van PVC geplastificeerd met DEHP. Volgens sommige studies zou DEHP potentieel schadelijk zijn voor de voortplanting van een mannelijke foetus. De keuze van het gebruik van het apparaat bij een zwangere of zogende vrouwen, of in een jongen peuter, is de verantwoordelijkheid van de voorschrijver. Echter, DEHP geplastificeerd PVC voldoet aan de Europese Farmacopee
· Alle productieprocessen en alle onderdelen welke in contact komen met donoren, gebruikers en bloed componenten ten behoeve van patiënten zijn latex vrij.

GEBRUIKSAANWIJZING

✓ Afname :

(A) 1) Open de transparante verpakking vanaf de afscheur hoek.
2) Plaats de zak op een afstand van ongeveer 50 cm onder de arm van de donor, bij voorkeur op een automatische schudbalans.
3) Leg een knevelverband of een opblaasbare band aan (60 mm Hg).
4) Ontsmet zorgvuldig de prik plaats.
(B) 5) Hou de basis van de naald vast met één hand , in het andere de naaldbeschermer. Draai de naaldbeschermer over een halve draai en verwijder de naaldbeschermer in een beweging parallel aan de naald.
6) Voer de venopunctie uit.

✓ Staalname " voor de bloedgifte " (Configuraties uitgerust met BACTIVAM zakje):

1) Laat het BACTIVAM zakje zich vullen.
2) Gedurende het vollopen, de BACTIVAM niet los laten hangen. Vullen van de BACTIVAM.
(C) 3) Sluit de klem (b) en verbreek de breeksluiting (c) van de bloedgifte lijn door een heen en weer beweging.
(D) 4) Zorg ervoor dat het bloed en de anticoagulans oplossing zich vermengen vanaf het begin van de bloedgifte.
5) Verwijder de afsluitdop van de VACUVAM (door een draaibeweging of door een klik beweging met de duim).
Licht de bodem van de BACTIVAM zak op zodat de lucht onderaan de zak blijft.
6) Neem bloedstalen door de vacuümtubes achtereenvolgens in de Vacuvam in te brengen.

✓ Afname:

1) Zorg voor een goede en regelmatige vermenging tussen het bloed en de anti-stollingsvloeistof over het volledige traject van de bloedafname. Manueel opmengen gebeurt minimum om de 50 mL. Bij voorkeur wordt gebruik gemaakt van een automatische schudbalans.
2) Neem zoveel bloed af overeenkomstig de aangegeven hoeveelheid op het etiket.
3) Wanneer de aangegeven hoeveelheid afgenomen is, sluit de klem van de afnamelijn (a) af. Las tenslotte de afname slang tussen de zak en het Y stuk dicht.
4) Maak het knevelverband los en schud de afnamezak door regelmatig om te keren.
5) Voor de configuraties met een geïntegreerde filter, geen strippen van de afname slang maar dichtlassen van de afnameslang zo dicht mogelijk bij de zak (~2 cm).
6) Indien nodig (kwaliteitscontrole, verenigbaarheid, menging van de buffy coat..) de afname slang strippen en de zak goed schudden. Herhaal deze stappen meermaals en las tenslotte de slang dicht conform de noden.

✓ Gebruik van de beschermer voor gebruikte naalden SECUVAM:

1) Breng na de bloedafname de naaldbeschermer SECUVAM zo dicht mogelijk bij de naaldbasis.
(E) 2) Verwijder de naald uit de arm van de donor. Schuif de naald in de SECUVAM totaan de sluiting.
(F) 3) Hou SECUVAM in verticale positie en druk niet op de slangen zodat elke kans op bloedbesmeuring vermeden wordt.
4) De SECUVAM kan in de VACUVAM gebracht worden.
5) Gooi het geheel van naald/SECUVAM/VACUVAM in een aangepaste container.

✓ Bereiding van de bloedprodukten:

1) De verschillende stappen van de bloedverwerking hangen af van de gebruikte configuratie. Volg de procedure die toegepast wordt binnen het centrum.
2) Check voor het centrifugeproces de positie van de zakken en de slangen in de centrifuge.
(G) 3) Voor de scheiding in de verschillende bloedbestanddelen, breek de breeksluiting door een heen en weer beweging. Optie RFID (Radio Frequency Identification) : Gelieve de verpakkingsinstructies van de fabrikant op te volgen.
4) Las, na het overbrengen van de bloedcomponenten in de verschillende zakken, de slangen dicht. Trek de zakken uit elkaar.

(H1) (H2) (I1) (I2) **✓ Manipulatie van de filter :**

1) Plooi de filters niet ; Wees voorzichtig bij het manipuleren van de filters.
2) Zorg ervoor dat de filters tijdens het centrifugeren plat tussen de transfert zakken geplaatst worden (pijl gericht naar de kant), of tussen de middenverdeling en de volbloedzak
Opmerking: Wanneer één van de zijden van de filter wit blijft, betekent dit dat de filtratie niet correct is gebeurd en dient het product te worden weggegooid.

(J) (K) (L) **✓ Opening van de bescherming van de toegangspoorten**

1) Haal de twee delen van de bescherming met beide handen uit elkaar.
2) Hou de bescherming met één hand naar beneden.
3) Doorboor de toegangspoort met de andere hand.
4) Maak een draaibeweging om de perforator in te brengen

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE WEGWERPSET

De afvoer van de zakken moet plaatsvinden overeenkomstig de van toepassing zijnde regelgeving voor mogelijk geïnfecteerd biologisch afval.

POJEMNIKI NA KREW MacoPharma

POLSKI

INFORMACJA

- Pojemniki z tworzyw sztucznych do pobierania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników.

UWAGA

- Przed donacją zestaw pojemników należy doprowadzić do temperatury pomiędzy +15 ^{o}C a +30 ^{o}C.
- Nie manipulować ostrymi lub spiczastymi przedmiotami przy opakowaniu zbiorczym lub pojemnikach.
- Sprawdzić stan opakowania zewnętrznego i wygląd pojemników.
- NIE UŻYWAĆ pojemników w przypadku oznak pogorszenia jakości.
- NIE UŻYWAĆ pojemników w przypadku zmętnienia jednego z roztworów.
- NIE NAPOWIETRZAĆ
- Ryzyko związane z ponownym użyciem : Ryzyko zakażenia, Ryzyko koagulacji, Utrata efektywności.
- Ten wyrób medyczny lub jego składowe wytwarzany jest z PVC plastyfikowanego za pomocą DEHP. Według niektórych badań, DEHP może być potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego męskich płodów. Lekarz odpowiedzialny decyduje o użyciu wyrobu dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią bądź też dla niemowląt płci męskiej. Niemniej jednak, PVC plastyfikowane za pomocą DEHP jest zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej.
- Wszystkie procesy wytwarzania oraz wszystkie elementy, mające kontakt z dawcami, użytkownikami lub składnikami krwi, przeznaczonymi dla pacjentów, nie zawierają lateksu.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

✓ Pobranie krwi:

(A) 1) Otworzyć opakowanie w zaznaczonym rogu.
2) Umieścić zestaw pojemników na wagomieszarce ok. 50 cm poniżej ramienia dawcy.
3) Założyć opaskę uciskową (60 mm Hg).
4) Starannie wydezynfekować miejsce wkłucia.
(B) 5) Podstawę igły przytrzymać jedną ręką, drugą natomiast przytrzymać osłonę. Przekręcić osłonę o pół obrotu, a następnie zdjąć ją równolegle do igły, aby zapobiec uszkodzeniu delikatnej końcówki igły.
6) Dokonać wkłucia.

✓ Próbka przeddonacyjna przy zastosowaniu systemu BACTIVAM:

1) Napełnić pojemnik Bactivam.
2) Podczas napełniania, należy przytrzymać pojemnik BACTIVAM. Napełnić pojemnik BACTIVAM.
(C) 3) Po napełnieniu pojemnika BACTIVAM, zamknąć zacisk (b) i złamać kominek (c) linii pobierającej zdecydowanym ruchem do przodu i do tyłu.
(D) 4) Natychmiast po rozpoczęciu donacji, starannie wymieszać krew z antykoagulantem. Kontynuować mieszanie pobieranej krwi.
5) Obrócić i usunąć pokrywkę systemu VACUVAM. Obracać pojemnik BACTIVAM tak, żeby pęcherzyki powietrza zebrały się na dnie pojemnika.
6) Na VACUVAM nałożyć próżniową probówkę i napełnić krwią przez odciągnięcie tłoka.

✓ Donacja krwi:

1) Sprawdzić, czy po rozpoczęciu donacji antykoagulant i krew są dobrze wymieszane przez wagomieszarkę; sprawdzać regularnie w trakcie donacji (co najmniej co 50 mL).
2) Napełnić pojemnik do objętości podanej na etykiecie.
3) Po osiągnięciu żądanej objętości zamknąć zacisk na drenie pobierającym (a), następnie zgrzać dren pobierający pomiędzy pojemnikiem i rozgałęziaczem Y.
4) Usunąć opaskę uciskową, starannie wymieszać konserwowaną pełną krew.
5) W zestawach pojemników ze zintegrowanymi filtrami nie ściskać drenu pobierającego rolerem, lecz zgrzać jak najbliżej pojemnika (ok. 2 cm).
6) Jeśli zaistnieje potrzeba (kontrola jakości, próby krzyżowe, pulowanie kożuszka, itp.), ścisnąć rolerem dren pobierający i wstrząsnąć pojemnikiem. Powtórzyć czynność kilkakrotnie, następnie zgrzać dren zgodnie z potrzebami.

✓ Zastosowanie systemu osłony igieł SECUVAM:

1) Po zakończeniu donacji i pobraniu próbek podciągnąć osłonę igły pod samą igłę.
(E) 2) Po wykłuciu igły z żyły, wciągać igłę do SECUVAM aż do zablokowania.
(F) 3) Igłę i SECUVAM trzymać pionowo i nie naciskać na dren, aby zapobiec ewentualnemu pobrudzeniu.
4) W ramach dodatkowej ochrony, SECUVAM może być wsunięty w VACUVAM.
5) Igłę i pozostałe akcesoria wyrzucić do pojemnika na odpady.

✓ Preparatyka krwi pełnej konserwowanej:

1) Preparatyka odbywa się w zależności od konfiguracji pojemników i zgodnie z wymaganiami stacji, która przerabia krew.
2) Upewnić się, czy pojemnik i dreny włożone są do wirówki w sposób stabilny. Góra pojemnika powinna być bez fałdów i wnicowań.
(G) 3) W celu umożliwienia przepływu poszczególnych składników krwi, należy przełamać kominki przez zdecydowany ruch do przodu i do tyłu. Opcjonalnie identyfikacja radiowa RFID (Radio Frequency Identification). Proszę zapoznać się z instrukcjami wytwórcy dotyczącymi pakowania.
4) Po transferze, należy zgrzać dreny, następnie oddzielić pojemniki.

(H1) (H2) (I1) (I2) **✓ Sposób postępowania z filtrem:**

1) Nie wyginać, ani nie naciskać na filtr.
2) Jeśli filtry mają być wirowane, należy je ułożyć płasko między pojemnikami satelitarnymi (strzałką na filtrze skierowaną w bok) lub między wewnętrzną ścianą kluzy a pojemnikiem z krwią pełną.
Uwaga: jeżeli jedna ze stron filtra pozostaje biała, leukoredukcja nie przebiegła prawidłowo i należy odrzucić składnik.

(J) (K) (L) **✓ Sposób postępowania z portem:**

1) Rozsunąć osłonę portu na boki.
2) Przytrzymać osłonę jedną ręką.
3) Drugą wprowadzić przebijak w port.
4) Ruchem obrotowym wcisnąć i zablokować przebijak.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ZESTAWU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Pojemniki należy utylizować w sposób zgodny z przepisami dotyczącymi potencjalnie zakażonych odpadów biologicznych.

MACOPHARMA VREĆICE ZA KRV

HRVATSKI

PRIMJENA

- MacoPharma vrećice za krv namijenjene su za prikupljanje ljudske krvi i čuvanje krvnih pripravaka

UPOZORENJA

- Prije uporabe držati na temperaturi 15-30° C.
- Izbjegavati kontakt s oštrim predmetima.
- Provjeriti zaštitnu vrećicu i pakiranje.
- NE KORISTITI ako su vanjsko pakiranje i zaštitna vrećica oštećeni.
- NE KORISTITI ako je otopina zamućena.
- NE UVODITI ZRAK u sistem.
- Rizici koji su povezani s ponovnom uporabom : Rizik sepse, Rizik koagulacije, Gubitak efikasnosti.
- Ovaj medicinski proizvod je u cijelosti ili dijelom izrađen od PVC-a plastificiranog sa DEHP. Prema nekim studijama, DEHP može potencijalno biti štetan za reproduktivni sustav muških fetusa. Odgovornost za odabir upotrebe ovog proizvoda kod trudnica ili dojilja, te kod muške novorođenčadi, snosi onaj tko ga propisuje. Ipak, DEHP-plastificirani PVC u skladu je s Europskom farmakopeom.
- Svi proizvodni procesi i sve komponente koje su u kontaktu sa davateljima, korisnicima I krvnim komponentama namjenjenim bolesnicima ne sadrže lateks.

NAČIN PRIMJENE

✓ Venepunkcija

(A) 1.Otvorite prozirnu zaštitnu vrećicu koristeći preklopnicu na kraju vrećice.
2. Stavite vrećicu za krv na udaljenost oko 50 cm. ispod ruke davatelja, najbolje na automatsku miješalicu za krv.
3. Primijenite podvez za vene ili manšetu tlakomjera (60 mmHg).
4. Temeljito dezinficirajte mjesto venepunkcije.
(B) 5. Otvorite iglu držeći glavu igle i zaštitnu kapicu. Okrenite zaštitnu kapicu i izvucite je u vodoravnom položaju i pri tom pazite da ne oštetite vršak igle.
6. Napravite venepunkciju.

✓ Predonacijsko uzimanje uzorka krvi (ako se koristi BACTIVAM vrećica za uzorke)

1. Napunite BACTIVAM vrećicu.
2. Za vrijeme punjenja Bactivama, ne držite ga u visećem položaju. Napunite BACTIVAM.
(C) 3. Zatvorite stezaljku (b) na BACTIVAM liniji i slomite kanilu (c) na donacijskoj liniji.
(D) 4. Odmah nastavite proces uzimanja krvi, osiguravajući da se krv u vrećici odmah miješa s otopinom antikoagulansa.
5. Uklonite čep s VACUVAM naprave za uzimanje uzoraka. Čep se uklanja okretanjem ili pritiskom palca na vršak poklopca. Okrenite BACTIVAM vrećicu kako biste potisnuli zrak na dno vrećice.
6. Sakupite uzorke krvi koristeći VACUVAM i prikladne epruvete za uzorke.

✓ Sakupljanje krvi

1.Osigurajte potpuno miješanje krvi sa antikoagulantnom otopinom odmah nakon početka uzimanja krvi i sa svakih 50 mL uzete krvi, najbolje koristeći automatske miješalice za krv.
2.Sakupite količinu krvi koja je navedena na etiketi vrećice.
3.Kada je sakupljena potrebna količina krvi zatvorite stezaljku na donacijskoj liniji i zavarite donacijsku cjevčicu koristeći aparat za zavarivanje cjevčica, između vrećice sa sakupljenom krvi i Y-račvanja.
4.Otpustite podvez za vene, odnosno manšetu tlakomjera i odmah promiješajte vrećicu s krvi.
5.Ako koristite in-line filtere ne otvarajte donacijsku cjevčicu. Zavarite je blizu vrećice (2 cm) koristeći aparat za zavarivanje cjevčica.
6. Ako je potrebno (zbog kontrole kvalitete, križne probe," pooliranje buffy coat") otvorite donacijsku cjevčicu i promiješajte vrećicu sa krvi. Ponovite nekoliko puta. Zavarite i odrežite donacijsku cjevčicu prema vašim potrebama.

✓ Uporaba SECUVAM sistema za zaštitu igle

1.Nakon donacije i uzimanja uzoraka krvi pomaknite SECUVAM do držača igle.
(E) 2.Lagano uvucite iglu u cijev SECUVAM naprave dok se ne čuje zvuk "klik".
(F) 3.Igla i SECUVAM se moraju držati uspravno. Pazite da se ne vršite pritisak na donacijsku cjevčicu kako biste spriječili moguće izlijevanje krvi.
4.SECUVAM se može ugurati u cijev VACUVAMA.
5.Igla ,SECUVAM i VACUVAM se moraju odložiti na primjeren i siguran način.

✓ Rukovanje vrećicama kod proizvodnje krvnih pripravaka:

1.Način primjene ovisi o konfiguraciji vrećica. Postupajte u skladu s vašim postupkom rada.
2.Kod centrifugiranja vrećice i cjevčice treba pravilno složiti.
(G) 3.Kod odvajanja krvnih pripravaka slomite kanilu na transfer vrećici savijajući je naprijed-nazad.Identifikacija pomoću radijske frekvencije (RFID): Pogledajte proizvođačevu uputu u pakiranju
4.Nakon odvajanja , zavarite transfer cjevčicu koristeći aparat za trajno zavarivanje cjevčica, odrežite i odvojite vrećice s krvnim pripravcima.

(H1) (H2) (I1) (I2) **✓ Rukovanje filterom**

1. Ne savijajte i ne tiskajte filtere.
2. Ako se filteri centrifugiraju umetnite ih ravno između transfer vrećica (tako da je strelica na filteru orijentirana na stranu), ili između unutarnje stjenke posude i vrećice sa punom krvi.
Napomena: Ako jedna strana filtera ostane bijela, krvni proizvod se nije filtrirao (leukoreducirao), te mora biti odbačen.

(J) (K) (L) **✓ Rukovanje zaštitom ulaznih cjevčica na vrećici**

1.Koristeći obje ruke pokidajte zaštitni omotač ulaznih cjevčica.
2. Pridržite jednom rukom zaštitni omotač.
3. Slobodnom rukom uzmite plastičnu iglu i uvucite je u ulaznu cjevčicu.
4. Zaokrenite plastičnu iglu kako bi se dobro učvrstila.

MJERE OPREZA ZA JEDNOKRATNE SETOVE

Odlaganje vrećica mora se provoditi u skladu sa propisima o odlaganju potencijalno infektivnog, biloškog otpada.

Lire le mode d'emploi / Read the instructions for use / Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen / Aandachtig de gebruiksaanwijzing lezen / Przeczytać instrukcję obsługi / Pročitati upute za upotrebu

STERILE — Stérilisé à la vapeur / Steam sterilised / Steril, sterilisiert mit Wasserdampf / Gesteriliseerd onder stoom / Sterylizacja parą wodną / Sterilizirano parom

Ne pas réutiliser / Do not re-use / Nur zum einmaligen Gebrauch / Strikt éénmalig gebruik / Do jednorazowego użytku / Ne koristiti ponovno

PHT DEHP — Présence de Phtalates / Presence of Phthalates / Phthalate enthalten oder vorhanden / Bevat Phthalaten / Zawiera ftalany / Prisutnost ftalata

35°C 0°C — Température de stockage / Storage temperature / Lagertemperatur / Bewaartemperatuur / Temperatura przechowywania / Temperatura skladištenja

Stocker à l'abri de l'humidité / Avoid excess humidity / Trocken lagern / Op droge plaats bewaren / Chronić przed wilgocią / Izbjegavati prekomjernu vlažnost

Stocker à l'abri de la lumière / Keep away from sunlight / Geschützt vor direktem Sonnenlicht lagern / Op donkere plaats bewaren / Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych / Držati dalje od sunčeve svjetlosti

10 Days — Ne pas utiliser 10 jours après ouverture de l'emballage. / Do not use 10 days after opening the packing. / Nach Öffnung der Umverpackung 10 Tage haltbar. / Niet gebruiken 10 dagen na opening verpakking. / Użyć w ciagu 10 dni od otwarcia opakowania. / Nemojte koristiti 10 dana nakon otvaranja.

REF — Référence produit / Code No. / Artikelnummer / Referentie produkt / Numer kodowy / Kat. br.

LOT — Numéro de lot / Lot No. / Chargen-Bezeichnung / Lotnummer / Numer serii / Lot br.

Date de péremption / Expiry date / Verwendbar bis / Vervaldatum / Data ważności / Rok valjanosti

Ne pas introduire de prise d'air / Do not vent / nicht belüften / Geen Lunchtinlaat Gebruiken / Nie napowietrzać / Ne uvoditi zrak

Apyrogène / Non pyrogenic / Pyrogenfrei / Niet pyrogeen / Bez pirogenów / Apirogeno

n — Limitation d'empilement, ne pas dépasser le nombre spécifié. / Stacking limit, do not stack beyond the specified number / Stapellimit : Nicht über die angegebene Zaht hinaus stapeln / Stapel limiet, niet hoger stapelen dan aangegeven nummer / Maksymalna wysokość składowania, nie układać powyżej określonej liczby. / Ograničenje slaganja, ne slagati iznad određenog broja.

Ne pas utiliser si la poche présente des signes visibles d'altération / Do not use if the bag presents any visible sign of deterioration / Produkt nicht verwenden bei Anzeichen von Schädigungen / Niet gebruiken indien de zak zichtbare tekens van ontaarding vertoont / Nie używać w przypadku uszkodzenia pojemnika / Ne korisitit sustav na kojem postoje vidljivi znaci oštećenja

Presence d'un chemin de fluide / Presence of a fluid pathway / Vorhandensein einer Fluidbahn / Aanwezigheid van een fluïdumbaan / Obecność kanał płynowy / Prisutnost puta fluida

CE 0459

Année d'obtention du marquage CE: 1996
Obtaining year of CE marking in 1996

macopharma
DESIGNED FOR LIFE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sponsored in Australia by:
MacoPharma Australia Pty Ltd
799 Pacific Highway
Chatswood NSW 2067

NOTEURO04 2017-09-01

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX - FRANCE

КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ КРОВИ МАКОФАРМА

РУССКИЙ

ПОКАЗАНИЕ

• Предназначено для сбора крови человека и хранения компонентов крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

• Переместить в температуру от +15°C до +30°C до использования.
• Избегать контакта с острыми предметами.
• Осмотреть наружную упаковку и пакет.
• НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если на наружной упаковке и системе есть видимые признаки повреждения.
• НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, при помутнении раствора(ов).
• Не повреждать стенки контейнера
• Риск, связанный с повторным использованием : Риск сепсиса, Риск коагуляции, Потеря эффективности.
• Данное устройство (частично или полностью) изготовлено из ПВХ с добавлением пластификатора DEHP. Согласно данным исследований DEHP потенциально может негативно влиять на мужскую репродуктивную систему. Лицо, назначившее данное устройство несет полную ответственность за его использование беременными кормящими грудью женщинами и младенцами мужского пола. Тем не менее ПВХ с пластификатором DEHP соответствует Европейской Фармакопеи.
• Во всех производственных процессах и компонентах систем, которые находятся в контакте с донорами, пользователями этих систем и компонентами крови, предназначенными для пациента, латекс отсутствует.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

✓Венепункция:

(A) 1) Снимите прозрачную оболочку, используя угловой клапан.
2) Поместите контейнер для крови на расстоянии ~50 см ниже руки донора, в идеале – на автоматический помешиватель для крови.
3) Наложите жгут и поднимите давление до 60 мм рт. ст.
4) Тщательно проведите дезинфекцию места венепункции.
(B) 5) Для удаления колпачка иглы: Держите втулку и скрутите колпачок. Удалите колпачок по прямой, чтобы не задеть наконечник иглы.
6) Выполните венепункцию.

✓Проведите отбор первой порции крови для исследований (если используется устройство БАКТИВАМ):

1) Начните заполнение контейнера БАКТИВАМ.
2) При заполнении БАКТИВАМ не позволяйте БАКТИВАМу быть свободно подвешенным. Заполните БАКТИВАМ.
(C) 3) Закройте зажим (b) и сломайте переломную канюлю (c) донорской трубки – движениями из стороны в сторону.
(D) 4) Немедленно после начала заготовки тщательно перемешайте кровь/антикоагулянт и постоянно помешивайте в процессе заготовки.
5) Удалите крышку устройства ВАКУВАМ, или скручивая крышку, или толкая большим пальцем выступающую часть крышки. Переверните контейнер БАКТИВАМ, чтобы гарантировать, что любой воздух переместить ко дну БАКТИВАМа.
6) Отберите образцы крови, используя ВАКУВАМ и соответствующие пробирки для образцов.

✓Заготовка крови:

1) Обеспечьте, что антикоагулянт и кровь тщательно перемешаны сразу после начала заготовки, а также, как минимум, после каждых 50 мл донации. Идеально – использование автоматического помешивателя.
2) Заготовьте количество крови, указанное на этикетке контейнера.
3) По достижении требуемого количества, закройте зажим донорской трубки (а) и перекройте донорскую трубку, используя устройство для постоянного закрытия, между контейнером с кровью и Y-соединением любых присоединенных устройств.
4) Ослабьте манжету или жгут и немедленно перемешайте полный контейнер с кровью.
5) Если используется встроенный фильтр, не опустошайте донорскую трубку. Перекройте ее близко к контейнеру (~2 см), используя устройство для постоянного закрытия.
6) При необходимости (контроль качества, совместимость, пул лейкотромбослоев …), опустошите донорскую трубку и перемешайте пакет. Повторите несколько раз. Перекройте и разрежьте донорскую трубку как необходимо.

✓ Использование устройства защиты иглы СЕКУВАМ:

1) После донации и отбора образцов переместите СЕКУВАМ близко к втулке иглы.
(E) 2) Удалите донорскую иглу, затем аккуратно поместите иглу в просвет СЕКУВАМа до звука щелчка.
(F) 3) Поднимите иглу и СЕКУВАМ вверх. Обеспечьте, чтобы в любое время на донорскую трубку не было давления, во избежание протекания.
4) СЕКУВАМ можно вставить в просвет ВАКУВАМа.
5) Игла, СЕКУВАМ и другие устройства должны быть утилизированы безопасным способом.

✓ Обращение с системой в процессе переработки :

1) Переработка зависит от конфигурации системы. Переработайте систему по требованиям центра крови.
2) Обеспечьте, чтобы контейнеры и трубки были корректно упакованы для центрифугирования.
(G) 3) Чтобы обеспечить ток жидкости, переломайте канюлю закрытия, сгибая ее из стороны в сторону. Возможность радиочастотной идентификации: пожалуйста следуйте упаковочной инструкции производителя
4) После перевода закройте трубку перевода, используя устройство для постоянного закрытия, и разрежьте для отделения.

(H1) **✓ Работа с фильтрами :**

(H2) 1) Не сгибайте и не мните фильтр (фильтры).
(I1) (I2) 2) При центрифугировании фильтры нужно плоско разместить между контейнерами для переноса (со стрелкой на фильтре, указывающей сторону) или между внутренней стенкой чашки и контейнером с цельной кровью.
Примечание: если в результате проведенной фильтрации одна из сторон фильтра остается белой, это означает, что компонент крови не подвергся лейкоредукции и он должен быть утилизирован

(J) (K) **✓ Работа с протекторами портов:**

(L) 1) Используйте обе руки для удаления протектора порта указанным способом.
2) Держите кусочки протектора порта в одной руке.
3) Другой рукой возьмите острие и вставьте его в порт.
4) Покрутите острие, убедитесь, что оно полностью в порту.

✓ ИНСТРУКЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством для потенциально опасных

SACCA PER SANGUE MacoPharma

ITALIANO

INDICAZIONE

• Prodotto per il prelievo di sangue umano e per la conservazione di emocomponenti

AVVERTENZE

• Portare ad una temperatura compresa tra +15° e +30° C prima dell'uso.
• Evitare il contatto con oggetti taglienti.
• Ispezionare imballo e sacca.
• NON UTILIZZARE se sono visibili segni di deterioramento.
• NON UTILIZZARE se la/le soluzione/i non è/sono limpida/e.
• NON INTRODURRE PRESE D'ARIA Istruzioni per l'uso
• Rischi legati al riutilizzo : Rischio di sepsi, Rischio di coagulazione, Perdita di efficacia.
• Tutto o parte del dispositivo medico è realizzata in PVC plastificato con DEHP. Secondo alcuni studi, DEHP potrebbe essere potenzialmente dannosi per il sistema riproduttivo di un feto di sesso maschile. La scelta di utilizzare il dispositivo in una donna in stato di gravidanza o in allattamento, oppure in un ragazzo bambino, è la responsabilità del medico prescrittore. Tuttavia, DEHP PVC plastificato conforme alla farmacopea europea.
• Tutti i processi di produzione e tutti i componenti a contatto con donatori, con utilizzatori e con emocomponenti dedicati ai pazienti sono privi di lattice.

✓ Prelievo

(A) 1) Aprire l'imballaggio trasparente mediante la linguetta all'angolo.
2) Sistemare la sacca a una distanza di circa 50 cm sotto il braccio del donatore, meglio se su un agitatore automatico.
3) Applicare il laccio emostatico o il bracciale gonfiabile per la pressione (60 Hg).
4) Disinfettare con molta accuratezza il punto della venipuntura.
(B) 5) Tenere la base dell'ago con una mano e il cappuccio con l'altra. Ruotare il cappuccio di mezzo giro ed estrarlo parallelamente all'ago per non danneggiarlo.
6) Procedere alla venipuntura.

✓ Campionamento "pre-donazione" (se si usano sacche con dispositivo Bactivam)

1) Lasciar riempire la minisacca BACTIVAM.
2) Durante il riempimento, non lasciare pendere liberamente la sacca BACTIVAM. Riempire la sacca BACTIVAM.
(C) 3) Chiudere la clamp (b) e rompere la cannula breakaway (c) sulla linea di prelievo muovendola avanti e indietro.
(D) 4) Assicurarsi che la soluzione anticoagulante ed il sangue si miscelino continuamente fin dall'inizio del prelievo.
5) Rimuovere il cappuccio del dispositivo Vacuvam con un movimento rotatorio o con una pressione del pollice su di esso. Invertire la sacchetta Bactivam affinché l'aria rimanga nella parte alta della sacca.
6) Prelevare i campioni di sangue mediante Vacuvam con appropriate provette sottovuoto.

✓ Prelievo del sangue

1) Garantire il mescolamento del sangue e della soluzione anticoagulante fin dall'inizio del prelievo e regolarmente durante il prelievo, ogni 50 mL di sangue, meglio se con l'aiuto di un agitatore automatico.
2) Prelevare la quantità di sangue indicata sull'etichetta.
3) Non appena si è raggiunta la quantità indicata, chiudere la clamp delle linea di donazione (a) e saldare in modo permanente il tubo di prelievo tra la sacca e il raccordo a Y del dispositivo per il campionamento.
4) Allentare il laccio emostatico o il bracciale della pressione e immediatamente agitare la sacca piena di sangue.
5) Con le sacche munite di filtro a circuito chiuso, non "strippare" il tubo di prelievo, ma saldarlo più vicino alla sacca (circa 2 cm) usando un dispositivo per saldatura permanente.
6) Se è necessario (controlli di qualità, prove di compatibilità, pool di buffy-coat...), "strippare" il tubo di prelievo e agitare la sacca. Ripetere l'operazione più volte, quindi saldare il tubo secondo le necessità.

✓ Uso del sistema Secuvam di protezione dell'ago

1) Dopo il prelievo portare il Secuvam molto vicino alla base dell'ago.
(E) 2) Rimuovere l'ago dal braccio del donatore e farlo entrare gentilmente nel Secuvam e lasciarlo fino a quando si sente "click".
(F) 3) Mantenere l'ago e il Secuvam in posizione verticale, non esercitare alcuna pressione in nessun momento sul tubo di prelievo onde evitare stillicidio.
4) Il Secuvam può essere introdotto nel cilindretto del Vacuvam.
5) L'ago, il Secuvam e il Vacuvam e ogni altro dispositivo devono essere riposti in un contenitore di sicurezza per lo smaltimento.

✓ Preparazione di emocomponenti

1) La preparazione dipende dalla configurazione delle sacche utilizzate. Seguire la procedura in uso nel Centro Trasfusionale.
2) Assicurarsi che le sacche e i tubi siano sistemati in modo corretto durante la centrifugazione.
(G) 3) Per permettere il trasferimento dei differenti emocomponenti rompere la cannula alla saldatura curvandola avanti e indietro. Opzione RFID (Radio Frequency Identification): si rimanda alle istruzioni del produttore per impaccamento
4) Dopo il trasferimento saldare in modo permanente i tubi e separare le sacche.

✓ Manipolazione dei filtri

(H1) 1) Non piegare né maltrattare i filtri.
(H2) (I1) (I2) 2) Se i filtri vengono centrifugati essi devono essere sistemati in posizione piatta con la freccia disegnata sul filtro orientata verso il lato, o tra la parete interna del cestello e la sacca del sangue intero.
Attenzione: se una delle facce del filtro rimane bianca, l'emocomponente non è stato filtrato (Leucoridotto) e deve essere eliminato.

✓ Manipolazione dei dispositivi di protezione d'accesso alla sacca

(J) (K) 1) Scollare le due parti dei dispositivi di protezione d'accesso alla sacca con le due mani.
2) Tenere in basso il dispositivo di protezione con una mano.
(L) 3) Usando la mano libera prendere la punta del deflussore e infilarla nel tubo d'accesso alla sacca.
4) Bloccare la punta nel raccordo con un movimento di spinta rotatorio.

PRECAUZIONI DI SMALTIMENTO

Lo smaltimento delle sacche deve essere effettuato secondo le norme applicabili ai prodotti biologici potenzialmente contaminati.

BOLSAS DE SANGRE MacoPharma

ESPAÑOL

INDICACIÓN

• Producto destinado a la extracción de sangre humana y a la conservación de componentes sanguíneos.

PRECAUCIONES

• Almacenar a una temperatura comprendida entre +15 y +30°C antes de su uso.
• Evitar el contacto con objetos punzantes o cortantes.
• Examinar el envoltorio y la/s bolsa/s.
• NO UTILIZAR si el envoltorio o (y) la bolsa presentan algún signo visible de alteración.
• NO UTILIZAR si la solución presenta un aspecto turbio.
• No utilizar toma de aire
• Riesgos asociados a una reutilización : Riesgo séptico, Riesgo de coagulación, Pérdida de eficacia .
• Todo o parte del producto sanitario está hecho de PVC plastificado con DEHP. Según algunos estudios, el DEHP puede ser potencialmente dañino para el sistema reproductivo del feto varón. La decisión de utilizar el dispositivo en una embarazada o en periodo de lactancia la mujer, o en un niño chico, es responsabilidad del prescriptor. Sin embargo, el DEHP del PVC plastificado cumple con la Farmacopea Europea.
• Todos los procesos de fabricación y todos los componentes en contacto con los donantes, los usuarios y los componentes sanguíneos destinados a los pacientes están libres de látex.

INSTRUCCIONES DE USO

✓ Venopunción:

(A) 1) Abrir el envoltorio transparente por la esquina abre-fácil.
2) Colocar la bolsa a una distancia de 50 cm del brazo del donante, preferiblemente en una balanza agitadora automática.
3) Preparar un torniquete o un brazalete (60 mm Hg).
4) Desinfectar cuidadosamente la zona de venopunción.
(B) 5) Mantener la base de la aguja con una mano y el capuchón protector en la otra. Girar el capuchón una media vuelta y retirarlo paralelamente a la aguja.
6) Puncionar la vena.

✓ Toma de muestras « pre-donación » (Bolsas provistas del dispositivo BACTIVAM).

1) Llenar la bolsa BACTIVAM.
2) Mientras se llena la bolsa BACTIVAM, evitar que la bolsa cuelgue libremente. Llenar la bolsa BACTIVAM.
(C) 3) Una vez llena la bolsa BACTIVAM, cerrar el clamp (b) y romper la cánula (c) de la línea de extracción con un movimiento de vaivén.
(D) 4) Asegurarse de que la sangre y la solución anticoagulante estén bien mezcladas desde el inicio y durante la extracción.
5) Retirar el protector del dispositivo VACUVAM, mediante un movimiento de rotación o bien con una sola mano empujando la tapa con el pulgar. Invertir la bolsa BACTIVAM para evitar la entrada de aire en los tubos de muestra.
6) Extraer las muestras de sangre introduciendo los tubos de vacío en el dispositivo VACUVAM

✓ Extracción de la sangre:

1)Asegurarse de que la sangre y el anticoagulante están totalmente mezclados, desde el inicio de la extracción, y regularmente durante el transcurso de la misma (al menos cada 50 mL). Utilizar preferiblemente una balanza agitadora automática.
2) Extraer la cantidad de sangre indicada en la etiqueta.
3) Una vez que se ha extraído la cantidad de sangre necesaria, cerrar el clamp de la línea de extracción y sellar de manera permanente el tubular de extracción entre la bolsa y la Y del dispositivo de toma de muestras.
4) Quitar el torniquete y agitar la bolsa de extracción.
5) Para las configuraciones con filtro integrado, no rodillar el tubular de extracción. Sellar cerca de la bolsa (a unos 2 cm).
6) Si es necesario realizar controles calidad, compatibilidad, mezcla de buffy-coat..., rodillar el tubular de extracción y agitar la bolsa. Repetir la operación varias veces y sellar el tubular según las necesidades.

✓ Uso del sistema de protector de aguja SECUVAM:

1) Después de la extracción, desplazar el protector hacia la base de la aguja.
(E) 2) Retirar la aguja del brazo del donante y deslizarla dentro del SECUVAM hasta oír un click.
(F) 3) Mantener el SECUVAM en posición vertical, no ejercer presión sobre el tubular de extracción a fin de evitar cualquier riesgo de fuga.
4) Introducir el SECUVAM dentro del VACUVAM.
5) Colocar el conjunto Aguja/ SECUVAM/VACUVAM en un contenedor apropiado.

✓ Procesamiento de los Componentes Sanguíneos:

1) Las etapas de la preparación dependerán de la configuración de las bolsas utilizadas. Seguir el procedimiento en vigor establecido en el Centro de Transfusión.
2) Asegurarse de colocar bien las bolsas y los tubulares en la centrífuga.
(G) 3) Para la separación de los distintos componentes sanguíneos, romper la cánula con un movimiento de vaivén. Opción de identificación por radiofrecuencia (RFID): por favor, consulte las instrucciones de empaquetado del fabricante.
4) Después de la separación de los componentes sanguíneos, sellar los tubulares de forma permanente y separar las bolsas.

✓ Uso de los filtros:

(H1) 1)Nunca doblar ni ejercer presión sobre el filtro.
(H2) (I1) 2)Durante la centrifugación, mantener el filtro colocado entre las bolsas de transferencia (sentido de la flecha orientado hacia un lateral) o bien colocar el filtro entre la pared central del cubilete y la bolsa de sangre total.
(I2) Observación: Si uno de los lados del filtro se queda en blanco, el componente sanguíneo no ha sido leucorreducido y tiene que ser descartado.

(J) **✓ Uso de los puertos de transfusión:**

(K) 1) Con la ayuda de las dos manos tirar del protector del puerto hacia los lados opuestos.
(L) 2) Con una mano, mantener el protector del puerto hacia abajo.
3) Con la otra mano introducir el perforador en el puerto.
4) Ejercer un movimiento de rotación para introducirlo totalmente en el puerto.

PRECAUCIONES PARA EL DESECHO DE LAS BOLSAS

El desecho de las bolsas debe efectuarse según los procedimientos en vigor aplicables a los desechos biológicos potencialmente contaminantes.

BOLSAS DE SANGUE DA MacoPharma

PORTUGUÊS

INDICAÇÃO

. Produto destinado à coleta de sangue humano e à conservação dos componentes do sangue.

PRECAUÇÕES

· Colocar a uma temperatura entre os 15° e 30°C antes de usar.
· Evitar o contato com objetos afiados.
· Verificar a embalagem e a bolsa.
· NÃO USAR se apresentarem algum sinal visível de deterioração.
· NÃO USAR se a solução (ões) não estiver (em) límpida (s).
· NÃO INTRODUZA AR
· Riscos associados à reutilização : Risco céptico, Risco de coagulação, Perda de eficacidade.
·A totalidade ou fracções deste dispositivo são feitos de PVC plastificado com DEHP Segundo alguns estudos, o DEHP poderá ser potencialmente nocivo para o sistema reprodutor de fetos do sexo masculino.
O médico é o único responsável por escolher usar este dispositivo em mulheres que estão grávidas ou a amamentar, ou em jovens crianças do sexo masculino.
. Todas as proceduras de fabricacão e composantes em contacto com os donadores, os utilisadores e os composantes sanguinos destinados os patientes não contem latex.

INSTRUÇÕES DE USO :

(A) 1) Abrir a embalagem transparente usando o canto destacável.
2) Colocar a bolsa de sangue a uma distância de aproximadamente 50 cm abaixo do braço do doador, preferencialmente num agitador automático de sangue.
3) Aplicar um garrote ou uma braçadeira de pressão (60 mm Hg).
4) Fazer anti-sepsia do local da punção venosa.
(B) 5) Para remover o protetor da agulha: Manter a base da agulha numa mão e o protetor na outra. Rodar meia volta o protetor e retira-lo paralelamente à agulha para evitar qualquer dano na ponta da agulha.
6) Puncionar a veia.

✓ Amostra da Pré-doação (se utilizar o dispositivo BACTIVAM)

1) Deixar encher o saco BACTIVAM.
2) Durante o enchimento não deixar o saco BACTIVAM pendurado livremente. Encher o BACTIVAM
(C) 3) Fechar o clamp (b) e partir a canula do abre-circuito (c) da linha de doação com um movimento de vai e vem.
(D) 4) Imediatamente após ter iniciado a coleta, misturar completamente o sangue/anticoagulante e durante a coleta misturar continuamente.
5) Retirar a tampa do dispositivo VACUVAM. Isto pode ser conseguido rodando a tampa ou com uma mão empurrando um dedo contra a pega da parte superior da tampa. Inverter o BACTIVAM para que o ar fique fora do VACUVAM.
6) Coletar as amostras de sangue usando o VACUVAM e tubos de coleta de amostras por vácuo apropriados.

✓ Coleta de sangue

1) Assegurar que o anticoagulante e o sangue estejam completamente misturados, imediatamente após o inicio da coleta, e também durante a doação, pelo menos a cada 50 mL, preferencialmente usando um agitador automático de sangue.
2) Coletar a quantidade de sangue mencionada na etiqueta da bolsa.
3) Uma vez alcançada a quantidade necessária, fechar o clamp da linha de doação (a) e selar a tubuladura de doação entre a bolsa de sangue e a junção Y de quaisquer dispositivos ligados, usando um dispositivo de selagem permanente.
4) Libertar a braçadeira de pressão ou o garrote e agitar de imediato toda a bolsa de sangue.
5) Se estiver usando um filtro em linha, não fazer a expressão da tubuladura de doação. Selar a tubuladura perto da bolsa (~ 2 cm), usando um dispositivo de selagem permanente.
6) Se necessário (controle de qualidade, pool ou buffy-coats ....), fazer a expressão da linha de doação, e agitar a bolsa. Repetir várias vezes. Selar e cortar a tubuladura de doação conforme necessário.

✓ Uso do sistema de proteção da agulha SECUVAM :

1) Após a doação e colheita da amostra, mover o SECUVAM para perto da base da agulha.
(E) 2) Retirar a agulha do braço do doador, depois introduzir suavemente a agulha no dispositivo SECUVAM até ser ouvido um "click".
(F) 3) A agulha e o SECUVAM devem ser mantidos na vertical. Assegurar que em momento algum seja feita pressão na linha de doação, de forma a evitar um possível derramamento.
4) O SECUVAM pode ser introduzido no VACUVAM.
5) A agulha, SECUVAM e quaisquer outros dispositivos devem ser colocados num desprezador apropriado.

✓ Preparação dos Produtos Sanguíneos :

1) O processamento depende da configuração da bolsa. Seguir os procedimentos em vigor no estabelecimento.
2) Assegurar um bom posicionamento das bolsas e das tubuladuras para a centrifugação.
(G) 3) Para a transferência dos diferentes componentes do sangue, quebrar os abre-circuitos com um movimento de vai e vem. Option Radio Frequency IDentification (RFID) : Por favor, consulte as instruções do fabricante
4) Após a transferência, selar a tubuladura de transferência, usando um dispositivo de selagem permanente e cortar para separar.

(H1) **✓ Manuseamento dos filtros :**

(H2) 1) Não dobrar nem "maltratar" o(s) filtro(s).
(I1) (I2) 2) Se forem centrifugados, os filtros devem ser colocados entre as bolsas de transferência (com a seta do filtro apontando para o lado), ou entre a parede interior do copo da centrífuga e a bolsa de sangue total.
Comentário: no caso de uma das faces do filtro ficar branca, o componente do sangue não foi desleucocitado e deve ser deitado fora.

(J) **✓ Manuseamento dos Protetores da Cânula de Conexão :**

(K) 1) Usando ambas as mãos para abrir o protetor da cânula de conexão conforme indicado.
(L) 2) Com uma mão segurar os protetores da cânula de conexão.
3) Usando a mão livre, pegar no perfurador e encaixa-lo na cânula de conexão.
4) Com um movimento giratório introduzir o perfurador na cânula de conexão.

PRECAUÇÕES PARA O KIT DESCARTÁVEL

O descarte das bolsas deve ser feita de acordo com os regulamentos aplicáveis a resíduos biológicos potencialmente infectados.

MacoPharma Ασκός αίματος

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΈΝΔΕΙΞΗ

· Προοριζόμενο για την λήψη του ανθρώπινου αίματος και τη διατήρηση των παραγώγων του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

· Επαναφέρετε σε θερμοκρασία μεταξύ 15°C και 30°C πριν τη χρήση.
· Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με αιχμηρά αντικείμενα.
· Εξετάστε τη συσκευασία και το περιεχόμενο.
· ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ εάν υπάρχει ορατή ένδειξη αλλοίωσης.
· ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ εάν το/τα διάλυμα/διαλύματα δεν είναι διαυγές/διαυγή.
· ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΊΤΕ ΑΕΡΑΓΩΓΌ
· Κίνδυνοι από την επαναχρησιμοποίηση : Σηπτικός κίνδυνος, Κίνδυνος πήξης, Απώλεια λειτουργικότητας.
Όλα τα τμήματα αυτής της συσκευής για ιατρική χρήση είναι κατασκευασμένα από PVC (χλωριούχο πολυβινύλιο) πλαστικοποιημένα με DEHP (δίς 2-εθυλεξύλ-φθαλικός εστέρας).
· Σύμφωνα με κάποιες μελέτες το DEHP (δίς 2-εθυλεξύλ-φθαλικός εστέρας) υπάρχει πιθανότητα να είναι βλαπτικός για το αναπαραγωγικό σύστημα των αρσενικών εμβρύων. Ο συνταγογράφων ιατρός είναι ο μοναδικός υπεύθυνος για την επιλογή της χρήσης αυτής της συσκευής σε γυναίκες οι οποίες είναι είτε έγκυοι ή διανύουν περίοδο θηλασμού ή σε νεαρά αρσενικά παιδιά. Σε κάθε περίπτωση το PVC (χλωριούχο πολυβινύλιο) πλαστικοποιημένο με DEHP (δίς 2-εθυλεξύλ-φθαλικό εστέρα) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
· Ολη η διαδικασία παραγωγής και όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τους δότες τους χρήστες και τα παράγωγα του αίματος προοριζόμενα γιά τους ασθενείς είναι χωρίς λάτεξ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

(A) 1) Ανοίξτε την πλαστική θήκη τραβώντας το φύλλο από την γωνία.
2) Τοποθετείστε τον ασκό ~50 εκ. κάτω από το βραχίονα του δότη κατά προτίμηση σε αυτόματο ανακινητήρα αίματος.
3) Εφαρμόστε περιχειρίδα ή σφυγμομανόμετρο (πίεση μέχρι 60mm Hg).
4) Απολυμάνετε σχολαστικά την περιοχή φλεβοκέντησης.
(B) 5) Απομακρύνατε το κάλυμμα της βελόνης κρατώντας τη λαβή της βελόνης και το κάλυμμα της βελόνης. Στρίψτε και απομακρύνετε το κάλυμμα με κίνηση παράλληλη προς την βελόνη, για να μην τραυματιστεί το άκρο της βελόνης.
6) Πραγματοποιήστε την φλεβοκέντηση.

✓ Λήψη Δείγματος Αίματος πριν την Αιμοληψία (εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα BACTIVAM)

1) Αφήστε το ασκίδιο (BACTIVAM) να γεμίσει.
2) Για να διασφαλιστεί η σωστή πλήρωση του Bactivam, κρατήστε το ασκίδιο πάνω στο χέρι του αιμοδότη.
(C) 3) Μόλις γεμίσει, κλείστε το διακόπτη ροής (b) και σπάστε τη βαλβίδα ασφαλείας (c) του σωλήνα αιμοληψίας για να επιτρέψατε στην αιμοληψία να ξεκινήσει.
(D) 4) Επιβεβαιώστε την καλή ανάμιξη του αίματος με το αντιπηκτικό αμέσως μόλις ξεκινήσει η αιμοληψία.
5) Αφαιρέστε το καπάκι ασφαλείας του VACUVAM είτε περιστρέφοντας το καπάκι του, είτε πιέζοντας προς μία κατεύθυνση την προεξοχή του με τον αντίχειρα. Ανασηκώστε το κάτω μέρος του BACTIVAM ώστε να απομακρυνθεί τυχόν αέρας από το VACUVAM.
6) Συλλέξτε τα δείγματα αίματος χρησιμοποιώντας το VACUVAM και τα κατάλληλα σωληνάρια λήψεως δείγματος υπό κενό.

✓ Συλλογή Αίματος

1) Αναμειγνύετε καλά το αίμα με το αντιπηκτικό αμέσως μόλις ξεκινήσει η αιμοληψία και τουλάχιστον κάθε 50mL κατά τη διάρκεια αυτής (κατά προτίμηση σε αυτόματο ανακινητήρα αίματος).
2) Συλλέξατε την ποσότητα του αίματος που αναγράφεται στην ετικέτα του ασκού.
3) Αφού συλλέξετε την επιθυμητή ποσότητα αίματος σφραγίστε το σωλήνα αιμοληψίας (α) με σύστημα μόνιμης σφράγισης μεταξύ του ασκού και του σημείου σύνδεσής του «Υ» με τα ενσωματωμένα συστήματα (εφόσον υπάρχουν).
4) Απελευθερώστε την περιχειρίδα στο βραχίονα του δότη και αναμίξτε πάλι, το ίδιο καλά το αίμα.
5) Αν χρησιμοποιείτε φίλτρο λευκαφαίρεσης πριν την συντήρηση, μην παλινδρομείτε τον σωλήνα αιμοληψίας. Σφραγίσατε τον σωλήνα σε απόσταση ~2cm από τον ασκό, χρησιμοποιώντας σύστημα μόνιμης σφραγίσεως.
6) Σε περίπτωση που απαιτείται (έλεγχος ποιότητας, διασταύρωση, συλλογή λευκής στοιβάδας πολλαπλών δοτών...) παλινδρομήσατε τον σωλήνα αιμοληψίας και επαναλάβετε αρκετές φορές. Σφραγίσατε κατά διαστήματα όπως απαιτείται.

✓ Χρήση του Συστήματος Ασφάλισης της Βελόνης SECUVAM

1) Μετά την αιμοληψία και την δειγματοληψία σύρατε το SECUVAM κοντά στην λαβή της βελόνης.
(E) 2) Ελαφρά σύρατε την βελόνη μέσα στην συσκευή SECUVAM μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος "click".
(F) 3) Η ως άνω διαδικασία γίνεται κρατώντας τον σωληνίσκο αιμοληψίας και φέροντάς τον προς τα κάτω μέσα στο SECUVAM χωρίς πίεση ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε διαρροή αίματος από τη βελόνη.
4) Η συσκευή SECUVAM μπορεί να τοποθετηθεί μέσα στο σύστημα VACUVAM.
5) Η βελόνη, το σύστημα SECUVAM και οποιαδήποτε άλλη συσκευή πρέπει να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο.

✓ Χειρισμός του Συστήματος κατά την Διαδικασία

1) Ο χειρισμός του συστήματος εξαρτάται από το είδος του. Χειριστείτε το σύστημα όπως προβλέπεται από την Υπηρεσία της Αιμοδοσίας.
2) Επιβεβαιώστε την προσεκτική τοποθέτηση των ασκών και των σωληνίσκων κατά την φυγοκέντρηση.
(G) 3) Για την μεταφορά των παραγώγων αίματος από ασκό σε ασκό, σπάστε την βαλβίδα ασφαλείας, λυγίζοντάς τη μπροστά και πίσω. Επιλογή ταυτοποίησης ραδιοσυχνότητας(RFID):Παρακαλώ ανατρέξατε στις οδηγίες συσκευασίας του κατασκευαστή.
4) Μετά την μεταφορά, ασφαλίστε των σωληνίσκο μεταφοράς χρησιμοποιώντας μόνιμο σύστημα ασφάλισης.

(H1) **✓ Χειρισμός των Φίλτρων**

(H2) 1) Μην διπλώνετε ή πιέζετε το/τα φίλτρο/α.
(I1) 2) Εάν πρόκειται να φυγοκεντρηθούν πρέπει να τοποθετηθούν επίπεδα και μεταξύ των ασκών μεταφοράς, με το βέλος πάνω στο φίλτρο να δείχνει σε πλάγια φορά, ή μεταξύ της εσωτερικής επιφάνειας του δοχείου φυγοκέντρησης και του ασκού που φέρει το ολικό αίμα.
(I2) ΕΑΝ ΜΙΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΛΕΥΡΕΣ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΛΕΥΚΗ, ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΊΜΑΤΟΣ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΚΑΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΡΙΦΘΟΥΝ.

(J) **✓ Χειρισμός των Προστατευτικών των Στομίων Εξόδου των Ασκών**

(K) 1) Χρησιμοποιώντας και τα δύο χέρια ανοίξατε το προστατευτικό του στομίου εξόδου του συστήματος όπως στην εικόνα.
(L) 2) Κρατείστε τα κομμάτια του προστατευτικού κάτω με το ένα χέρι και επάνω στο σώμα του ασκού.
3) Χρησιμοποιώντας το ελεύθερο χέρι σας κρατείστε τον κώνο διάτρησης και πιέστε τον μέσα στο στόμιο εξόδου.
4) Περιστρέψατε τον κώνο διάτρησης έτσι ώστε να ασφαλίσει πλήρως μέσα στο στόμιο εξόδου.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψατε σύμφωνα με τις εγχώριες οδηγίες θεωρώντας ότι απορρίπτεται επικίνδυνα βιολογικά προϊόντα.

Pungi pentru recoltarea sangelui MacoPharma

ROMANA

INDICATII

Produs destinat recoltarii sangelui uman si conservarii produselor sanguine.

PRECAUTII

• Inainte de utilizare, pungile vor fi aduse la o temperatura cuprinsa intre 15° si 30°C.
• Evitati contactul cu obiecte ascutite sau taioase.
• Verificati ambalajul steril protector si punga/pungile.
• NU SE UTILIZEAZA daca ambalajul protector si pungile prezinta vreun semn vizibil de deteriorare.
• NU SE UTILIZEAZA daca solutia/solutiile nu sunt limpezi.
• NU SE INTRODUCE priza de aer.
• Riscuri legate de reutilizare : Risc septic, Risc de coagulare, Pierderea eficacitatii.
• Acest dispozitiv medical este fabricat din PVC plastifiat cu DEHP. Potrivit unor studii ar fi posibil ca DEHP sa fie daunator pentru sistemul de reproducere al fatului de sex masculin. Medicul este singurul responsabil de alegerea utilizarii acestui dispozitiv pentru femeile gravide, femeile care alapteaza sau pentru copii mici de sex masculin. Cu toate acestea, PVC -ul plastifiat cu DEHP este în conformitate cu Farmacopeea Europeana.
• Toate procesele de fabricație și toate componentele în contact cu donatorii, utilizatorii și cu componentele sanguine dedicate pacienților sunt fără latex.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Punctia venoasa

(A) 1. Se desigileaza ambalajul protector incepand de la coltul pelabil.
2. Asezati punga de recoltare la cca. 50 cm sub nivelul bratului donatorului, ideal pe un agitator automatic.
3. Aplicati pe bratul donatorului garoul sau o brasarda gonflabila (60 mmHg).
4. Dezinfectati atent locul de punctie venoasa.
(B) 5. Scoaterea capisonului de protectie al acului : tineti amboul acului , rasuciti capisonul de protectie si scoteti –l paralel cu acul pentru a evita distrugerea varfului acului.
6. Punctionati vena.

Esantionare pre-donare (daca se utilizeaza dispozitivul BACTIVAM)

1. Umpleti punga BACTIVAM
2. In timpul umplerii nu lasati punga BACTIVAM sa atarne liber.
Umpleti BACTIVAM – ul.
(C) 3. Inchideti clema (b) si rupeti printr-o miscare de "du-te vino" canula (c) situata pe tubulatura de recoltare.
(D) 4. Asigurati amestecul sangelui cu solutia anticoagulanta inca de la debutul recoltarii si pe tot parcursul ei.
5. Scoateti capacul dispozitivului VACUVAM (printr-o miscare de rotatie sau cu o singura mana prin apasarea capacului cu policele). Intoarceti punga BACTIVAM cu baza in sus astfel incat aerul prezent in punga sa fie mentinut la baza pungii.
6. Recoltati esantioanele de sange in eprubetele vidate introduse succesiv in VACUVAM.

Recoltarea sangelui

1. Asigurati amestecul sangelui cu solutia anticoagulanta la debutul recoltarii si regulat pe parcursul ei, cel putin la fiecare 50 ml, ideal cu ajutorul unui agitator automatic.
2. Recoltati volumul de sange indicat pe eticheta.
3. Dupa obtinerea acestui volum, inchideti clema (a) de pe tubulatura de recoltare si ulterior sudati tubulatura intre punga si racordul in Y al dispozitivului de esantionare.
4. Desfaceti garoul si agitati imediat punga cu miscari succesive de rasturnare.
5. Pentru configuratiile de pungi cu filtre integrate, tubulatura de recoltare nu se stripeaza iar sudura se face cat mai aproape de punga (la cca. 2 cm).
6. Daca este necesar (control de calitate, compatibilitate, amestec de Buffy-coat...) se stripeaza tubulatura de recoltare si se agita punga. Se repeta operatia de mai multe ori si se sudeaza tubulatura in functie de necesitati.

Utilizarea protectorului SECUVAM pentru acul utilizat

1. Dupa recoltare trageti dispozitivul Secuvam pe tubulatura cat mai aproape de amboul acului.
2. Scoateti acul din vena donatorului si trageti-l usor in interiorul SECUVAM-ul pana se aude zgomotul de blocare.
(E) 3. Tineti SECUVAM-ul in pozitie vericala si nu exercitati presiune pe tubulatura, pentru a evita posibile curgeri de sange.
(F) 4. SECUVAM-ul poate fi introdus in VACUVAM.
5. Ansamblul format din Ac/SECUVAM /VACUVAM se arunca in container -ul destinat distrugerii acestui tip de material.

Prepararea produselor sanguine

1. Etapele de preparare depind de configuratia sistemelor de pungi utilizate.
Se vor urma procedurile de lucru stabilite in Centrul de Transfuzie Sanguina.
2. Pentru centrifugare, asigurati o adecvata pozitionare a pungilor si tubulaturilor.
(G) 3. Pentru a transfera diferitele componente sanguine, se rupe canula printr-o miscare de "du-te vino". Opțiune de identificare prin radiofrecvență (RFID): Vă rugăm să consultați instrucțiunile producătorului pentru pliere.
4. Dupa separare, se sudeaza definitiv tubulaturile de transfer si se separa pungile cu produse sanguine.

Manipularea filtrelor (Pungi cu filtre integrate)

(H1) 1. Nu se pliaza si nu se exercita presiune manuala asupra filtrelor.
(H2) 2. Daca sunt centrifugate, filtrele se pozitioneaza orizontal intre pungile de transfer (sageata orientata in lateral) sau intre peretele intern al cuvei de centrifugare si punga de sange total.
(I1) (I2) Remarcă: Daca o fata a filtrului ramane alba, componentele sanguine nu a fost deleucocitat si trebuie sa fie rebutat

Manipularea protectoarelor racordurilor de cuplare

(J) 1. Se desigileaza racordul de cuplare prin departarea celor doua parti ale protectorului de plastic.
(K) 2. Se tine cu o mana protectorul indreptat in jos.
(L) 3. Cu cealalta mana se conecteaza perforatorul la racord.
4. Efectuati miscare de rotatie a perforatorului pentru a-l introduce in racord si continuati usor pana la blocarea lui ireversibila.

PRECAUTII PENTRU UTILIZAREA SETURILOR CONSUMABILE

Distrugerea acestor pungi trebuie facuta in concordanta cu reglementarile privind produsele biologice potential infectate, reziduurile biologice.

Krevní vaky MacoPharma

ČESKY

INDIKACE

• Určeno pro odběr lidské krve a skladování jejích součástí.

UPOZORNĚNÍ

• Před použitím vytemperujte na teplotu +15°C a +30°C.
• Zabraňte kontaktu s ostrými předměty.
• Zkontrolujte obalovou fólii a balení.
• NEPOUŽÍVEJTE, pokud jsou na obalové fólii a balení viditelné známky poškození.
• NEPOUŽÍVEJTE, pokud roztok(y) nejsou čiré.
• NEZAVZDUŠNĚTE
• Rizika související s opětovným použitím: Riziko sepse, Riziko koagulace, Ztráta účinnosti.
•Všechny nebo část tohoto zdravotnického prostředku je vyroben z PVC měkčeného DEHP. Podle některých studií DEHP mohou potenciálně poškodit reprodukční systém muže. Aplikující je výlučně zodpovědný za použití tohoto zařízení na ženy, které jsou těhotné nebo kojí nebo na malé chlapce. Nicméně PVC měkčené DEHP je v souladu s Evropským lékopisem.
•Veškeré výrobní procesy a všechny součásti, které přijdou do kontaktu s dárci, uživateli a krevními složkami určenými pro pacienty, neobsahují latex.

NÁVOD K POUŽITÍ

Venepunkce:

(A) 1) Sejměte čirou obalovou fólii po uchopení za rohovou chlopeň.
2) Položte krevní vak do vzdálenosti přibližně 50 cm pod úroveň paže dárce, v ideálním případě na automatickou odběrovou váhu.
3) Použijte zaškrcovadlo nebo nafukovací manžetu (60 mm Hg).
4) Důkladně vydezinfikujte místo venepunkce.
(B) 5) Uzavřete svorku na lince (a) k vzorkovacímu váčku (BACTIVAM)
6) Sejmutí krytky jehly: Uchopte hrdlo jehly (spojovací část) a odšroubujte krytku. Sejměte krytku jehly tahem po přímé dráze tak, aby nedošlo k poškození hrotu jehly.
7) Proveďte venepunkci.

Odběr vzorků před odběrem (pokud používáte systém s BACTIVAMem):

1) Otevřete svorku na lince k vzorkovacímu váčku (a) a naplňte vzorkovací váček BACTIVAM.
2) Dokud se BACTIVAM plní, vzorkovací váček BACTIVAM nesmí volně viset.
(C) 3) Uzavřete svorku (b) a pohybem na obě strany rozlomte ventil (c) na odběrové lince.
(D) 4) Ihned po zahájení odběru a během odběru je nezbytné průběžné promíchávání krve s antikoagulans.
5) Sejměte kryt ze systému VACUVAM, buď odšroubováním, nebo stlačením pojistky krytu palcem. Převraťte vzorkovací váček BACTIVAM tak, abyste se ujistili, že případný vzduch unikne na dno vzorkovacího váčku.
6) Odeberte vzorky krve pomocí systému VACUVAM a vhodných odběrových zkumavek.

Odběr krve:

1) Zajistěte, aby antikoagulans a krev byly po zahájení odběru a pak po každých 50 ml odběru důkladně zamíchány, nejlépe pomocí automatické odběrové váhy.
2) Odeberte množství krve uvedené na etiketě na obalu.
3) Po dosažení požadovaného množství uzavřete svorku na odběrové lince (a) mezi vakem s krví a Y rozbočkou a následně zatavte hadičku pomocí svářečky.
4) Uvolněte zaškrcovadlo nebo manžetu a ihned promíchejte vak s plnou krví.
5) Pokud používáte vřazený (in-line) filtr, nestripujte odběrovou hadičku. Zatavte ji blízko vaku (přibližně 2 cm).
6) Pokud je třeba (pro kontrolu kvality, křížový test, buffycoat), opakovaně stripujte odběrovou hadičku a následně ji svařte.

Použití chrániče jehel SECUVAM:

1) Po dokončení odběru a nabrání vzorků umístěte SECUVAM k hrdlu jehly.
(E) 2) Vyjměte jehlu ze žíly dárce a opatrně ji zasunujte do krytky SECUVAM, až uslyšíte cvaknutí.
(F) 3) Jehlu a chránič SECUVAM je nutno držet vzpřímeně. Odběrová linka nesmí nikdy být stlačená, aby z jehly neodkápla krev.
4) Krytku SECUVAM lze z důvodů větší ochrany zasunout do systému VACUVAM.
5) Jehlu, krytku SECUVAM a další části odběrové soupravy je nutno likvidovat bezpečným způsobem.

Zacházení s vakem během zpracování:

1) Zpracování závisí na konfiguraci vaku. Vak zpracujte podle postupu používaného v transfuzním centru.
2) Ujistěte se, že pro centrifugaci jsou vaky a hadičky správně sbaleny.
(G) 3) Aby bylo možné krev přepustit, nezapomeňte zalomit ventil (zalamujte na obě strany). Možnost Radiofrekvenční identifikace (RFID): Prosím, přečtěte si instrukce v balení výrobce.
4) Po přepuštění zatavte transferovou hadičku pomocí svářečky.

(H1) **Zacházení s filtry:**

(H2) 1) Filtr (filtry) nepřehýbejte a zacházejte s nimi šetrně.
(I1) (I2) 2) Při centrifugaci je třeba, aby byly filtry umístěny mezi transferovými vaky naplocho, s šipkou na filtru směřující na stranu.
Poznámka : Pokud jedna strana filtru zůstane bílá, krevní složka nebyla deleukotizována a musí být zlikvidována.

(J) **Zacházení s chrániči portů:**

(K) 1) Oběma rukama odtrhněte krytku portu tak, jak je vyznačeno.
(L) 2) Jednou rukou podržte odkrytý port.
3) Volnou rukou uchopte hrot a zasuňte jej do portu.
4) Kroutivým pohybem zcela zasuňte hrot do portu.

VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE LIKVIDACE

Likvidaci provádějte v souladu s místními předpisy' týkajícími se potenciálně nebezpečných biologických produktů.

Внимание! Следуйте инструкции / Leggere le istruzioni d'uso / Leer las instrucciones de uso / Ler as instruções antes de usar / Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση / A se citi instructiunile de utilizare / Pozor, prostudujte přiloženou dokumentaci

STERILE — Стерилизовано прогреванием / Sterilizzato a vapore / Esterilizado por vapor / Esterilizado a vapor / Αποστείρωση με ατμό / Sterilizat prin vapori / Sterilizováno párou nebo suchým teplem

Не использовать повторно / Monouso (o rigorosamente monouso) / Valido para un solo uso / De uso único / Προϊόν μιας χρήσεως / Pouze k jednorázovému použití

PHT DEHP — Присутствуют фталаты / Presenza di ftalati / Presencia de ftalatos / Presença de ftalatos / παρουσία φθαλικών. / Prezenta ftalatilor / Přítomnost ftalátů

0°C – 35°C — Хранить при температуре / Temperatura di conservazione / Temperatura de almacenamento / Temperatura de armazenagem / Θερμοκρασία Αποθήκευσης / Temperatura de stocare / Teplotní omezení

Хранить при температуре / Conservare al riparo dall'umidità / Mantener en lugar seco / Evitar excesso de humidade / Αποφύγετε την υγρασία κατά την αποθήκευση / A se feri de umezeală / Uchovávejte v suchu

Недопускать попадания прямых солнечных лучей / Conservare al riparo dalla luce / No exponer a la luz solar / Proteger da luz / Αποφύγετε την απευθείας έκθεση στον ήλιο κατά την αποθήκευση / A se feri de lumina soarelui / Chraňte před přímým slunečním světlem

10 Days — Не использовать после 10 дней с момента вскрытия упаковки. / Da non utilizzare oltre 10 giorni dopo l'apertura del blister. / No utilizar el producto transcurridos 10 días desde la apertura del envase protector. / Não utilizar 10 dias após à ebertura dà embàlagem. / ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕΤΑ ΤΟ ΠΕΡΑΣ 10 ΗΜΕΡΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ. / Se va utiliza in interval de 10 zile de la deschiderea ambalajului. / Nepoužívejte po 10 dnech od otevření balení

REF — Номер по каталогу / Codice prodotto / Codigo / Referência / Κωδικός / Referinta produs / Katalogové číslo

LOT — Номер партии / Numero di lotto / Lote / Nr de lote / Αρ. Παρτίδας / Număr lot / Číslo šarže

Использовать до / Data di scadenza / Caducidad / Data de validade / Ημερομηνία Λήξεως / Data expirării / Datum expirace

Не допускать попадания воздуха / Non introdurre prese d'aria / No utilizar toma de aire / Não introduza a entrada de ar / Μην χρησιμοποιείτε αεραγωγό / Nu se introduce priza de aer / Zamezte přístupu vzduchu

Апирогенно / Apirogeno / Apirógeno / Não pirogênico / Ελεύθερο Πυρετογόνων / Apirogen / Nepyrogenní

n — Предел штабелирования, не производить укладку выше указанного номера / Limite di impilamento, non impilare al di sopra del numero indicato / Limite de apilamiento, no apile más allá del número especificado. / Limite para empilhar: não empilhe por cima do número indicado / Limita de stivuire, nu depasiti numarul specificat / Όριο στοίβαξης, μην στοιβάξετε παραπάνω από τον υποδεικνυόμενο αριθμό. / Omezené stohování. Neskládejte na sebe více kusů, než udává číslo.

Не использовать при повреждении упаковки / Non utilizzare se sono presenti segni di alterazione / No utilizar si la bolsa presenta signos visibles de alteración / Não utilize o pacote se este apresenta quaisquer sinais visíveis de deterioração. / Να μην χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση ορατής αιμόλυσης ή αλλοίωσης / Nu se utilizează dacă punga prezintă semne vizibile de deteriorare / Nepoužívejte v případě viditelných známek poškození obalu

Имеется канал для жидкости / Presenza di un percorso di fluido / Presencia de una vía de fluido / presença de uma passagem de fluido / Παρουσία ενός μονοπατιού ρευστού / Prezența unei căi de fluid / Přítomnost dráhy tekutiny

---

0459

Année d'obtention du marquage CE: 1996
Obtaining year of CE marking in 1996

macopharma DESIGNED FOR LIFE

Sponsored in Australia by:
MacoPharma Australia Pty Ltd
799 Pacific Highway
Chatswood NSW 2067

NOTEURO04 2017-09-01

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX - FRANCE

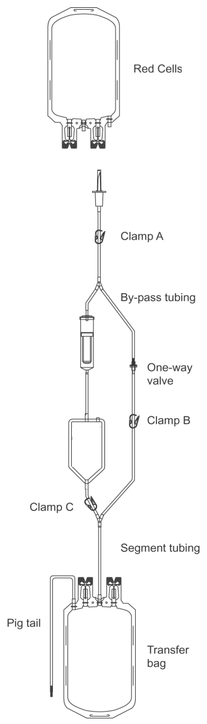
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEUCOLAB LCG4b

Instruction for use of the LEUCOLAB LCG4b
Leucocyte reduction filter for Red Blood Cells

Instrucciones para el uso de LEUCOLAB LCG4b
Filtro para la eliminación de leucocitos en Hematíes

Инструкция по применению фильтра для
лейкоредукции LEUKOLAB LCG4b для
эритроцитов



Instruction for use of the LEUCOLAB LCG4b
Leucocyte reduction filter for Red Blood Cells

EN

INDICATIONS

The MacoPharma LeucoLab LCG4b High Efficiency Leukocyte Removal Filter is a laboratory filter intended for the removal of leukocytes, platelets and micro-agregates from a single unit of red cells (prepared from approximately 450 to 500 ml of blood), removed from the fridge.
Sterile fluid path sterilized by beta radiation
STERILE and non-pyrogenic fluid pathway.

PRECAUTIONS

Follow instructions carefully.
Follow normal aseptic techniques.
For single use: do not re-sterilise or re-use.
Avoid contact with sharp objects.
Do not vent.
Do not use 10 days after opening the packing.
Do not use if packaging is damaged or end protectors are loose or displaced.
Macopharma recommends filtration of the red cell concentrate within 10 days after collection for optimal leucoreduction.
Risks linked to the reuse: septic risk, loss of efficacy.
All or part of this medical device is made of PVC plasticized with DEHP. According to some studies, DEHP could potentially be harmful to the reproductive system of male foetuses. The prescriber is solely responsible for choosing to use this device on women who are either pregnant or breast-feeding, or on young male infants. Nevertheless, DEHP-plasticized PVC is in compliance with the European Pharmacopoeia.
All manufacturing processes and all components in contact with the donors, the users and the blood components dedicated to the patients are latex free.

PREPARATION OF FILTRATION SET AND BLOOD BAG

· Close clamp A, B, and C.
· Insert the spike into the blood bag transfusion port by using a twisting motion. Sterile connection of the tubing to the blood bag is preferred to permit a normal storage period. WARNING: If sterile docking is not used, the product must be used within the time frames established for "open" systems.
· Gently and thoroughly mix blood bag and hang on drip stand upside down.
· Hang up the system so that the leucoreduced RBC bag is positioned 70cm below the LCG4b filter.

TO PRIME FILTER

. Priming of the filter with red cells in additive solution may be done by gravity.
· Open clamp A and C.

FILTRATION

Allow red cells to flow by gravity into transfer bag until you see no more blood dripping in the drip chamber. Allow sufficient time for maximum recovery of RBC.

USE OF THE BY-PASS TUBING

(To expel air from the transfer bag)

· Close clamp C.
· Open clamp B.
· Hold transfer bag in upright position and squeeze to expel air through the by-pass tubing, till the blood reaches the by-pass tubing.
· To obtain maximum red cell recovery, open clamp C and allow air to drain the filter.
· Seal off the segment tubing.
For quality control the filtered red cells should be sampled from the side tubing (Pig Tail), not the filtration line, after mixing the filtered red cells thoroughly.

PRECAUTIONS FOR DISPOSABLE SET

- Disposal of bags should be carried out in accordance with regulations applicable to potentially infected, biological waste.

Instrucciones para el uso de LEUCOLAB LCG4b
Filtro para la eliminación de Leucocitos en Hematíes

ES

INDICACIONES

El Filtro MacoPharma Leucolab LCG4b de eliminación de leucocitos de alta eficacia es un filtro de laboratorio útil para la eliminación de leucocitos plaquettas y microagregados de una unidad simple de células rojas (aproximadamente, entre 450 y 500 ml de sangre), retirado de la nevera.
Ruta de fluido estéril esterilizada por radiación beta
Fluido ESTERIL y apirógeno

PRECAUCIONES

Seguir detenidamente las instrucciones.
Utilizar las técnicas asépticas habituales.
Para uso individual: no volver a esterilizar ni a usar.
Evite el contacto con objetos afilados.
No ventile.
No use 10 días después de abrir el embalaje
No utilizar en caso de embalaje dañado o si se pierden o mueven las protecciones.
Macopharma recomienda la filtración del concentrado de hematíes dentro de los 10 días después de la extracción para una óptima leucorreducción
Riesgos asociados a una reutilización: riesgo séptico, pérdida de eficacia. Todo o parte del producto sanitario está hecho de PVC plastificado con DEHP. Según algunos estudios, el DEHP puede ser potencialmente dañino para el sistema reproductivo del feto varón. La decisión de utilizar el dispositivo en una embarazada o en período de lactancia la mujer, o en un niño chico, es responsabilidad del prescriptor.
Sin embargo, el DEHP del PVC plastificado cumple con la Farmacopea Europea.
Todos los procesos de fabricación y todos los componentes en contacto con los donantes, los usuarios y los componentes sanguíneos destinados a los pacientes están libres de látex.

PREPARACIÓN DEL EQUIPO DE FILTRACIÓN Y LA BOLSA DE SANGRE

-- Cerrar los Clamps A, B, y C.
-- Insertar el punzón en el puerto de transfusión de la bolsa de sangre mediante un movimiento rotatorio.
Es preferible una conexión estéril del tubo a la bolsa de sangre para permitir un periodo de almacenamiento normal. ATENCION: Si no se utiliza una conexión estéril, el producto deberá ser utilizado dentro del plazo establecido para sistemas abiertos.
-- Homogeneizar la sangre de la bolsa intensamente y suavemente y colgarla en un soporte con la cámara de goteo invertida.
-- Colgar el sistema de manera que la bolsa de recogida de CGR desleucocitado se coloque a 70cm por debajo del filtro LCG4b .

PARA CEBAR EL FILTRO

· El cebado del filtro se realiza por gravedad.
· Abrir los Clamps A y C.

FILTRACIÓN

Permita que los hematíes huyan por gravedad hasta la bolsa de transferencia hasta que ya no vea gotear la sangre en la cámara de goteo. Deje suficiente tiempo para una máxima recuperación de hematíes.

UTILIZACIÓN DE L TUBO DE BY-PASS

(Para expulsar el aire de la bolsa de transferencia)

· Cerrar el Clamp C.
· Abrir el Clamp B.
· Mantenga la bolsa de transferencia en posición vertical y presione para expulsar el aire a través del tubo de by-pass, hasta que la sangre llegue al tubo.
· Para obtener una máxima recuperación de células rojas, abrir el clamp C y deje que el aire drene el filtro.
· Selle el segmento del tubo.
Para el control de calidad tras mezclar cuidadosamente los hematíes filtrados , la muestra de células rojas deberá obtenerse del tubo lateral, no de la línea de filtración.

PRECAUCIONES PARA EL DESECHO DE LAS BOLSAS

El desecho de las bolsas debe efectuarse según las normas aplicables para los desechos biológicos potencialmente contaminantes.

Инструкция по применению фильтра для лейкоредукции LEUKOLAB LCG4b для эритроцитов

RU

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов MacoPharma LeucoLab LCG4b представляет собой фильтр, предназначенный для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов из одной единицы эритроцитов (приготовленной из приблизительно 450-500 мл крови), извлеченной из холодильника.
Стерильные магистрали, стерилизованные бета-излучением
СТЕРИЛЬНЫЕ и апирогенно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.
Следуйте стандартным асептическим методам.
Для одноразового использования: не стерилизуйте повторно и не используйте повторно.
Избегать контакта с острыми предметами.
Не вентилируйте.
Не используйте через 10 дней после вскрытия упаковки.
Не используйте, если упаковка повреждена или концевые защитные устройства ослаблены или смещены. Macopharma рекомендует фильтровать концентрат эритроцитов в течение 10 дней после сбора для оптимальной лейкоредукции.
Риски, связанные с повторным использованием: септический риск, потеря эффективности.
Все или часть этого медицинского устройства изготовлены из ПВХ, пластифицированного DEHP. Согласно некоторым исследованиям, DEHP потенциально может быть вредным для репродуктивной системы мужских плодов. Назначающий лечение несет исключительную ответственность за выбор использования этого устройства на женщинах, которые либо беременны или кормят грудью, либо на младенцах мужского пола. Тем не менее, DEHP-пластифицированный ПВХ соответствует Европейской Фармакопее.
Все производственные процессы и все компоненты, контактирующие с донорами, пользователями и компонентами крови, предназначенными для пациентов, не содержат латекса.

ПОДГОТОВКА ФИЛЬТРАЦИОННОГО КОМПЛЕКТА И КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ КРОВИ

· Закройте зажимы A, B и C.
· Вставьте шип в отверстие для переливания пакета с кровью, используя вращательное движение. Стерильное соединение трубки с пакетом для крови является предпочтительным для обеспечения нормального периода хранения.
ВНИМАНИЕ: Если стерильная стыковка не используется, продукт должен использоваться в сроки, установленные для «открытых» систем.
· Аккуратно и тщательно перемешайте пакет с кровью и повесьте на капельницу дном вврех.
· Повесьте систему так, чтобы лейкоредуцированный мешок RBC был расположен на 70 см ниже фильтра LCG4b.

ЗАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА

· Заполнение фильтра эритроцитами в аддитивном растворе может быть выполнено самотеком.

· Откройте зажим A и C.

ФИЛЬТРАЦИЯ

· Позвольте эритроцитам течь под действием силы тяжести в переносной мешок, пока не увидите, что в капельнице больше не капает кровь. Оставьте достаточно времени для максимального восстановления эритроцитов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБВОДНОЙ МАГИСТРАЛИ

(Для удаления воздуха из трансферного контейнера)

· Закрыть зажим C.
· Откройте зажим B.
. Держите трансферный контейнер в вертикальном положении и сожмите, чтобы вытеснить воздух через обходную магистраль, пока кровь не достигнет обходной магистрали.
Для максимального извлечения эритроцитов откройте зажим C и дайте эритроцитам **стечь с фильтра.**
. Запаяйте сегмент магистрали.
. Для контроля качества лейкоредуцированного концентрата эритроцитов образцы должны отбираться из боковой трубки для отбора проб, а не из основной трубки устройства. Тщательно перемешайте лейкоредуцированный концентрат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ КОМПЛЕКТОВ

. Утилизация пакетов должна осуществляться в соответствии с правилами, применимыми к потенциально зараженным биологическим отходам.

Instruções de utilização do LEUKOLAB LCG4b
Filtro de redução de leucócitos para glóbulos vermelhos

PT

INDICAÇÕES

O Filtro LCG4 de Alta Eficiência em Deleucotização da MacoPharma é um filtro de laboratório para remoção de leucócitos, plaquetas e micro agregados de uma unidade de hemácias (aproximadamente 450 a 500 ml de sangue), retirado do frigorífic.
- Esterilizada por emissão de elétrons (Irradiação Beta).
- Fluido estéril e apirogênico.

PRECAUÇÕES

- Seguir as instruções com atenção.
- Seguir normas habituais de assepsia.
- Para uso único: Não reesterilizar ou reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou as proteções das extremidades estiverem soltas ou deslocadas.
- A MacopPharma recomenda-que o sangue utilizado esteja bem homogeneizado e tenha menos de 10 dias de coleta para otimização da leucoredução.
- Riscos relacionados ao reuso: Contaminação bacteriana e perda de eficácia.
- Todo ou parte deste dispositivo medico é feito de PVC plastificado com DEHP. De acordo com alguns estudos. DEHP pode ser potencialmente prejudicial para o sistema reprodutivo de fetos masculinos. O prescritor é único responsável pela escolha do uso este conjunto em mulheres que estejam grávidas ou em fase de aleitação, ou em jovem crianças masculinas. Não obstante, PVC com plastificante DEHP está de acordo com as regulamentações da Farmacopeia Europeia.
- Todos os processos de fabricação e todos os componentes em contato com os doadores, os usuários e os componentes sanguíneos dedicados aos pacientes não contêm látex.

PREPARO DO FILTRO E DA BOLSA DE SANGUE

· Fechar os grampos A, B e C.
· Conectar o perfurador na entrada de transfusão da bolsa de sangue executando um movimento de rotação. Uma conexão estéril do tubo para a bolsa de sangue seria preferível para proporcionar o período normal de estocagem.
AVISO: Se não for usada uma conexão estéril, o produto deve ser usado dentro dos intervalos de tempo estabelecidos para sistemas “abertos”.
· Homogeneizar a bolsa de sangue de maneira suave e pendurar no suporte de cabeça para baixo.
· Pendurar o Sistema de maneira a que a bolsa de Concentrado de Hemácias Leucoreduzido fique posicionado 70cm abaixo do filtro LCG4b.

ESCORVA DO FILTRO

. A escorva do filtro com hemácias pode ser feito por gravidade.
· Abrir os grampos A e C.

FILTRAÇÃO

Aguarde que as hemácias fluam por gravidade dentro da bolsa de transferência até que não se observe mais gotejamento de sangue na câmara de gotejamento. Aguarde o tempo suficiente para uma máxima recuperação de Concentrado de Hemácias.

USO DO TUBO BY-PASS

(Para extrair o ar da bolsa de transferência)
· Fechar o grampo C.
· Abrir o grampo B.
· Manter a bolsa de transferência em posição vertical abra-a para eliminar o ar pelo tubo de by-pass até que o sangue chegue ao tubo de by-pass.
· Para obter o máximo de recuperação de hemácias, abrir o grampo C e permita que o ar drene o filtro.
· Sele o tubo de segmentos.
Para controle de qualidade as amostras de hemácias filtradas devem ser tomadas do tubo lateral (rabo de porco). Não da linha de filtração, após homogeneização das hemácias filtradas.

PRECAUÇÕES PARA Ddescarte

O descarte de bolsas deve ser efetuado de acordo com regulamentos aplicáveis a resíduo biológico potencialmente infectado.

Read the instructions for use
Leer las instrucciones de uso
Обратитесь к инструкции
Leia as instruções de uso

STERILE R
Sterile fluid path, sterilized by beta radiation
Conducto de fluido estéril, esterilizado por radiación beta
Стерилизовано бета-излучением
Via de fluido estéril, esterilizado por radiação beta

For single use only
Valido para un solo uso
Не использовать повторно
Apenas para uso único

35°C
0°C
Storage temperature
Temperatura de almacenamento
Температура хранения
Temperatura de armazenamento

Avoid excess humidity
Mantener en lugar seco
Избегать повышенной влажности
Evitar excesso de humidade

Store away from sunlight
No exponer a la luz solar
Избегать попадания солнечных лучей
Armazenar longe da luz solar

REF Code No. Codigo Код продукта
LOT Lot No. Número de lote Номер партии Não Batch

Expiry date
Caducidad
Срок годности
Data de validade

Non-pyrogenic fluid path
No pirogénico camino líquido
Апирогенные магистрали
Caminho do fluído não pirogênico

Do not use if the bag presents any visible sign of deterioration
No utilizar si el producto presenta signos evidentes de alteración
Не использовать при видимых признаках порчи
Não utilizar se o saco apresentar algum sinal visível de deterioração

Do not use 10 days after opening the packing
No utilizar el producto transcurridos 10 días desde la apertura del envase protector
Не использовать через 10 дней после вскрытия
Não utilizar 10 dias após a abertura da embalagem
10 Days

Do not vent
No ventile el
Не вентилировать
Não ventilar

PHT DEHP
Presence of Phthalates
Presencia de ftalatos
Содержит фталаты
Presença de ftalatos

CE 0459

NOTLCG4b 2017-04-10

macopharma
DESIGNED FOR LIFE

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX- FRANCE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notice d'utilisation du LEUCOLAB LCG2b / LCG4 Filtre à déleucocyter pour Concentré de Globules Rouges et système de répartition pédiatrique

FR

INDICATIONS

Le filtre Leucolab LCG2b / LCG4 de MacoPharma est un filtre de laboratoire conçu pour éliminer les micro-aggrégats et les leucocytes d'un concentré érythrocytaire (préparé à partir de 450mL à 500mL environ de Sang Total).
La filtration doit se faire soit entre 1°C et 6°C soit à température ambiante (20°C-24°C).
Produit stérile et apyrogène.
Risques associés à une ré-utilisation: risque septique, perte en efficacité.
Tout ou partie du dispositif médical est réalisé en PVC plastifié avec du DEHP. Selon certaines études, le DEHP serait potentiellement nocif pour le système reproductif d'un fœtus de sexe masculin. Le choix de l'utilisation du dispositif chez une femme enceinte ou allaitante, ou chez un garçon en bas âge, est sous la responsabilité du prescripteur. Néanmoins, le PVC plastifié au DEHP est conforme à la Pharmacopée Européenne.
Tous les procédés de fabrication et composants en contact avec les donneurs, les utilisateurs et les composants sanguins destinés aux patients ne contiennent pas de latex.

PRECAUTIONS

Suivre attentivement les instructions.
Suivre les techniques aseptiques normales.
Prévu pour une utilisation unique, ne pas re-stériliser, ne pas ré-utiliser.
Ne pas utiliser en cas de défaut d'intégrité du suremballage ou si le produit présente des signes visibles d'altération.
Ne pas utiliser en cas d'absence des protecteurs de stérilité ou des embouts de connexion.
Pour une filtration et une conservation optimales des globules rouges déleucocytés, il est recommandé d'utiliser des CGR (Concentrés de Globules Rouges) de moins de 4 jours avec le LCG2b et 15 jours avec le LCG4.

PREPARATION DU KIT DE FILTRATION ET DE LA POCHE DE SANG

. Fermer les clamps A, B et C.
. Connecter le perforateur dans la poche de CGR en perforant le port de sortie par un mouvement rotatif.
Pour une durée de conservation normale de l'unité de CGR, il convient de faire une connexion stérile de la tubulure à l'unité de CGR.
ATTENTION : En cas de connexion par perforateur, le produit doit être utilisé dans les limites établies pour les systèmes ouverts.
. Bien homogénéiser la poche de CGR.
. Suspendre le système de façon à ce que la poche de recueil de CGR déleucocyté soit positionnée à 60cm sous le filtre LCG2b/LCG4.

AMORCAGE DU FILTRE

. L'amorçage du filtre par le CGR dans une solution additive s'effectue par gravité.
. Ouvrir les clamps A et C.
Note : Pour filtrer des unités ayant un taux d'hématocrite élevée, on peut presser sur la poche de CGR jusqu'à ce que le filtre soit amorcé.

FILTRATION

Laisser couler le concentré globulaire dans la poche de recueil par gravité jusqu'à ce que le flux soit arrêté dans la chambre compte-gouttes. Laisser suffisamment de temps pour obtenir un taux de récupération de globules rouges maximal.

UTILISATION DE LA TUBULURE DE DERIVATION (Bypass-tubing)

(pour expulser l'air de la poche de recueil et optimiser la récupération de globules rouges)
. Fermer le clamp C.
. Ouvrir le clamp B.
. Tenir la poche de recueil verticale, à l'endroit. La presser pour en expulser l'air par la tubulure de dérivation jusqu'à ce que les globules rouges atteignent la ligne de dérivation.
. Pour obtenir une récupération des globules rouges optimale, ouvrir le clamp C et laisser l'air vider le filtre.
. Souder et séparer la tubulure d'arrivée.
Pour le contrôle qualité du concentré globulaire déleucocyté, les échantillons doivent être pris de la tubulure latérale d'échantillonnage et non de la tubulure principale du système. Bien mélanger le concentré déleucocyté.

REPARTITION PEDIATRIQUE :

. Suspendre la poche de transfert à l'envers de façon à laisser pendre les poches de répartition pédiatrique.
. Casser l'ouvre-circuit pour permettre au concentré globulaire de s'écouler dans les poches de répartition pédiatrique.
Note: La poche de transfert peut aussi être utilisée comme poche de répartition pédiatrique.

PRECAUTIONS POUR LA MISE EN REBUT

La mise au rebut des poches doit être effectuée selon les règles applicables pour les déchets biologiques potentiellement contaminés.

RU

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов MacoPharma LeucoLab LCG2b / LCG4 - это фильтр, предназначенный для удаления лейкоцитов и микроагрегатов из одной единицы эритроцитов (приготовленных из приблизительно 450-500 мл крови), при от 1 до 6 ° C или при комнатной температуре (20-24 ° C).
Стерилизован электронным пучком (бета-облучение).

СТЕРИЛЬНЫЙ и апирогенно.
Риски, связанные с повторным использованием: септический риск, потеря эффективности.
Все или часть этого медицинского устройства изготовлены из ПВХ, пластифицированного DEHP.
Согласно некоторым исследованиям, DEHP потенциально может быть вредным для репродуктивной системы мужских плодов. Назначающий лечение несет единоличную ответственность за выбор использования этого устройства на женщинах, которые находятся в период до беременности или кормления грудью, или на младенцах мужского пола. Тем не менее, DEHP-пластифицированный ПВХ соответствует Европейской Фармакопее.
Все производственные процессы и все компоненты, контактирующие с донорами, пользователями и компонентами крови, предназначенными для пациентов, не содержат латекса.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно следуйте инструкциям.
Используйте стандартные асептические методы.
Для индивидуального использования: не стерилизуйте повторно и не используйте.
Не используйте, если упаковка повреждена или защитные устройства ослаблены или смещены.
Для лучшей фильтрации и лучшего хранения отфильтрованных эритроцитов рекомендуется, чтобы используемая кровь тщательно перемешивалась и имела возраст менее 4 дней при использовании LCG2b и менее 15 дней при использовании LCG4.

ПОДГОТОВКА ФИЛЬТРАЦИОННОГО КОМПЛЕКТА И КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ КРОВИ:

. Закрыть зажим A, B и C
. Вставьте шип в порт для переливания крови, используя вращательное движение.
Стерильное соединение трубки с пакетом для крови является предпочтительным для обеспечения нормального периода хранения. ВНИМАНИЕ: Если стерильная стыковка не используется, продукт должен использоваться в сроки, установленные для «открытых» систем.
· Аккуратно и тщательно перемешайте пакет с кровью и повесьте на капельницу дном вверх
· Повесьте систему так, чтобы контейнер для лейкоредуцированных RBC был расположен на 60 см ниже фильтра LCG2b / LCG4.

ЗАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА

· Заполнение фильтра эритроцитами в аддитивном растворе может быть выполнено самотеком.
· Откройте зажим A и C.
Примечание. Для доз с высоким гематокритом можно сжать пакет с кровью, чтобы заполнить фильтр. Продолжайте сжимать мешок для крови только до тех пор, пока фильтр не будет заполнен.

ФИЛЬТРАЦИЯ

Дайте эритроцитам течь под действием силы тяжести в трансферный контейнер, пока не увидите, что в капельнице больше не капает кровь (предварительный фильтр). Оставьте достаточно времени для максимального восстановления эритроцитов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБВОДНОЙ МАГИСТРАЛИ

(Для удаления воздуха из трансферного контейнера)
. Закрыть зажим C.
. Откройте зажим B.
· Держите трансферный контейнер в вертикальном положении и сожмите, чтобы вытеснить воздух через обходную магистраль, пока кровь не достигнет обходной магистрали.
· Для максимального извлечения эритроцитов откройте зажим C и дайте эритроцитам стечь с фильтра.
. Запаяйте сегмент магистрали.
· Для контроля качества лейкоредуцированного концентрата эритроцитов образцы должны отбираться из боковой трубки для отбора проб, а не из основной трубки устройства. Тщательно перемешайте лейкоредуцированный концентрат.

ПЕДИАТРИЧЕСКОЕ РАЗДЕЛЕНИЕ:

. Повесьте трансферный контейнер вверх дном, чтобы свободно подвешивать педиатрические контейнеры.
. Сломайте канюлю, чтобы кровь могла попасть в педиатрические контейнеры.
Примечание. Оригинальный трансферный контейнер может использоваться в качестве 5-го контейнера Pedi.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ КОМПЛЕКТОВ

Утилизация пакетов должна осуществляться в соответствии с правилами, применимыми к потенциально зараженным биологическим отходам.

Instruction for use of the LEUCOLAB pediatric LCG2b / LCG4 Leucocyte removal filter for Red Cells

ENG

INDICATIONS

The MacoPharma LeucoLab LCG2b / LCG4 High Efficiency Leucocyte Removal Filter is a laboratory filter intended for the removal of leucocytes, and micro-aggregates from a single unit of red cells (prepared from approximately 450 to 500 mL of blood), at either 1 to 6 °C or at room temperature (20-24°C).
Sterilized by electron beam (Beta-irradiation).
STERILE and non-pyrogenic fluid pathway.
Risks linked to the reuse: septic risk, loss of efficacy.
All or part of this medical device is made of PVC plasticized with DEHP. According to some studies, DEHP could potentially be harmful to the reproductive system of male foetuses. The prescriber is solely responsible for choosing to use this device on women who are either pregnant or breast-feeding, or on young male infants. Nevertheless, DEHP-plasticized PVC is in compliance with the European Pharmacopoeia.
All manufacturing processes and all components in contact with the donors, the users and the blood components dedicated to the patients are latex free.

PRECAUTIONS

Follow instructions carefully.
Follow normal aseptic techniques.
For single use: do not re-sterilise or re-use.
Do not use if packaging is damaged or end protectors are loose or displaced.
For a better filtration and a better storage of filtered red cells, it is recommended that the blood used is mixed thoroughly and is less than 4 days old when using LCG2b and less than 15 days old when using LCG4.

PREPARATION OF FILTRATION SET AND BLOOD BAG :

· Close clamp A, B, and C.
· Insert the spike into the blood bag transfusion port by using a twisting motion.
Sterile connection of the tubing to the blood bag is preferred to permit a normal storage period. WARNING: If sterile docking is not used, the product must be used within the time frames established for "open" systems.
· Gently and thoroughly mix blood bag and hang on drip stand upside down.
· Hang up the system so that the leucoreduced RBC bag is positioned 60cm below the LCG2b/LCG4 filter.

TO PRIME FILTER :

· Priming of the filter with red cells in additive solution may be done by gravity.
· Open clamp A and C.
Note: For high hematocrit units you may squeeze the blood bag to prime the filter. Continue squeezing the blood bag only until the filter is primed.

FILTRATION :

Allow red cells to flow by gravity into transfer bag until you see no more blood dripping in the drip chamber (Pre-filter). Allow sufficient time for maximum recovery of RBC.

USE OF THE BY-PASS TUBING :

(To expel air from the transfer bag)
· Close clamp C.
· Open clamp B.
· Hold transfer bag in upright position and squeeze to expel air through the by-pass tubing, till the blood reaches the by-pass tubing.
· To obtain maximum red cell recovery, open clamp C and allow air to drain the filter.
· Seal off the segment tubing.
· For quality control of leucoreduced Red Cell Concentrate, samples must be collected from the lateral sampling tubing and not from the main tubing of the device.
Mix the leucoreduced concentrate thoroughly.

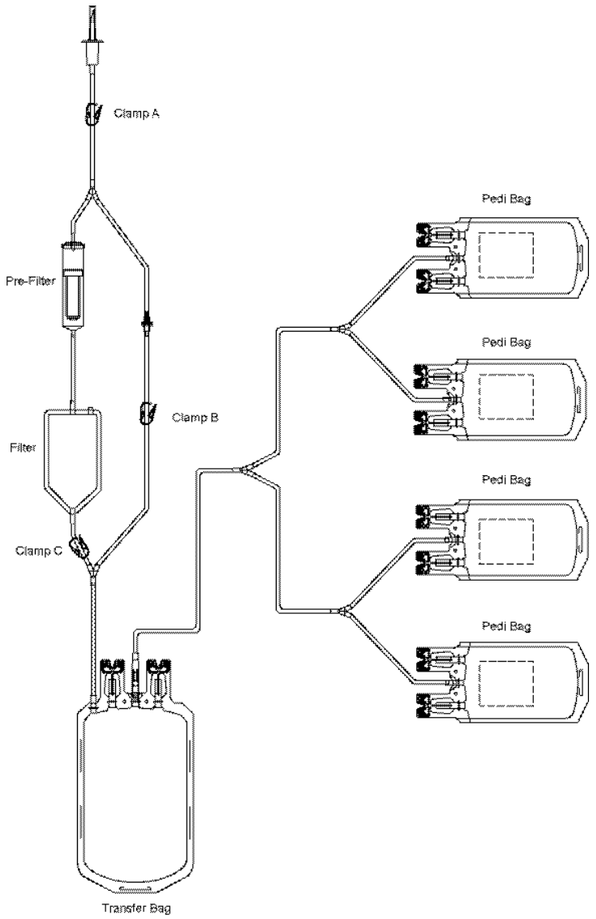
PEDIATRIC SEPARATION :

. Hang the transfer bag upside down to suspend the pediatric bags freely beneath.
. Break the break-away canula to allow the blood to flow to the pediatric bags.
Note : The original transfer bag may be used as a 5th Pedi bag.

PRECAUTIONS FOR DISPOSABLE SET

Disposal of bags should be carried out in accordance with regulations applicable to potentially infected, biological waste.

KPV LCG2b / LCG4



Lire les instructions d'utilisation
Обратитесь к инструкции
Read the instructions for use

STERILE R
Stérilisation par irradiation
Стерилизовано бета-излучением
Sterilised by Beta irradiation

Utilisation à usage unique
Не использовать повторно
For single use only

0°C 35°C
Température de stockage
Температура хранения
Storage temperature

10 Days
Ne pas utiliser 10 jours après ouverture de l'emballage.
Do not use 10 days after opening the packing.
Не использовать через 10 дней после вскрытия

Stocker à l'abris de l'humidité
Избегать высокой влажности
Avoid excess humidity

Stocker à l'abris de la lumière
Избегать солнечных лучей
Store away from bright light

REF Référence produit / Код продукта / Code No.
LOT Numéro de lot / Номер партии / Lot No.

Date d'expiration
Срок годности
Expiry date

PHT DEHP
Présence de Phtalates
Содержит фталаты
Presence of Phthalates

Apyrogène
Апирогенно
Non-pyrogenic

Présence d'un chemin de fluide
Обозначение магистрали
Presence of a fluidpath way

CE 0459

Année d'obtention du marquage CE: 2001

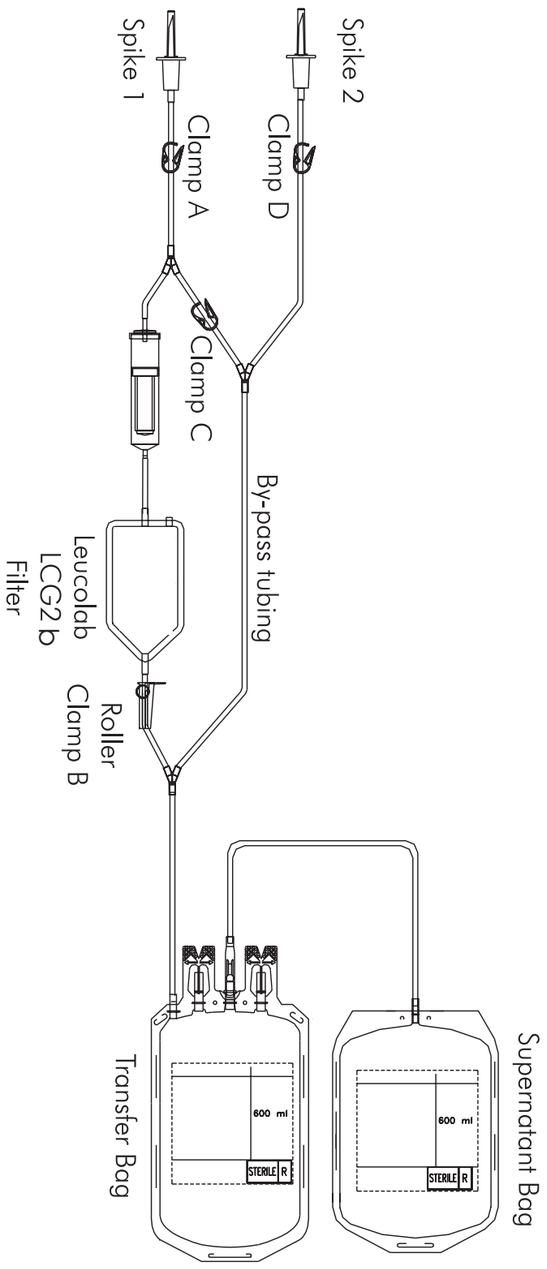
NOTEURO22 2015-03-31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

macopharma
DESIGNED FOR LIFE

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX - FRANCE

MACOPHARMA LEUCOLAB KDV LCG2b / LCG4



ITALIANO

Il filtro Maco Pharma Leucolab LCG2b / LCG4 ad alta efficienza per la rimozione dei leucociti, è un filtro da laboratorio per rimuovere leucociti, piastrini e microaggregati da una singola unità di globuli rossi o di sangue intero a 4°C o a temperatura ambiente (20-24°C).
Il set sopra descritto ha la capacità di lavare i globuli rossi leucodepleti, se richiesto.
Usare le usuali tecniche asettiche
Percorso dei fluidi, STERILE ed apirogeno.

PRECAUZIONI

Monouso, non risterilizzare o riutilizzare
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se i cappucci di protezione sono fuori posto
Per una migliore filtrazione ed una migliore conservazione dei globuli rossi o del sangue intero filtrato, è preferibile che il sangue filtrato con il filtro LCG2b non sia più vecchio di 4 giorni e di 15 giorni per il sangue filtrato con il filtro LCG4.
Il PVC è conforme alla Farmacopea Europea. Il plastificante è DEHP. I prodotti biologici conservati e/o transitanti in questi dispositivi potrebbero contenere ftalati.
Rischi legati al riutilizzo : rischio di sepsi, perdita di efficacia

ISTRUZIONI D'USO

PREPARAZIONE DEL SET DI FILTRAZIONE E DELLA SACCA SANGUE

· Chiudere tutte le clamp
· Inserire il perforatore 1 nel port di trasfusione della sacca sangue con movimento rotatorio. E' altresì possibile effettuare una connessione sterile del tubo alla sacca sangue
· Miscelare delicatamente e completamente il sangue ed appendere allo stativo la sacca in posizione capovolta.
· Appendere la sacca in modo che i tubi fra la sacca sangue e la sacca transfer rimangano in posizione verticale, la sacca del supernatante può essere posizionata su di un ripiano sottostante.

RIEMPIMENTO DEL FILTRO

· Si può riempire il filtro per gravità con globuli rossi in soluzione additiva o sangue intero.
· Aprire la clamp A e la B
N.B. Per le unità ad elevato ematocrito, spremere la sacca sangue per riempire il filtro. Continuare a spremerla fino al totale riempimento del filtro.

FILTRAZIONE

· Per gravità lasciar defluire i globuli rossi o il sangue intero nella sacca transfer fino al completo svuotamento della sacca sangue.

USO DEL TUBO DI BY-PASS (Per espellere aria dalla sacca transfer)

· Chiudere la B.
· Aprire la clamp C e assicurarsi che la clamp D sia chiusa
· Mantenere la sacca transfer in posizione capovolta e spremerla per espellere l'aria attraverso il tubo di by-pass.
· Per ottenere il massimo recupero di globuli rossi, aprire la B e lasciare che l'aria svuoti il filtro.

AGGIUNTA DI NaCl AI GLOBULI ROSSI LEUCODEPLETI:

· Chiudere la clamp C e assicurarsi che la clamp D sia chiusa
· Inserire il perforatore 2 con movimento rotatorio, nel port della sacca di NaCl.
· Appendere la sacca di NaCl allo stativo in posizione capovolta.
· Aprire la clamp D, assicurarsi che la clamp C sia chiusa.
· Trasferire la quantità desiderata di NaCl nella sacca transfer, mentre si lava il sangue rimanente nel tubo di by-pass (per recuperare più sangue).
· Saldare il tubo al di sopra della sacca transfer.

LAVAGGIO DEI GLOBULI ROSSI LEUCODEPLETI

· Lavare usando il vostro metodo standard, il supernatante può essere trasferito nella sacca apposita rompendo la valvola a prerottura, facendo passare il supernatante e saldando il tubo.
· Assicurarsi che il supernatante venga trattato in accordo alle normative sui rifiuti biologici esistenti nel vostro paese.

PRECAUZIONI DI SMALTIMENTO

Lo smaltimento delle sacche deve essere effettuato secondo le norme applicabili ai prodotti biologici potenzialmente contaminati.

ENGLISH

The Maco Pharma LeucoLab LCG2b / LCG4 High Efficiency Leucocyte Removal Filter is a laboratory filter intended for the removal of leucocytes, platelets, and microaggregates from a single unit of red cells or whole blood, at either 4°C or at room temperature (20-24°C).
The above set has the capability of washing the leucodepleted red cells, if required.
Sterilised by Beta-irradiation.
Follow normal aseptic techniques.
STERILE and non-pyrogenic fluid pathway.

PRECAUTIONS

Follow instructions carefully.
For single use; do not re-sterilise or re-use.
Do not use if packaging is damaged or end protectors are loose or displaced.
For a better filtration and a better storage of filtered red cells or whole blood, it is recommended that the blood filtered with LCG2b is not older than 4 days and 15 days with LCG4.
The PVC complies with the European Pharmacopoeia. The plasticizer is DEHP. The biological products stored and/or circulating in these devices could contain phthalates.
Risks linked to the reuse: septic risk, loss of efficacy.

INSTRUCTION FOR USE

PREPARATION OF FILTRATION SET AND BLOOD BAG

· Close all the clamps.
· Insert spike 1 into the blood bag transfusion port by using a twisting motion. Sterile connection of the tubing to the blood bag is also possible.
· Gently and thoroughly mix blood bag and hang on drip stand upside down.
· Hang the bag up so that the tubings are vertical between the blood bag and the transfer bag, the supernatant bag may be rested on a shelf below.

TO PRIME FILTER

· Priming of the filter with red cells in additive solution or whole blood may be done by gravity.
· Open clamp A and clamp B
N.B. For high hematocrit units squeeze blood bag and to prime the filter. Continue squeezing blood bag until filter is primed.

FILTRATION

· Allow red cells or whole blood to flow by gravity into transfer bag until blood bag has completely drained.

USE OF THE BY-PASS TUBING (To expel air from the transfer bag)

· Close roller clamp B.
· Open clamp C, make sure that clamp D is closed.
· Hold transfer bag in upright position and squeeze to expel air through the by-pass tubing.
· To obtain maximum red cell recovery, open clamp B and allow air to drain the filter.

ADDING NACL TO THE LEUCODEPLETED RED CELLS:

· Close clamp C, make sure that clamp D is closed.
· Insert spike 2 into the NaCl bag port by using a twisting motion.
· Hang the NaCl bag on a drip stand upside down.
· Open clamp D, make sure that clamp C is closed.
· Transfer the quantity of NaCl you need to the transfer bag, whilst flushing the blood remaining in the by-pass tubing (thus saving more blood).
· Seal off the tubing above the transfer bag.

WASHING THE LEUCODEPLETED RED CELLS:

· Wash using your standard methods, the supernatant may be separated into the supernatant bag attached by breaking the break-away cannula, and expressing the supernatant to the supernatant bag, and sealing it off.
· Make sure that the supernatant is taken care of according to the regulations and laws applicable in your country, for biological waste.

PRECAUTIONS FOR DISPOSABLE SET

Disposal of bags should be carried out in accordance with regulations applicable to potentially infected, biological waste.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

. Το Εργαστηριακό Φίλτρο LeucoLab LCG2b / LCG4 της εταιρείας MacoPharma, είναι ιδανικό για την απομάκρυνση λευκών αιμοσφαιρίων, αιμοπεταλίων και μικροσυνοθροίσεων από μία μονάδα ερυθρών αιμοσφαιρίων, είτε σε θερμοκρασία 4°C ή σε θερμοκρασία δωματίου (20-24°C).
. Το ως άνω σύστημα παρέχει τη δυνατότητα πλύσης των λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών εφόσον αυτό απαιτείται.
. Ακολουθείστε τη συνήθη άσηπτη τεχνική.
. Στείρα και Απυρετογόνος Δίοδος Υγρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

. Προϊόν μιας χρήσεως. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση ή η εκ νέου αποστείρωση.
. Χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο μόνο εφόσον δεν υπάρχει ορατή αλλοίωση.
. Για αποτελεσματικότερη διήθηση και καλύτερη διατήρηση των συμπυκνωμένων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών συνιστάται το αίμα να έχει ανακτηθεί σωστά και η διήθηση μέσω του φίλτρου να πραγματοποιείται στις πρώτες 15 ημέρες από τη συλλογή (LCG4).
Το PVC (πολυβυνιλοχλωρίδιο) είναι σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Ο πλαστικοποιητής είναι το DEHP. Τα βιολογικά προϊόντα που συντηρούνται ή / και κυκλοφορούν διαμέσω αυτών των συσκευών μπορεί να περιέχουν φθαλικά.
Κίνδυνοι από την επαναχρησιμοποίηση: Σηπτικός κίνδυνος,, Απώλεια λειτουργικότητας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΑΣΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

. Κλείστε όλους τους διακόπτες ροής.
. Εισάγετε τον κώνο διάτρησης 1 (Spike 1) με περιστροφική κίνηση στην έξοδο του ασκού αίματος. Στείρα τεχνική σύνδεσης (sterile docking) των σωλήνων του συστήματος και του ασκού αίματος είναι εφικτή.
. Απαλά και προσεκτικά αναδεύσατε τον ασκό αίματος και κρεμάστε τον σε στατό.
. Κρεμάτε έτσι τον ασκό ώστε οι σωλήνες μεταξύ του ασκού αίματος και του ασκού συλλογής του διηθήματος να είναι σε κάθετη θέση. Μπορείτε να τοποθετήσετε τον ασκό αποβλήτων σε ένα ράφι.

ΠΡΟΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ

. Η προπλήρωση του φίλτρου με Σ.Ε. σε προσθετικό διάλυμα μπορεί να επιτευχθεί με τη βαρύτητα (δίχως την πίεση του ασκού).
. Ανοίξτε τον διακόπτη ροής Α (Clamp A) και τον κυλιόμενο διακόπτη ροής Β (Clamp B).
. Σημείωση: Για μονάδες με υψηλό αιματοκρίτη πιέστε ελαφρά τον ασκό του αίματος για να προπληρώσετε το φίλτρο. Συνεχίζετε να πιέζετε ελαφρά μέχρι το φίλτρο να προπληρωθεί με αίμα.

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ

. Επιτρέψατε τη ροή των συμπυκνωμένων ερυθρών στον ασκό συλλογής του διηθήματος (Transfer Bag) μέχρι ο ασκός αίματος να αδειάσει τελείως.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ (Για την έξοδο του *αέρα* από τον ασκό συλλογής του διηθήματος):

. Κλείστε τον κυλιόμενο διακόπτη ροής Β (Clamp B).
. Ανοίξτε το διακόπτη ροής Γ (Clamp C) και επιβεβαιώστε ότι ο διακόπτης ροής Δ (Clamp D) είναι κλειστός.
. Κρατείστε τον ασκό συλλογής του διηθήματος (Transfer Bag) σε όρθια θέση και πιέστε ώστε ο αέρας να διέλθει μέσω της γραμμής by-pass.
. Για να επιτύχετε τη μέγιστη ανάκτηση ερυθροκυττάρων, ανοίξτε τον κυλιόμενο διακόπτη ροής Β (Clamp B) και επιτρέψατε στον αέρα να αδειάσει το φίλτρο.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ NaCl ΣΤΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ

. Κλείστε το διακόπτη ροής Γ (Clamp C) και επιβεβαιώστε ότι ο διακόπτης ροής Δ (Clamp D) είναι κλειστός.
. Εισάγετε τον κώνο διάτρησης 2 (Spike 2) με περιστροφική κίνηση στην έξοδο του ασκού που περιέχει το NaCl.
. Κρεμάστε τον ασκό που περιέχει το NaCl σε στατό, ανεστραμμένο.
. Ανοίξτε το διακόπτη ροής Δ (Clamp D) και επιβεβαιώστε ότι ο διακόπτης ροής Γ (Clamp C) είναι κλειστός.
. Μεταφέρατε την επιθυμητή ποσότητα NaCl στον ασκό μεταφοράς (Transfer Bag). Αποκόψατε δια συγκόλλησης πάνω από τον ασκό μεταφοράς.

ΠΛΥΣΗ ΤΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

. Πλύνατε χρησιμοποιώντας τις συνήθεις μεθόδους. Το υπερκείμενο μεταφέρεται στον ασκό αποβλήτων (Supernatant Bag) μέσω της ασφαλιστικής βαλβίδας αφού την σπάσουμε. Στην συνέχεια αποκόψατε δια συγκολλήσεως τον ασκό αποβλήτων (Supernatant Bag).
. Χαριστείτε το απόπλυμα που φέρει ο ασκός αποβλήτων σύμφωνα με την εγχώρια ισχύουσα νομοθεσία, ως βιολογικό απόβλητο.
Διανέμεται αποκλειστικά από:
ΦΑΜΑΚΟ ΕΠΕ, Λ. Ριανκούρ 64, 115 23 Αθήνα

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψατε σύμφωνα με τις εγχώριες οδηγίες θεωρώντας ότι απορρίπτεται επικίνδυνα βιολογικά προϊόντα.

РУССКИЙ

ПОКАЗАНИЯ

Высокоэффективный фильтр для удаления лейкоцитов MacoPharma LeucoLab LCG2b/LCG4 представляет собой лабораторный фильтр, предназначенный для удаления лейкоцитов, тромбоцитов и микроагрегатов из одной порции эритроцитов или цельной крови как при комнатной (20-24oC) температуре, так и при 4oC.
Данную систему можно применять для отмывки эритроцитов.
Стерилизовано электронным пучком (бета-излучение).
Соблюдать нормы асептики.
Стерильные и непирогенные магистрали для жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно соблюдать инструкцию.
Для одноразового пользования; не стерилизовать и не использовать повторно. Не использовать в случае повреждения упаковки, потери или смещения защитных колпачков.
Во избежание снижения эффективности фильтрации и степени сохранности продукта не рекомендуется фильтровать цельную кровь (эритроциты), хранившуюся более 4 суток на фильтрах LCG2b и более 15 суток на фильтрах LCG4.
- Поливинилхлорид соответствует Европейской Фармакопее. Пластификатор – диэтилфталат. Биологические продукты, хранящихся и / или присутствующие в этих устройствах могут содержать фталаты.
Риски, связанные с повторным использованием: риск сепсиса, потеря эффективности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА ФИЛЬТРАЦИОННОГО УСТРОЙСТВА И КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ КРОВИ

-Закрыть все зажимы.
-Вращательным движением вставить иглу 1 в порт для переливания контейнера с кровью. Систему с контейнером можно соединить также и с помощью аппарата для стерильного соединения.
-Аккуратно и тщательно перемешать кровь в контейнере и подвесить на штатив для капельницы подсоединенным портом вниз.
-Расположить систему так, чтобы магистраль между контейнером с кровью и контейнером для хранения была вытянута по вертикали.

ЗАПОЛНЕНИЕ ФИЛЬТРА

Заполнение фильтра эритроцитами (с аддитивным раствором) или цельной кровью происходит под действием силы тяжести.
-Открыть зажимы А и В.
Примечание: для заполнения фильтра кровью с высоким гематокритом допускается во время заполнения сжимать контейнер с кровью.

ФИЛЬТРАЦИЯ

Позволить продукту под действием силы тяжести перетечь в контейнер для хранения. Дождаться опорожнения контейнера с исходным продуктом.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБХОДНОЙ МАГИСТРАЛИ (выдавливание воздуха в контейнер из под исходного продукта)

-Закрыть зажим В.
-Открыть зажим С, проверить, что зажим D закрыт.
-Держать контейнер для хранения в вертикальном положении и сжимать его, выдавливая воздух через обходную магистраль.
-Для получения максимального выхода эритроцитов открыть зажим В и позволить воздуху опустошить фильтр.

ДОБАВЛЕНИЕ РАСТВОРА НАТРИЯ ХЛОРИДА 0,9% В ЭМОЛТ

-Закрыть зажим С, убедиться, что зажим D тоже закрыт.
-Вращательным движением вставить иглу 2 в порт контейнера с физраствором.
-Подвесить контейнер с физраствором на стойке подсоединенным портом вниз.
-Открыть зажим D, убедившись, что зажим С закрыт.
-Перевести необходимый объем физраствора в контейнер с ЭМОЛТ.
-Запаять магистраль около контейнера для хранения.

ОТМЫВКА ЭМОЛТ

-Отмойте ЭМОЛТ, как принято в учреждении. Надосадочная жидкость может быть удалена в контейнер для надосадочной жидкости. Для этого сломайте канюлю, выдавите надосадочную жидкость в контейнер и запаяйте магистраль у контейнера с отмытыми эритроцитами.
-Утилизируйте контейнер с надосадочной жидкостью, как биологически опасный материал.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация контейнера должна производиться согласно правилам, действующим в отношении потенциально контаминированных биологических отходов.

Leggere le istruzioni d'uso
Read the instructions for use
Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσεως
Внимание! Следуйте инструкции

STERILE R
Sterilizzato a raggi BETA
Sterilised by Beta irradiation
Μέθοδος Αποστείρωσης: β' Ακτινοβολία
Стерилизовано бета-излучением

Monouso (o rigorosamente monouso)
For single use only
Προϊόν μιας χρήσης
Не использовать повторно

35°C
0°C
Temperatura di conservazione
Storage temperature
Θερμοκρασία Αποθήκευσης
Хранить при температуре

Conservare al riparo dall'umidità
Avoid excess humidity
Αποφύγετε την υπερβολική υγρασία
Хранить в сухом месте

Conservare al riparo dalla luce
Store away from bright light
Αποθηκεύστε σε σκοτεινό μέρος
Не допускать попадания прямых

REF
Codice prodotto
Code No.
Κωδικός
Номер по каталогу

LOT
Numero di lotto
Lot No.
Αριθμός Παρτίδας
Номер партии

Non utilizzare se sono presenti segni di alterazione
Do not use if the bag presents any visible sign of deterioration
Ελέγξτε την ακεραιότητα του ασκού πριν τη χρήση
Не использовать при повреждении упаковки

Apirogeno
Non pyrogenic
Ελεύθερο Πυρετογόνων
Апирогенно

PHT
DEHP
Presenza di ftalati
Presence of Phthalates
παρουσία φθαλικών
Присутствуют фталаты

Data di scadenza
Expiry date
Ημερομηνία Λήξεως
Использовать до

10 Days
Da non utilizzare oltre 10 giorni dopo l'apertura del blister
Do not use 10 days after opening the packing
ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕΤΑ ΤΟ ΠΕΡΑΣ 10 ΗΜΕΡΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
Не использовать после 10 дней с момента вскрытия упаковки.

Fabbricante
Manufacturer
κατασκευαστής
Производитель

Presenza di un percorso di fluido
Presence of a fluid pathway
Παρουσία ενός μονοπατιού ρευστού
Имеется канал для жидкости

CE 0459

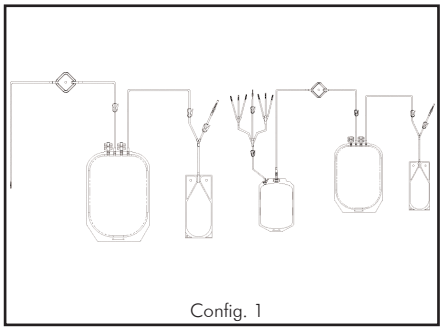
NOTEURO12 2014-02-20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

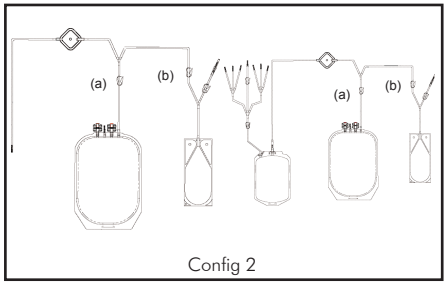
macopharma
DESIGNED FOR LIFE

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX - FRANCE

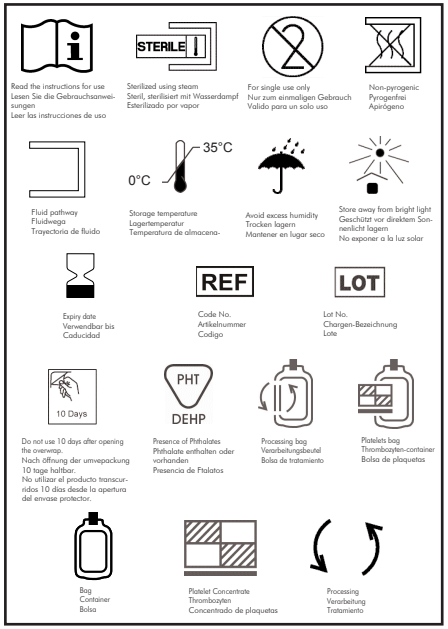
MacoPharma Thromboflex TXP Filter - TDV & TRV Systems



Config. 1



Config 2



Read the instructions for use
Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen
Leer las instrucciones de uso

Sterilized using steam
Steril, sterilisiert mit Wasserdampf
Esterilizado por vapor

For single use only
Nur zum einmaligen Gebrauch
Valido para un solo uso

Non-pyrogenic
Pyrogenfrei
Apirógeno

Fluid pathway
Fluidwega
Trayectoria de fluido

Storage temperature
Lagertemperatur
Temperatura de almacena-

Avoid excess humidity
Trocken lagern
Mantener en lugar seco

Store away from bright light
Geschützt vor direktem Sonnenlicht lagern
No exponer a la luz solar

Expiry date
Verwendbar bis
Caducidad

Code No.
Artikelnummer
Codigo

Lot No.
Chargen-Bezeichnung
Lote

Do not use 10 days after opening the overwrap.
Nach öffnung der umverpackung 10 tage haltbar.
No utilizar el producto transcurridos 10 días desde la apertura del envase protector.

Presence of Pthalates
Pthalate enthalten oder vorhanden
Presencia de Ftalatos

Processing bag
Verarbeitungsbeutel
Bolsa de tratamiento

Platelets bag
Thrombozyten-container
Bolsa de plaquetas

Bag
Container
Bolsa

Platelet Concentrate
Thrombozyten
Concentrado de plaquetas

Processing
Verarbeitung
Tratamiento

EN

INDICATIONS

• The MacoPharma Thromboflex TDV and TRV systems are intended for the leucocyte removal from platelet concentrate (PC) prepared from Buffy-Coat (BC).
• The integreted Oxy-PI storage bag is suitable for the storage of Leucoreduced Platelet Concentrate (LR PC) at 22 ± 2°C up to 5 or 7 days under constant agitation.

WARNING

• Bring to a temperature between +15°C and +30°C before use.
• Avoid contact with sharp objects.
• Inspect overwrap and pack.
• The sterility of the device is ensured unless the overwrap is not opened or damaged
• DO NOT USE if the overwrap and pack present any visible signs of deterioration
• Do not VENT
• Do not add any label on the storage bag
• Do not write on bags
• Use only over labels validated
• Processing must be performed by skilled technicians
• Closure piercing device used must comply with the regulation ISO1135-4
• Risks linked to the reuse : Septic risk and loss of efficacy
•All or part of this medical device is made of PVC plasticized with DEHP, except the storage container made of PVC-BTHC). According to some studies, DEHP could potentially be harmful to the reproductive system of male foetuses. The prescriber is solely responsible for choosing to use this device on women who are either pregnant or breast-feeding, or on young male infants. Nevertheless, DEHP-plasticized PVC is in compliance with the European Pharmacopeia.
•All manufacturing processes and all components in contact with the donors, the users and the blood components dedicated to the patients are latex free.

PRECAUTIONS FOR DISPOSABLE SET

• Disposal of bags should be carried out in accordance with regulations applicable to potentially infected, biological waste.

INSTRUCTIONS

✓ Recommendations before filtration

Note: It is recommended to filter the PC within 24 hours from the whole blood collection.
• Select 4 up to 6 ABO compatible BCs
Note: BCs should rest 2 hours before pooling
• Peel open the transparent overwrap using the corner flap.
• Close all clamps on the system.
Note: All tubing connection should be performed using a sterile docking device.

✓ Pooling

• Connect the BCs to the TDV/TRV system using train / cascade or octopus method and connect the appropriate volume of Platelet Additive Solution (PAS) or Plasma (PLS).
• Check the integrity of the seals.
• Pool the BCs together and wash the empty BC bags with PAS/PLS.
• Seal and disconnect the Pooled-BC.

✓ Centrifugation

• Pack the Pooled-BC with the TDV/TRV system according to MacoPharma packing instructions.
• Centrifuge the Pooled-BC under conditions validated for a separation of Pooled-BC into PC and residue.
• When centrifugation is complete, carefully unload the units from the centrifuge.
Note: Rough handling may contaminate the PC with Red Blood Cells (RBCs).

✓ Separation and Filtration

• Gently load the unit on a component separator using the pins.
• Make sure that the TXP filter is positionned vertically: the inlet tubing downward and the outlet tubing upward.
• Separate the PC from the residue and simultaneously filter the PC.
Note: It is recommended to push the residue into the filter to maximize platelet recovery. Care must be taken not to contaminate the LR PC with RBCs. With the config 2., If there is a red cell trapping, in order not to contaminate the LR PC, close the clamp (a) leading to the storage container, open the clamp (b) and break the break-away cannula with a side-to-side motion. Then, launch the filtration and once the red cell trapping has been diverted in the sampling pouch, close the clamp (b), re-open the clamp (a) and keep filtering the PC.
Macopharma does not recommend a filtration pressure higher than 250 mbar.
• Heat seal the tubing 1 cm below the filter.
• Disconnect the LR PC and dispose of filter and transfer bag.

✓ Air Removal & Sampling

• Remove the air from the LR PC by squeezing the storage bag and transfer the air into the sampling pouch.
• If necessary transfer into the sampling bag the appropriate volume of LR PC for quality control.
Note: Make sure that no foam remains into the LR PC.
• Heat seal the tubing between the «Y» junction and storage bag.
• Disconnect the sampling pouch.
• Allow the LR PC unit to rest 1 hour without agitation before being placed under constant agitation.

✓ Storage

• Store the LR PC at 22°C +/- 2°C under constant agitation.

✓ Precautions for disposable set

Disposal of bags should be carried out in accordance with regulations applicable to potentially infected, biological waste.

D

PRODUKTBESCHREIBUNG

• Macopharma Thromboflex TDV und TRV-Systeme sind Beutelsysteme zur Leukozytendepletion von Thrombozytenkonzentraten (TK) aus Buffy-coats (BCs).
• Der integrierte Oxy-PL-Lagerbeutel ermöglicht eine Lagerung des leukozytendepletierten Thrombozytenkonzentrates (LD TK) bei 22 + 2 °C unter ständiger Agitation von 5 – 7 Tagen.

WARNHINWEISE

• Verwendung bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 30 °C.
• Kontakt mit spitzen oder scharfen Gegenständen vermeiden.
• Unversehrtheit des Produktes und seiner Verpackung vor Gebrauch prüfen.
• Die Sterilität des Produktes ist nur bei Unversehrtheit der Umverpackung gewährleistet.
• NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung und/oder das Beutelsystem ein sichtbares Zeichen der Veränderung aufweisen.
• Nicht BELÜFTEN.
• Kein zusätzliches Etikett auf den Lagerbeutel kleben.
• Nicht auf den Beutel schreiben.
• Nur validierte Sekundäretiketten verwenden.
• Verwendung des Systems nur durch ausgebildetes Personal.
• Verwendetes Transfusionsbesteck muss der ISO 1135-4 entsprechen.
• Risiken, die mit einer Wiederverwendung verbunden sind: Risiko der Sepsis und Verlust der Effektivität (Filter).
• Dieses Medizinprodukt besteht teilweise oder vollständig aus PVC mit dem Weichmacher DEHP, . Gemäß Studien kann DEHP die Entwicklung der Fortpflanzungsorgane eines männlichen Fötus negativ beeinflussen. Der verschreibende Arzt handelt eigenverantwortlich, wenn er sich für den Einsatz dieses Medizinprodukte bei Schwangeren, stillenden Müttern oder männlichen Säuglingen entscheidet. Trotzdem entspricht das verwendete PVC mit DEHP-Weihmacher den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe.
• Alle Produktionsprozesse und alle Komponenten, die im Kontakt kommen mit dem Spender, dem Anwender und den aus dem System produzierten Blutkomponenten, sind latexfrei.

ENTSORGUNGSHINWEIS

• Entsorgung gemäß den gültigen Vorschriften für potentiell gefährliche biologische Produkte.

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR BUFF-COAT METHODE

✓ Empfehlungen vor Filtration

• *Hinweis: Die Filtration des TK sollte innerhalb 24 h nach der Vollblutspende erfolgen.*
• Auswahl von 4 bis 6 ABO-kompatiblen BCs.
• *Hinweis: Die BCs sollte 2 h ruhen vor dem Poolen.*
• Öffnen der transparenten Umverpackung unter Verwendung der Lasche an der Ecke.
• Schließen aller Klemmen des Systems.
• *Hinweis: Alle Schlauchkonnektionen sollten unter Verwendung eines Sterilschlauchschweißgeräte erfolgen.*

✓ Poolen

• Konnektieren der BCs an das TDV/TRV-System unter Verwendung der „Kaskaden-" oder „Oktopus"-Methode. Konnektieren des entsprechenden Volumens von
• Thrombozytenkonzentrat-Additiv-Lösung (PAS) oder Plasma (PLS).
• Überprüfen der Sterilschweißnähte.
• Poolen der BCs und Spülen der leeren BC-Beutel mit PAS/PLS.
• Abschweißen des Pool-Beutels.

✓ Zentrifugation

• Den Poolbeutel mit dem TDV/TRV-System gemäß Macopharma-Packvorschrift in die Zentrifuge packen.
• Zentrifugation des BC-Pools unter Bedingungen, die für eine Separation in TK und Restzellensuspension validiert sind.
• Nach erfolgter Zentrifugation vorsichtige Entnahme des Systems aus der Zentrifuge.
• *Hinweis: Erschütterungen beim Handling können das TK mit Erythrozyten (ERYs) kontaminieren.*

✓ Separation und Filtration

• Beutelsystem vorsichtig in das Separationsgerät einhängen.
• Vergewissern Sie sich, dass der TXP-Filter senkrecht hängt: Filtereingang nach unten, Filterausgang nach oben.
• Separieren Sie das TK von der Restzellensuspension bei gleichzeitiger Filtration.
• *Hinweis: Es wird empfohlen die Restzellensuspension bis in den Filter zu pressen, um eine maximale. Mit der Konfiguration, Für den Fall, dass sich nach Zentrifugation noch rote Zellen im Bereich des Beutelausgangs befinden, schließen Sie Klemme (a) zum Lagerbeutel, öffnen Sie Klemme (b), brechen Sie das Abbrechventil und überführen Sie die roten Zellen in den Probenbeutel, um eine Kontamination des leukodepletierten TKs zu verhindern. Schließen Sie dann Klemme (b) und öffnen Sie Klemme (a), um die Filtration des TKs fort zu führen.*
Macopharma empfiehlt die Benutzung von ein Filtrationsdruck nicht über 250 mbar.
• Ausbeute zu erreichen. Dabei ist darauf zu achten, dass keine ERYs in das LD TK gelangen.
• Schweißen Sie das LD TK 1 cm über dem Filter ab.
• Entsorgen Sie Filter und Transferbeutel mit der Restzellensuspension.

✓ Entlüften & Probenahme

• Entlüftung des LD TK durch Abpressen der Luft in den Probenbeutel.
• Wenn notwendig, Überführen eines Probevolumens in den Probenbeutel.
• *Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass im LD TK-Beutel kein Schaum verbleibt.*
• Abschweißen des LD TK zwischen Beutel und Y-Stück.
• LD TK zunächst 1 h ruhen lassen und dann unter ständiger Agitation lagern.

✓ Lagerung

• Lagerung des LD TK bei 22 °C + 2 °C unter ständiger Agitation.

✓ ENTSORGUNGSHINWEISE

Entsorgung gemäß den gültigen Vorschriften für potentiell gefährliche biologische Produkte.

SP

INDICACIONES

•Los sistemas MacoPharma Thromboflex TDV y TRV están diseñados para la eliminación de leucocitos de Concentrados de Plaquetas (CP) preparados a partir de Buffy-Coat (BC).
• La bolsa de almacenamiento integrada Oxy-PI está diseñada para el almacenamiento de un Concentrado de Plaquetas leucorreducido (CP LR) a 22 ± 2°C de 5 a 7 días en agitación constante.

ADVERTENCIAS

• Mantener a una temperatura comprendida entre +15°C y +30°C antes de su uso.
• Evite el contacto con objetos afilados.
• Inspeccione el envoltorio y el sistema antes de su uso.
• Se garantiza la esterilidad del dispositivo en el envoltorio siempre que no esté abierto o dañado.
• NO UTILIZAR si el envoltorio presenta signos visibles de deterioro.
• No utilizar toma de aire.
• No añada ninguna etiqueta en la bolsa de almacenamiento.
• No escriba en las bolsas.
• Utilice solamente etiquetas validadas.
• El procesamiento debe realizarse por técnicos cualificados.
• Los sistemas de conexión a los puertos de salida (punzones, etc) deben cumplir con la regulación ISO1135-4.
• Riesgos ligados a la reutilización: riesgo séptico y pérdida de eficacia.
• Parte de este dispositivo médico está hecho de PVC plastificado con DEHP. Según algunos estudios, DEHP podría ser potencialmente perjudicial para el sistema reproductivo de fetos masculinos. El prescriptor es responsable de elegir si utilizar este dispositivo en las mujeres que están embarazadas o amamantando, o en los niños varones jóvenes. Sin embargo, el PVC plastificado DEHP es conforme a la Farmacopea Europea.
• Todos los procesos de fabricación y todos los componentes en contacto con los donantes, los usuarios y los componentes sanguíneos destinados a los pacientes están libres de látex.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL SISTEMA

• La eliminación de bolsas debe realizarse conforme a las regulaciones aplicables a residuos biológicos potencialmente peligrosos.

INSTRUCCIONES DE USO

✓ Recomendaciones previas a la filtración
Nota: Se recomienda la filtración del concentrado de plaquetas dentro de las 24 horas desde la extracción de la sangre total.
• Seleccionar 4 A 6 Buffy-Coat ABO compatibles
Nota: Los buffys deben estar 2 horas en reposo antes de hacer el pool
• Abrir el envoltorio transparente con la ayuda de la esquina abre-fácil.
• Cerrar todos los clamps del sistema.
Nota: Todas las conexiones de los tubulares deben realizarse utilizando un sellador de conexión en estéril.

✓ Pooling

• Conectar los Buffy-coat al Sistema TDV/TRV utilizando el método tren o el método pulpo y conectar el volumen apropiado de solución aditiva (PAS) o Plasma (PL).
• Comprobar la integridad de los sellados.
• Mezclar en el pool todos los buffys y lavar las bolsas de buffy-coat con la solución aditiva o plasma.
• Sellar y separar las bolsas vacías de Buffy-coat y la bolsa vacía de solución aditiva.

✓ Centrifugación

• Empaquetar el pool de buffy-coat y el resto de bolsas del Sistema TDV/TRV siguiendo las instrucciones de empaquetado facilitadas por MacoPharma.
• Centrifugar el pool con los parámetros validados por MacoPharma para la separación del pool en Concentrado de Plaquetas y en el residuo.
• Una vez finalizada la centrifugación, sacar las unidades delicadamente de la centrifuga.
Nota: Una manipulación brusca podría contaminar el concentrado de plaquetas con hematíes.

✓ Separación y filtración

• Colocar suavemente la unidad en el separador de componentes sanguíneos.
• Asegúrese que el filtro TXP esté colocado verticalmente: la entrada del tubular hacia abajo y la salida del tubular hacia arriba.
• Proceder a la separación y a la filtración del Concentrado de Plaquetas.
Nota: *Se recomienda empujar el residuo en el filtro para maximizar la recuperación de plaquetas. Realizar esta operación con cuidado para no contaminar el concentrado de plaquetas con hematíes. Con la configuración2., Si existe un botón de hematíes, con el fin de no contaminar el Concentrado de Plaquetas leucorreducido, cerrar el clamp (a) de la bolsa de almacenamiento, abrir el clamp (b) y romper la cánula con un movimiento de vaivén. Comenzar la filtración y una vez que el botón de hematíes haya sido transferido a la bolsa de toma de muestras, cerrar clamp (b), volver a abrir el clamp (a) y continuar la filtración.*
Macopharma no recomienda una presión de filtración superior a 250 mbar.
• Sellar el tubular a 1 cm por debajo del filtro.
• Desconectar el concentrado de plaquetas leucorreducido y eliminar el filtro y la bolsa de transferencia.

✓ Extracción del aire & Toma de muestras

• Retirar el aire del concentrado de plaquetas leucorreducido apretando sobre la bolsa de almacenamiento y transferir el aire en la bolsa de toma de muestra.
• Si es necesario, transferir en la bolsa de toma de muestras el volumen apropiado de concentrado de plaquetas leucorreducido para control de calidad.
Nota: Asegúrese de que no quede espuma en la bolsa de almacenamiento del concentrado de plaquetas.
• Sellar el tubular entre la conexión «Y» y la bolsa de almacenamiento.
• Desconectar la bolsa de toma de muestras.
• Mantener el concentrado de plaquetas 1 hora en reposo antes de colocarlo en el plaquetero en agitación constante.

✓ Almacenamiento

• Almacenar el concentrado de plaquetas leucorreducido a 22°C +/- 2°C en constante agitación.

✓ Precauciones para la eliminación del Sistema

La eliminación de bolsas debe realizarse conforme a las regulaciones aplicables a residuos biológicos potencialmente peligrosos.

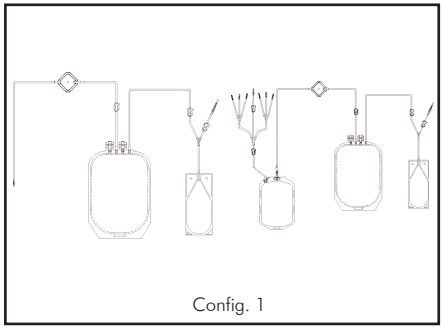
CE 0459

NOTUNIPLT_2017-04-03

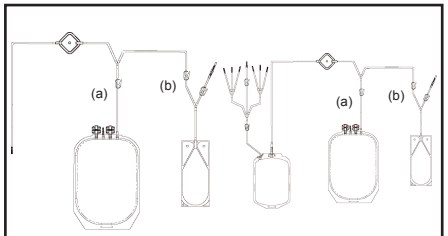
Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 Mouvaux - France

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

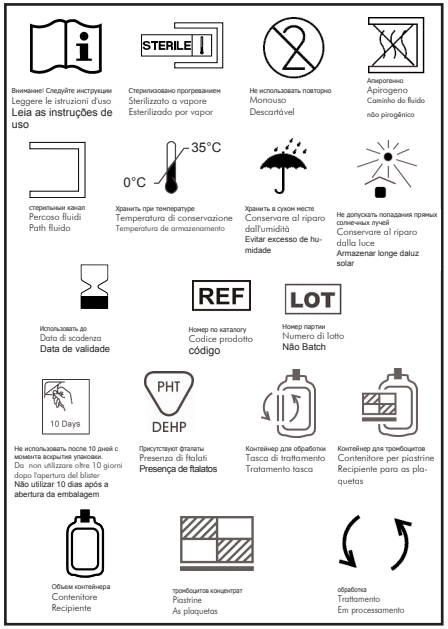
MacoPharma Thromboflex TXP Filter - TDV & TRV Systems



Config. 1



Config 2



RU

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

• Одноразовые системы **Macopharma Thromboflex TDV** и **TRV** предназначены для удаления лейкоцитов из концентрата тромбоцитов, полученного из лейкоцитарного тромбоцитарного слоя (ЛТС).
• Интегрированный контейнер **Oxy-Pl** предназначен для хранения концентрата тромбоцитов после удаления лейкоцитов до **5** или **7** суток при постоянном перемешивании. Рекомендованная температура хранения концентрата тромбоцитов **+22 ± 2 ° C**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Храните системы **Macopharma Thromboflex TDV** и **TRV** при температуре в диапазоне между **+ 15** ° C и **+ 30** ° **C** перед использованием.
• Избегайте контакта с острыми предметами.
• Проверьте целостность внешней и внутренней упаковки.
• Стерильность устройства гарантируется только, если внутренняя пластиковая упаковка не вскрыта или не повреждена.
• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если на внешней и(или) внутренней упаковках имеются видимые признаки повреждения.
• НЕ ПРОКАЛЫВАЙТЕ упаковку.
• Не добавляйте никаких этикеток на контейнер для хранения
• Не пишите на контейнерах.
• Используйте только разрешенные этикетки.
• Все работы должны выполняться квалифицированными специалистами
• Используемые устройства для запаивания должны соответствовать требованиям **ISO1135-4.**
• Риски, связанные с повторным использованием одноразовой системы: риски возникновения сепсиса и потери эффективности
• Все части этой системы изготавливаются из ПВХ, пластифицированного диэтилгексилфталатом **(DEHP),** за исключением контейнера для хранения лейкоредуцированного концентрата тромбоцитов, изготовленного из ПВХ – бутирилтригексилцитрата **(PVC-BTHC).**
По данным некоторых исследований, **DEHP** может представлять потенциальную опасность для репродуктивной системы плода мужского пола. Врач несет полную ответственность за выбор этой системы для применения беременным или кормящим женщинам, а также младенцам мужского пола. Тем не менее, **DEHP,** пластифицированный-ПВХ, соответствует требованиям Европейской Фармакопеи.
• Все производственные процессы и все производные, находящиеся в контакте с донорами, пользователями и компонентами крови, предназначенные для пациентов, не предполагают наличия латекса.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Утилизация контейнеров должна осуществляться в соответствии с правилами обращения с потенциально опасными биологическим отходам.

ИНСТРУКЦИЯ

✓ Рекомендации перед фильтрацией
Примечание: Рекомендуется производить фильтрацию концентрата тромбоцитов в течение ближайших **24** часов с момента сбора крови.
• Произведите процедуру пуллирования от **4** до **6** единичных доз ЛТС, совмещенных по классификации АВ**0.**
Примечание: Все единичные дозы ЛТС должны находиться в состоянии покоя в течение **2** часов до начала проведения процедуры пуллирования.
• Удалите прозрачную упаковку, используя угловую маркировку.
• Закройте все зажимы, расположенные на магистралях системы.
Примечание: Все соединения трубок должны быть выполнены с помощью стерильного устройства для соединения магистралей.
Процедура пуллирования единичных доз тромбоцитов
• Соедините пластиковые контейнеры, содержащие единичные дозы ЛТС с системой **TDV / TRV** последовательно (методика **train)** или параллельно (методика **octopus).** Присоедините контейнер с необходимым объемом добавочного раствора
• Проверьте герметичность мест стерильного соединения магистралей.
• Сконцентрируйте единичные дозы ЛТС в одном контейнере и затем промойте пустые контейнеры с помощью добавочного раствора.
• Осуществите запаивание магистрали и отсоедините контейнер с объединенной дозой ЛТС.
✓ Центрифугирование
• Следуя инструкциям компании **Macopharma,** тщательно упакуйте контейнер с пуллированной дозой ЛТС, совмещенный с системой **TDV / TRV.**
• Центрифугируйте упакованные контейнеры с пуллированными дозами ЛТС согласно внутренним инструкциям по разделению лейкоцитарного тромбоцитарного слоя.
• После завершения центрифугирования, аккуратно извлеките контейнеры системы из центрифуги.
Примечание: Неосторожное обращение с контейнерами при их извлечении из центрифуги может привести к загрязнению концентрата тромбоцитов эритроцитами крови.
✓ Разделение и фильтрация
• Аккуратно разместите контейнеры системы в держателях сепаратора компонентов крови.
• Убедитесь, что фильтр **TXP** расположен вертикально: приводящая магистраль должна быть расположена ниже фильтра, а отводящая магистраль – выше фильтра.
• Отделите концентрат тромбоцитов от остатка с одновременной фильтрацией концентрата тромбоцитов.
Примечание: Рекомендуется дослать остаточный субстрат в фильтр, чтобы увеличить количество восстановленных тромбоцитов. Выполняйте процедуру таким образом, чтобы избежать загрязнение концентрата тромбоцитов эритроцитами разделенного ЛТС. Если при захвате эритроцитов, для предупреждения загрязнения концентрата тромбоцитов, полученных из
ЛТС, закройте зажим **(a),** ведущий к контейнеру для хранения лейкоредуцированного концентрата тромбоцитов, откройте зажим **(b)** и затем переломите канюлю последовательными движениями в обе стороны. Затем запустите процесс фильтрации и, как только захваченные эритроциты будут направлены в контейнер для образцов, закройте зажим **(b),** повторно откройте зажим **(a)** и продолжите фильтрацию концентрата тромбоцитов.
• Необходимо запаять магистраль на **1** см ниже фильтра.
• Отсоедините концентрат тромбоцитов, полученный из ЛТС, а также фильтр и контейнер для передачи.
✓ Удаление воздуха и получение образцов
• Удалите воздух из концентрата тромбоцитов, полученного из ЛТС, сдавливая контейнер для хранения ТК и направьте воздух через отводящую магистраль в контейнер для образцов.
• При необходимости контроля качества направьте в контейнер для образцов соответствующий объем концентрата тромбоцитов, полученного из ЛТС.
Примечание: Убедитесь, что в концентрате тромбоцитов отсутствует пена.
• Запаяйте трубки между соединением в форме **«Y»** и контейнером для хранения ТК.
• Отсоедините контейнер для образцов.
Перед началом постоянного помешивания контейнера с ТК, оставьте концентрат тромбоцитов, полученный из ЛТС, в состоянии покоя сроком на **1** час.
✓Хранение
• Храните концентрат тромбоцитов при температуре **+22 ° C +/- 2 ° C** с непрерывным помешиванием.
✓ Меры предосторожности одноразовых наборов
Утилизация контейнеров должна осуществляться в соответствии с правилами, применимыми к потенциально заразным биологическим отходам.

IT

INDICAZIONI

•I sistemi TromboFlex TDV e TRV sono destinati alla leucodepleZione del concentrato piastrinico (CP) preparato a partire da buffy coat (BC).
•La sacca integrata OXY-PL è indicata alla conservazione del Concentrato Piastrinico Leucodepleto (CP LR) a 22 + 2°C fino a 5 o 7 giorni in agitazione continua.

AVVERTENZE

•Portare prima dell'uso ad una temperatura compresa tra 15°C e 30°C.
•Evitare il contatto con oggetti taglienti.
•Controllare l'imballo e il kit.
•La sterilità dl sistema è garantita fino a quando l'imballo non viene aperto o danneggiato.
•NON USARE in caso di evidenti segni di deterioramento dell'imballo o del sistema.
•NON INTRODURRE ARIA.
•Non aggiungere nessuna etichetta alla sacca di conservazione.
•Non scrivere sulla sacca.
•Utilizzare solo sovra-etichette validate.
•Il processo deve essere effettuato da personale competente.
•I dispositivi di chiusura utilizzati devo essere conformi alla normativa ISO1135-4.
•Rischi legati al riutilizzo: sepsi e perdita di efficacia.
•Tutte le parti di questo dispositivo medico sono costituiti da PVC con plastificante DEHP, ad eccezione della sacca di conservazione che è costituita da PVC-BTHC. Secondo alcuni studi, il DEHP potrebbe essere dannoso per il sistema riproduttivo dei feti maschi. Il medico è il solo responsabile della scelta di utilizzo di questo dispositivo per donne in gravidanza o in allattamento, o per bambini. Ciononostante, il PVC plastificato con DEHP è in accordo alle normative della Farmacopea Europea.
•Tutti i processi di fabbricazione e tutti i componenti a contatto del donatore, dell'utilizzatore e del paziente sono Latex free.

PRECAUZIONI

• Lo smaltimento dei dispositivi utilizzati deve avvenire in accordo con le regolazioni applicabili ai rifiuti biologici potenzialmente infetti.

ISTRUZIONI

✓ Raccomandazioni prima della filtrazione
Nota: Si raccomanda di filtrare il CP entro 24 ore dalla raccolta di sangue intero.
• Selezionare da 4 a 6 Buffy coat ABO compatibili.
Nota: I BC dovrebbero riposare 2 h prima di assemblare il pool.
• Aprire l'imballo trasparente utilizzando l'apposita linguetta.
• Chiudere tutte le clamp del sistema.
Nota: Tutte le connessioni dovrebbero essere fatte sterilmente.
✓ Pooling
• Connettere i BC al Sistema TDV/TRV utilizzando il metodo a cascata/ trenino oppure a piovra e collegare la sacca con volume appropriato di Soluzione Additiva per piastrine (PAS) o di plasma (PLS).
• Controllare l'integrità delle connessioni.
• Effettuare il pool di BC e lavare le sacche vuote con PAS/PLS.
• Saldare e scollegare il pool di BC.
✓ Centrifugazione
• Sistemare il pool di BC con il Sistema TDV /TRV secondo le istruzioni Macopharma.
• Centrifugare il pool di BC nelle condizioni validate per una separazione del pool in CP e residuo.
• Quando la centrifugazione è terminata, rimuovere con cautela dalla centrifuga le unità.
Nota: una manipolazione eccessiva può comportare la contaminazione del CP con emazie (RBC).
✓ Separazione e Filtrazione
•Sistemare con cautela l'unità sugli appositi supporti dello scompositore.
•Assicurarsi che il filtro TXP sia posizionato in modo verticale: il tubo di ingresso verso il basso e il tubo di uscita verso l'alto.
•Separare il CP dal residuo e simultaneamente filtrare il CP.
Nota: Si raccomanda di far arrivare il residuo nel filtro in modo da massimizzare il recupero piastrinico. Deve essere utilizzata cautela al fine di evitare contaminazione del CP LR con le emazie. Con la config 2., in caso di cattura di emazie, per non contaminare il CP , chiudere la clamp (a) che va alla sacca di conservazione, aprire la clamp (b) e rompere la cannula breakaway. Quindi, iniziare la filtrazione e quando le emazie catturate sono state deviate nella sacca di campionamento, chiudere la clamp (b) , riaprire la clamp (a) e filtrare il CP.

Macopharma non raccomanda l'utilizzo di una pressione di filtrazione superiore a 250 mbar.

•Saldare il tubo ad 1 cm sotto il filtro.
•Scollegare il CP LR e smaltire il resto del kit.
✓ Rimozione dll'aria e Campionamneto
•Rimuovere l'aria dal CP LR premendo sulla sacca di conservazione per inviare l'aria verso la sacca di campionamento.
•Se necessario trasferire nella sacca di campionamento un volume appropriato di CP LR per i controlli di qualità.
Nota: Assicurarsi che non rimangano bolle nel CP LR.
•Saldare il tubo tra la giunzione ad Y e la sacca di conservazione.
•Scollegare la sacca di campionamento.
•Consentire che il CP LR riposi per 1 h senza agitazione prima di sistemarlo in agitazione continua.
✓ Conservazione
•Conservare il CP LR a 22°C +/- 2°C in agitazione continua.
✓ Smaltimento
•Lo smaltimento dei dispositivi deve avvenire in accordo con le regolazioni applicabili ai rifiuti biologici potenzialmente infetti.

PT

INDICAÇÕES

• Os sistemas MacoPharma Thromboflex TDV e TRV destinam-se à remoção de leucócitos do concentrado de plaquetas.
(CP) preparado pelo método Buffy-Coat (BC). (camada leuco-plaquetária)
• A bolsa de armazenamento integrada Oxy-Pl é concebida para o armazenamento de Concentrado de Plaquetas Leucoreduzido (CP LR) a uma temperature de aproximada de 22°C .
2°C até 5 ou 7 dias sob agitação constante.

CUIDADO

• Levar a temperature entre +15°C e +30°C antes de usar.
• Evitar contato com objetos pontiagudos.
• Inspecionar embalagem e sobre-embalagem.
• A esterilidade do conjunto é garantida a não ser que a sobre-embalagem esteja aberta ou danificada.
• NÃO UTILIZAR se a embalagem e a sobre-embalagem apresentarem sinais visíveis de deterioração.
• Não VENTILAR.
• Não acrescentar nenhum rótulo à bolsa de armazenamento.
• Não escrever nas bolsas.
• Usar somente rótulos validados.
• O processamento deve ser realizado por técnicos habilitados.
• Os sistemas de conexão nos pontos de saída (punções, etc.) devem estar em conformidade com a regulamentação ISO1135-4
• Riscos relacionados ao reuso : Contaminação bacteriana e perda de eficacidade.
•Todo ou parte deste dispositivo medico é feito de PVC plastificado com DEHP, exceto a bolsa de armazenamento feito de PVC-BTHC).
De acordo com alguns estudos. DEHP pode ser potencialmente prejudicial para o sistema reprodutivo de fetos masculinos. O prescritor é único responsável pela escolha do uso este conjunto em mulheres que estejam grávidas ou em fase de aleitação, ou em jovem crianças masculinas. Não obstante, PVC com plastificante DEHP está de acordo com as regulamentações da Farmacopeia Europeia.
•Todos os processos de fabricação e todos os components em contato com os doadores, os usuários e os components sanguíneos dedicados aos pacientes não contêm latex.

PRECAUÇÕES PARA DESCARTE

• O descarte das bolsas deve seguir as regulações plicáveis ao lixo biológico potencialmente infectado.

INSTRUÇÕES

✓ Recomendações antes da filtração.
Nota: Recomenda-se filtrar o CP nas 24 horas que seguem a coleta do sangue total.
• Selecionar de 4 a 6 BCs compatíveis.
Nota: BCs devem descansar por duas horas antes do pooling.
• Puxar a sobre-embalagem transparente utilizando a aba do canto.
• Fechar todos os grampos do sistema. Nota: Todas as conexões dos tubos devem ser realizadas utilizando-se um equipamento de conexão estéril.
✓ Pool de plaquetas
• Conectar os BCs ao Sistema TDV/TRV utilizando o método de cascata ou de polvo e conecte o volume apropriado de Solução Aditiva para Plaquetas (SAP) ou Plasma (PLS).
• Verificar a integridade das vedações.
• Faça o pooling dos BCs em conjunto e enxague as bolsas vazias de BC com SAP/PLS.
• Selar e desconectar os BC já utilizados no Pool
✓Centrifugação
• Dobre o kit de BC de pool com o Sistema TDV/TRV segundo as instruções da MacoPharma.
• Centrifugue o BC de pool nas condições validadas para a separação de BC poolado em CP e resíduo.
• Quando a centrifugação estiver completada, remova cuidadosamente as unidades da centrífuga.
Nota: Manuseio "pesado" pode contaminar o CP com hemácias.
✓ Separação e Filtração
• Coloque com cuidado a unidade em um separador de componentes utilizando os pinos de guia.
• Assegure-se de que o filtrop TXP esteja posicionado verticalmente: o tubo de entrada para baixo e o tubo de saída para cima.
• Separe o CP do resíduo e filter simultanaemente o CP.
Nota: Recomenda-se pressionar o resíduo para dentro do filtro para maximizar a recuperação de plaquetas. Deve-se tomar cuidado para não contaminar o CP LR com hemácias. Na configuração 2. Se houver bloqueio de hemácias, para não contaminar o CP LR, feche o grampo (a) que leva à bolsa de armazenamento, abra o grampo (b) e quebre a cânula com movimentos laterais. Inicie então a filtração e assim que o bloqueio de hemácias for conduzido à bolsa de amostras, feche o grampo.
(b), reabra o grampo (a) e continue filtrando o CP.
Macopharma não recomenda pressão de filtração acima de 250 mbar.
• Sele o tubo termicamente 1 cm abaixo do filtro.
• Desconecte o CP LR e descarte o filtro e a bolsa de transferência.
✓Remoção do Ar & Amostragem
• Remova o ar do CP LR apertando a bolsa de armazenamento e transfira o ar para a bolsa de amostragem.
• Se necessário, transfira para a bolsa de armazenamento o volume apropriado de CP LR para controle de qualidade.
Nota: Assegure-se de que não restou espuma no CP LR.
• Sele termicamente o tubo entre a junção "Y" e a bolsa de armazenamento.
• Desconecte a bolsa de amostragem.
• Ponha o CP LR em Descanso por 1 hora sem agitação antes de colocá-lo em agitação constante.
✓Armazenamento
• Armazene o PC LR a 22°C +/- 2°C sob agitação constante.
✓Precauções para descarte
O descarte de bolsas deve ser efetuado de acordo com regulamentos aplicáveis a resíduo biológico potencialmente infectado.

CE 0459

macopharma DESIGNED FOR LIFE

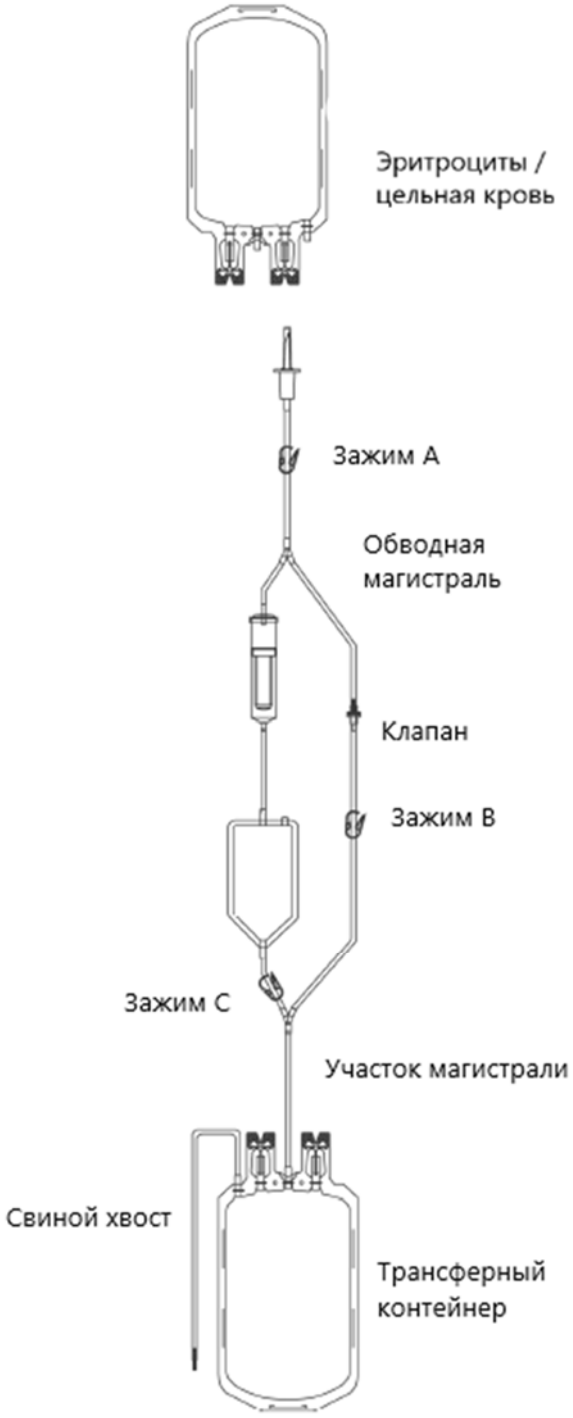
NOTUNIPLT_2017-04-03

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 Mouvaux - France

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Инструкция по использованию лейкоцитарных фильтров для эритроцитов
LEUCOLAB LCG2b / LCG4



Показания к применению

Фильтр для удаления лейкоцитов MacoPharma LeucoLab LCG2b / LCG4 - это лабораторный фильтр, предназначенный для удаления лейкоцитов, и микроагрегатов из единичной дозы эритроцитов (заготовленных из 450-500 мл крови) при 1 до 6 ° C или при комнатной температуре (20-24 ° C).

Стерилизуется пучком электронов (бета-облучение).

СТЕРИЛЬНЫЙ и апирогенный путь жидкости.

Материал ПВХ соответствует европейской фармакопее. Пластификатором является DEHP. Биологические продукты, хранящиеся и / или циркулирующие в этих устройствах, могут содержать фталаты.

Риски, связанные с повторным использованием: септический риск, потеря эффективности.

Меры предосторожности

Внимательно следуйте инструкциям.

Следуйте обычным методам асептики.

Для одноразового использования: не подвергайте повторной стерилизации или повторному использованию.

Не используйте, если упаковка повреждена, или концевые защитные устройства отсутствуют или смещены.

Для оптимальной фильтрации и хранения эритроцитов рекомендуется, чтобы нефильтрованная кровь тщательно перемешивалась и была обработана при использовании LCG2b в срок до 4 дней, при использовании LCG4 в срок до 15 дней после заготовки.

Подготовка набора для фильтрации и контейнера для крови.

Закройте зажимы A, B и C.

Вставьте прокалыватель в порт для переливания контейнера с кровью вкручивающим движением.

Стерильное соединение трубки с мешком для крови предпочтительнее, так как обеспечивает нормальный период хранения. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если стерильное соединение не используется, продукт должен использоваться в сроки, установленные для «открытых» систем.

Аккуратно и тщательно перемешайте мешок с кровью и повесьте на подставку вверх дном.

Повесьте систему таким образом, чтобы контейнер с лейкоредуцированными эритроцитами располагался на 60 см ниже LCG2b / LCG4 фильтра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заполнение фильтра

Заполнение фильтра эритроцитами в добавочном растворе происходит под действием силы тяжести.

Откройте зажимы А и С.

Примечание. При высоких показателях гематокрита допускается сжимание контейнера для крови, для заполнения фильтра. Сжимать контейнер с кровью требуется только до тех пор, пока фильтр не будет заполнен.

Фильтрация

Позвольте эритроцитам течь под действием силы тяжести в трансферный контейнер до тех пор, пока не увидите отсутствие капель крови в камере капельницы, выдержите достаточный интервал времени для максимальной обработки эритроцитов.

Использование обводной магистрали

(Удаление воздуха из трансферного контейнера)

Закройте зажим С.

Откройте зажим В.

Держите трансферный контейнер в вертикальном положении и сжимайте, чтобы выпустить воздух через обводную магистраль, пока кровь не достигнет обводной магистрали.

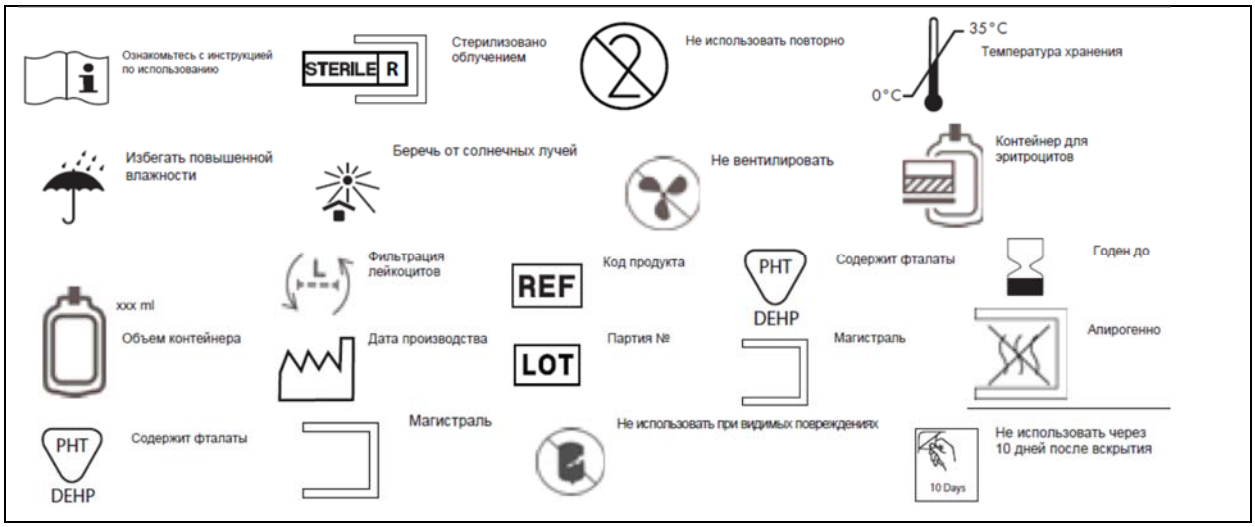
Чтобы получить максимальное количество обработанных, откройте зажим С и дайте воздуху осушить фильтр.

Запаяйте участок магистрали.

Для контроля качества отфильтрованные эритроциты следует отбирать из боковой трубки («свиной хвост»), а не линии фильтрации, после тщательного перемешивания отфильтрованных красных клеток.

Меры предосторожности при утилизации комплекта

Утилизация мешков должна осуществляться в соответствии с предписаниями, применяемыми к потенциально зараженным биологическим отходам.



CE 0459

macopharma
DESIGNED FOR LIFE

Maco Pharma - Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX- FRANCE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Solutions anticoagulantes MACOPHARMA pour Aphérèse automatisée

MACOPHARMA anticoagulant solutions for automated Apheresis

MACOPHARMA Antikoagulanz-lösungen für die maschinelle Apherese

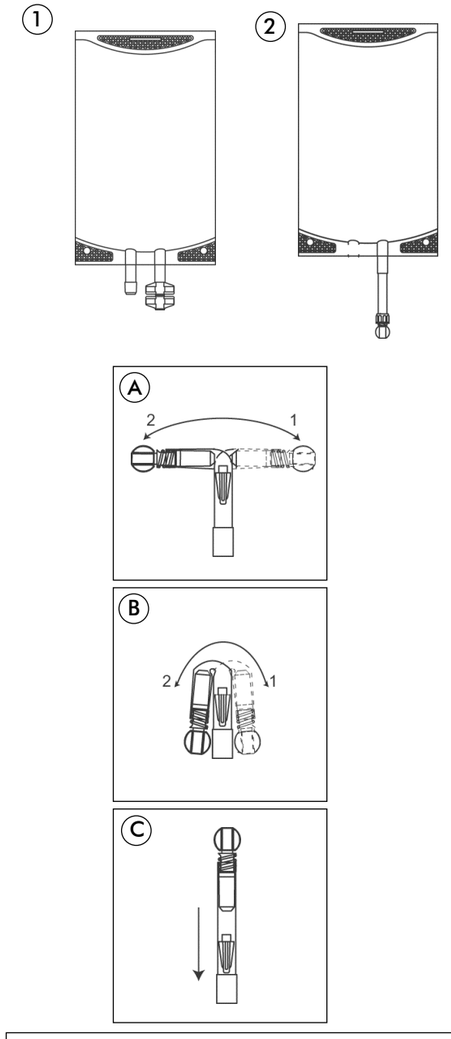
Antistollingsoplossing MACOPHARMA voor automatische Aferese

Roztwory antykoagulacyjne MACOPHARMA do aferezy automatycznej

Solución anticoagulante MacoPharma para aféresis automatizada

Раствор антикоагулянта Macopharma для процедур автоматического афереза

Ref. NTS050G/ 2017-09



Solutions anticoagulantes pour aphérèse automatisée

Français
- Solutions anticoagulantes stériles et apyrogènes destinées à l'anticoagulation du sang.
- L'utilisation des solutions anticoagulantes MacoPharma pour aphérèse est strictement réservée aux séparateurs automatisés d'aphérèse.

✓ **COMPOSITION DE LA POCHE**
- Poche en PVC plastifié.

✓ **COMPOSITION DE L'ACD formule A**
Citrate trisodique, $2H_2O$: 22,0g, Acide citrique, $1H_2O$: 8,0g, Glucose, 1 H_2O : 24,5g, Eau PPI : 1000mL

✓ **COMPOSITION DU CITRATE A 4%**
Acide citrique, $1H_2O$: 2,8g, Citrate trisodique, $2H_2O$: 39,6g, Eau PPI : 1000mL

✓ **PRECAUTIONS D'EMPLOI**
- Ne pas injecter en perfusion directe.
- La solution ne doit pas présenter de trouble ou d'altération visible.
- Ne pas réutiliser la poche. Après ouverture de la poche, jeter tout produit non utilisé.
- Ne pas utiliser de prise d'air.
- Ne pas utiliser en cas de défaut d'intégrité du suremballage.
- Vérifier la date de péremption avant toute utilisation.
- Les risques associés à une réutilisation sont : Produit contaminé par un autre produit sanguin, risque septique, risque de mauvais usage.
- Tout ou partie du dispositif médical est réalisé en PVC plastifié avec du DEHP. Selon certaines études, le DEHP serait potentiellement nocif pour le système reproductif d'un fœtus de sexe masculin. Le choix de l'utilisation du dispositif chez une femme enceinte ou allaitante, ou chez un garçon en bas âge, est sous la responsabilité du prescripteur. Néanmoins, le PVC plastifié au DEHP est conforme à la Pharmacopée Européenne.
- La mise au rebut des poches doit être effectuée selon les règles applicables pour les déchets biologiques potentiellement contaminés.
- Tous les procédés de fabrication et composants en contact avec les donneurs, les utilisateurs et les composants sanguins destinés aux patients ne contiennent pas de latex.

✓ **CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE CONSERVATION**
- Péremption de 2 ans dans l'emballage scellé.
- Conserver à une température inférieure à +35°C, dans son emballage d'origine.
- Ne pas congeler.
- Stocker à l'abri de la lumière.

✓ **POSOLOGIE**
Les solutions anticoagulantes sont ajoutées au sang veineux total pendant la phase de prélèvement dans une proportion définie par la personne responsable de la procédure. Le ratio conseillé par les fabricants de séparateurs est le suivant : 1/9 pour la solution ACD-A, 1/15 pour la solution de citrate à 4%. Cependant, le ratio peut être modifié selon les performances du séparateur utilisé.

✓ **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**
Installation du dispositif d'aphérèse sur le séparateur : le branchement de la poche de solution anticoagulante MacoPharma pour aphérèse automatisée et la connexion au dispositif du séparateur sont réalisés selon la procédure d'utilisation du séparateur :
1 - soit après avoir cassé et détaché l'ailette située à l'extrémité de la poche de solution anticoagulante, connecter la poche à l'aide d'un perforateur.
2 - soit par la connexion du luer mâle, situé sur la poche de solution anticoagulante.
Dans le cas de la connexion par luer :
1.Connecter la solution anticoagulante à l'aide du luer de connexion au kit d'aphérèse.
A 2.Casser le luer sécable de la ligne de la solution anticoagulante en bougeant le connecteur par un mouvement de va-et-vient à 90° jusqu'à ce que vous entendiez un "crac". Ceci permet de séparer la pièce sécable (en forme de flèche), de la partie composée du luer mâle.
B 3.Plier ensuite le tube à 180° afin d'obliger la pièce sécable en forme de flèche à glisser dans le tube souple vers l'entrée de la poche, en l'éloignant ainsi de la base.
C Cette manipulation empêche la pièce de remonter. Afin d'assurer un flux correct, vérifier qu'il existe un espace entre la flèche et la base sécable. Si ce n'est pas le cas, répéter l'étape 3.
4.Suspendre la poche de Solution anticoagulante au crochet de la potence.
5.Suivre le protocole d'aphérèse validé dans votre établissement.

✓ **CONTRE-INDICATIONS**
Les contre-indications sont celles liées au prélèvement. Pour les aphérèses cellulaires, un bilan d'hémostase est nécessaire au préalable. Utilisation strictement réservée aux machines automatisées de plasmaphérèse ou de cytaphérèse. Ne pas effectuer d'aphérèse en cas de : hémopathie sévère avec troubles de l'hémostase, accidents vasculaires cérébraux, cardiopathie de type péricardite ou endocardite, période postopératoire après intervention sur le système nerveux central et la moelle épinière.

✓ **EFFETS INDESIRABLES**
Paresthésies : sensations de picotement au niveau des lèvres et des extrémités ; Nausées ; Dysgueusies : sensations de goût désagréable ; Sensation de froid.

✓ **GROSSESSE ET ALLAITEMENT**
Ne pas pratiquer l'aphérèse chez la femme enceinte, ni pendant la période d'allaitement (sauf échange plasmatique en cas d'absolue nécessité).

✓ **SYMPTOMES DU SURDOSAGE**
Possibilité de tétanie ; vomissements ; hypotension ; tachycardie. En cas de surdosage, surveillance des signes cliniques et de l'électrocardiogramme, si nécessaire, injection de calcium jusqu'à correction des troubles.

✓ **MISES EN GARDE SPECIALES**
L'injection de calcium est souvent nécessaire lors des aphérèses cellulaires afin de limiter les effets de la chute du taux de calcium ionisé dans le sang circulant.

✓ **EFFETS SUR LA CAPACITE A CONDUIRE**
Une période de repos est conseillée après un prélèvement d'aphérèse.

Anticoagulant solutions for automated apheresis

ENGLISH
- Sterile and non pyrogenic anticoagulant solutions for blood anticoagulation.
- MacoPharma anticoagulant solutions are strictly reserved for the automated apheresis procedures.

✓ **COMPOSITION OF THE BAG**
- Plastified PVC bag.

✓ **COMPOSITION OF ACD formula A**
Trisodium Citrate, $2H_2O$: 22.0g, Citric Acid, $1H_2O$: 8.0g, Glucose, 1 H_2O: 24.5g, PPI Water: 1000mL

✓ **COMPOSITION OF CITRATE 4%**
Citric Acid, $1H_2O$: 2.8g, Trisodium Citrate, $2H_2O$: 39.6g, PPI Water: 1000mL

✓ **PRECAUTIONS FOR USE**
- Do not use for direct infusion.
- Do not use if solution is cloudy, or if there is any visible sign of deterioration.
- Do not re-use the bag. After opening the bag, discard the non used product.
- Do not vent.
- Do not use if the overwrap and/or bag are damaged.
- Check expiry date before use.
- Risks associated with re-use of the product are: Product contaminated by another blood product, Septic risc, risk of misuse.
- All or part of this medical device is made of PVC plasticized with DEHP. According to some studies, DEHP could potentially be harmful to the reproductive system of male foetuses. The prescriber is solely responsible for choosing to use this device on women who are either pregnant or breast-feeding, or on young male infants. Nevertheless, DEHP-plasticized PVC is in compliance with the European Pharmacopoeia.
- Discard according to the local regulations' on the potentially dangerous biological products.
-All manufacturing processes and all components in contact with the donors, the users and the blood components dedicated to the patients are latex free

✓ **STORAGE CONDITIONS**
- 2 years shelf-life in original sealed overwrap.
- Do not store above +35°C in original overwrap.
- Do not freeze.
- Protect from light during storage.

✓ **DOSAGE**
Anticoagulant solutions are added to whole blood during collection in a proportion defined by the person responsible for the procedure. The following rates are commonly advised by apheresis machines manufacturers : 1/9 for ACD-A solution, 1/15 for citrate 4%. This rate, however, can be changed according to the performance of the apheresis machines.

✓ **Instructions for use**
Installation of the apheresis kit on the separator: the connection of the MacoPharma anticoagulant solution bag to the apheresis system is carried out according to the separator's instructions, by 2 means :
1 – break and detach the twist-off situated at the end of the anticoagulant solution, and connect the bag using a spike.
2 – connect the male luer, located on the anticoagulant solution.
If you use the luer connection:
1.Connect the Anticoagulant Solution with the luer connector to the apheresis set.
A 2.Break the breakable connector in the Anticoagulant Solution line by moving the connector back and forth 90° until an audible "snap" sound is heard in both directions. This separates the top piece of the frangible (arrow-shaped design) from the male luer base.
B 3.Bend tubing 180° to force the arrow piece of the frangible upward into the soft tubing closer to the bag opening and away from the base. This prevents this piece
C from reseating. To ensure proper flow, check to see if a gap exists between the arrow and base of the frangible. If not repeat step 3.
4. Hang the Anticoagulant Solution bag on the IV hook.
5. Follow the valid apheresis protocol of your institution.

✓ **CONTRA-INDICATIONS**
Contra-indications are those of blood collection. For cellular apheresis, check haemostasis. Use only for automated plasmapheresis or cytapheresis procedures. Do not perform apheresis in case of: serious haemopathy with haemostatic trouble, cerebral vascular accidents, pericardial or endocardial cardiopathy, post surgical period after intervention on central nervous system and spinal cord.

✓ **UNDESIRABLE EFFECTS**
Paresthesia : stinging sensations on lips and extremities ; Nausea ; Dysgueusia : weird taste sensation ; Cold sensation.

✓ **PREGNANCY AND LACTATION**
Do not carry out apheresis among pregnant women, nor during lactation (except plasmatic exchange if absolutely (indicated) necessary).

✓ **OVERDOSE**
Tetany possibility ; vomiting ; hypotension ; tachycardia. In case of overdose, control clinic and electrographic signs. If necessary inject calcium until (correction of the troubles) symptoms disappear.

✓ **SPECIAL WARNINGS**
Calcium injection is often necessary during cellular apheresis to limit the drop of the ionised calcium rate.

✓ **EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE**
Rest time advised after an apheresis collection.

Antikoagulanzlösungen für die maschinelle Apherese

DEUTSCH
- Sterile und pyrogenfreie Antikoagulanzlösung für die Gerinnungshemmung von Blut.
- Die Verwendung der MacoPharma Antikoagulanzlösung für die Apheres ist ausschließlich für den Einsatz mit Blutapheresemaschinen vorgesehen.

✓ **ZUSAMMENSETZUNG DES BEUTELS**
Beutel aus Weich-PVC

✓ **ZUSAMMENSETZUNG VON ACD Formel A**
Natriumcitrat. $2H_2O$: 22,0 g, Citronensäure. $1H_2O$: 8,0 g, Glucose. $1H_2O$: 24,5 g, Aqua ad iniec. ad 1000 mL

✓ **ZUSAMMENSETZUNG VON CITRAT 4%**
Citronensäure. $1H_2O$: 2,8 g, Natriumcitrat. $2H_2O$: 39,6 g, Aqua ad iniec. ad 1000 mL

✓ **VORSICHTSMAßNAHMEN**
- Nicht direkt infundieren. - Die Lösung darf keine sichtbaren Veränderungen aufweisen.
- Den Beutel nicht wieder verwenden. Nach Öffnen des Beutels, nicht verwendetes Produkt verwerfen.
- Nicht verwenden, wenn Beutel belüftet ist.
- Nicht verwenden, wenn die Umverpackung Beschädigungen aufweist.
- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum vor jeder Verwendung.
- Risiken bei Mehrfachverwendung sind:Produkt kontaminiert durch ein anderes Blutprodukt, Gefahr für Sepsis, Gefahr für falsche Verwendung.
- Dieses Medizinprodukt besteht teilweise oder vollständig aus PVC mit dem Weichmacher DEHP. Gemäß Studien kann DEHP die Entwicklung der Fortpflanzungsorgane eines männlichen Fötus negativ beeinflussen. Der verschreibende Arzt handelt eigenverantwortlich, wenn er sich für den Einsatz dieses Medizinproduktes bei Schwangeren, stillenden Müttern oder männlichen Säuglingen entscheidet. Trotzdem entspricht das verwendete PVC mit DEHP-Weihmacher den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe.
- Entsorgen Sie diese entsprechend der regionalen Vorschriften für potenziell gefährliche biologische Produkte.
- Alle Produktionsprozesse und alle Komponenten, die im Kontakt kommen mit dem Spender, dem Anwender und den aus dem System produzierten Blutkomponenten, sind latexfrei.

✓ **LAGERBEDINGUNGEN**
- Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf die 2 Jahre Haltbarkeit in der geschlossenen Verpackung.
- Lagerung bei einer Temperatur unter +35°C, in der Originalverpackung.
- Nicht einfrieren.
- Während der Lagerung vor direktem Licht schützen.

✓ **DOSIERUNG**
Antikoagulanzlösung wird dem venösen Blut während der Entnahmephase zugefügt. Dies erfolgt in einem Verhältnis, das durch die zuständige Person festgelegt wird. Das vom Hersteller der Blutapheresemaschinen empfohlene Verhältnis ist das folgende:1:9 für die Lösung ACD-A, 1:15 für Citrat 4%. Jedoch kann dieses Verhältnis verändert werden, entsprechend der Leistung der verwendeten Apheresemaschine.

✓ **GEBRAUCHSANWEISUNG**
Installation des Apheresesets an der Apheresemaschine: Der Anschluss des Beutels mit der MacoPharma Antikoagulanzlösung an das Apheresesystem erfolgt nach den Handhabungs¬hinweisen zur Apheresemaschine mit 2 Möglichkeiten:
1 – Öffnen des Ports am Beutel mit der Antikoagulanzlösung. Anschließen des Beutels mittels Dorn.
2 –Konnektion mit dem Luer-Anschluss am Beutel mit der Antikoagulanz¬lösung.
Wenn die Luer-Konnektion verwendet wird:
1. Verbinden Sie den Beutel mit Additivlösung über den Luer-Anschluss mit dem Apheresest.
A 2. Öffnen Sie das Abbrechteil am Lueradapter, wobei das Brechen eindeutig zu hören ist (90° vor/zurück-Bewegung, siehe Abb. A). Dadurch wird der pfeilförmige untere Teil des Lueradapters abgetrennt.
B 3. Wiederholen Sie diese vor/zurück-Bewegung, indem Sie das Verbindungsstück diesmal um 180° biegen. Dieser Vorgang verhindert das Wiederverschließen des
C Ports und gewährleistet somit einen ungehinderten Fluss der Lösung. Kontrollieren Sie, ob eine ausreichend große Lücke entstanden ist (siehe Abb. C). Falls nötig, wiederholen Sie den Vorgang.
4. Hängen Sie den Beutel mit Additivlösung für die Überführung mit nach unten gerichtetem Transferport auf.
5. Folgen Sie dem für Sie gültigen Aphereseprotokoll.

✓ **Kontraindikationen**
Es gelten dieselben Kontraindikationen, wie für die Blutspende. Für die zelluläre Apherese ist eine Kontrolle der Haemostase durchzuführen. Nur für die maschinelle Plasmaapherese oder Zytapherese verwenden. Die Apherese ist nicht durchzuführen bei einer bedeutenden Haemopathie mit Störungen der Haemostase, zerebralen vaskulären Störungen, perikardialer oder endokardialer Kardiopathie oder während der post-operativen Phase nach Intervention im zentralen Nervensystem und Rückenmark.

✓ **Nebenwirkungen**
Parästhesie: stechendes Gefühl im Bereich der Lippen und in den Extremitäten, Brechreiz, Dysgeusie, sonderbare Geschmackswahrnehmung, Kälteempfinden.

✓ **Schwangerschaft und Stillzeit**
Keine Apherese an Schwangeren durchführen, ebenso nicht während der Stillzeit (Nur zum Plasmaaustausch in absolut notwendigen Fällen).

✓ **Symptome einer Überdosierung**
Möglichkeit einer Tetanie, Erbrechen, Hypotonie, Tachykardie. Bei einer Überdosierung klinische und elektrokardiographische Symptome kontrollieren und gegebenenfalls Calcium bis zum Fortbleiben der Symptome injizieren.

✓ **Sonstige Hinweise**
Eine Injektion von Calcium ist häufig während der zellulären Apherese zur Limitierung des Verlusts an ionisiertem Calcium im Blut notwendig.

✓ **Einwirkungen auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen einer Maschine**
Nach einer Spende für die Apherese sollte eine Ruhezeit eingehalten werden.

Antistollingsoplossing voor automatische aferese

Nederlands
- Anticoagulerende steriele en apyrogene oplossing bestemd voor het ontstolbaar maken van bloed.
- De anticoagulerende oplossing MacoPharma mag enkel en alleen gebruikt in combinatie met automatische aferese scheidingstoestellen.

✓ **SAMENSTELLING VAN DE ZAK**
Zak van geplastifieerde PVC

✓ **SAMENSTELLING VAN DE ACD formule A**
Trinatrium Citraat, $2H_2O$: 22,0g, Citroenzuur,$1H_2O$:8,0g, Glucose $1H_2O$: 24,5g, water voor injectie: 1000mL

✓ **SAMENSTELLING van CITRAAT 4%**
Citroenzuur, $1H_2O$: 2,8g, Trinatrium Citraat, $2H_2O$: 39,6g, water voor injectie :1000mL

✓ **VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBUIK**
- Niet inspuiten bij een rechtstreekse infusie.
- De oplossing mag niet troebel zijn of zichtbare sporen van enige ontaarding vertonen.
- De oplossing niet hergebruiken. Na opening van de zak al het niet gebruikte product weg te werpen.
- Geen luchtinlaat gebruiken.
- Niet gebruiken indien de zak zichtbare tekens van ontaarding vertoont
- Steeds de vervaldatum nakijken vóór het gebruik.
- De risico's die met het opnieuw gebruiken van het product gepaard gaan zijn: Product gecontamineerd door een ander bloedproduct, Septisch risico, risico voor slecht gebruik
- Alle of een deel van het medische apparaat is gemaakt van PVC geplastificeerdmet DEHP. Volgens sommige studies zou DEHP potentieel schadelijkzijn voor de voortplanting van een mannelijke foetus. De keuze van hetgebruik van het apparaat bij een zwangere of zogende vrouwen, of in eenjongen peuter, is de verantwoordelijkheid van de voorschrijver. Echter,DEHP geplastificeerd PVC voldoet aan de Europese Farmacopee.
- Bij het weggooien moet dit product worden verwerkt in overeenstemming met de lokale regelgeving voor potentieel gevaarlijke biologische producten.
- Alle productieprocessen en alle onderdelen welke in contact komen met donoren, gebruikers en bloed componenten ten behoeve van patiënten zijn latex vrij

✓ **STABILITEIT EN BEWAARCONDITIES**
- Houdbaarheid van 2 jaar in verzegelde verpakking.
- Bewaren bij een temperatuur lager dan +35°C in de originele verpakking.
- Niet invriezen
- Bewaren buiten invloed van licht

✓ **DOSERING**
Tijdens de afname worden de anticoagulerende oplossingen toegevoegd aan het veneuze bloed in een verhouding die bepaald wordt door de verantwoordelijke van de procedure.
Een verhouding van 1:9 (ACD-A), 1:15 voor de citraat oplossing aan 4% wordt aangeraden door de fabrikanten van de scheidingstoestellen voor de afname van plasma. Nochtans kan deze verhouding worden gewijzigd naargelang de mogelijkheden van het gebruikte toestel.

✓ **GEBRUIKSAANWIJZINGEN**
Sluit de aferese-set aan op het separator : het aansluiten van de zak die de anticoagulerende oplossing MacoPharma voor automatische aferese bevat, dient te gebeuren volgens de richtlijnen die gelden voor de gebruikte separator :
1 - Na het lipje aan het uiteinde van de zak te hebben geopend kan u de zak aansluiten d.m.v. een perforator.
2 - Hetzij d.m.v. de manuele luer aansluiting die zich op de anti-stollingsmiddel zak bevind.
In geval van gebruik van de luer aansluiting :
1. Verbinden van de anti-stollingsoplossing d.m.v. de luer aansluiting aan de aferese kit.
A 2. Breek de breekbare luer van de lijn van de anti-stollingsoplossing door het heen en weer bewegen van de connector tot 90 ° tot u een "krak" hoort. Deze scheidt het afbreekbare (pijl-vormige) deel van het deel dat bestaat uit mannelijke luer.
B 3.plooi vervolgens de tubing tot 180° zodat het pijlvormige deel richting ingang van de zak wordt geduwd en zich zodoende verwijdert van de basis. Deze manipulatie verhindert dat het pijlvormig deel terug zakt. Om een correcte flow te waarborC gen, controleer dat er een ruimte is tussen het pijlvormig deel en de basis. Indien dit niet het geval is herhaal etappe 3.
4. Hang de zak met anti-stollingsmiddel aan de haak van de staaf.
5. Volg het aferese protocol dat in uw centrum gevalideerd is.

✓ **CONTRA-INDICATIES**
De contra-indicaties zijn dezelfde als voor de bloed afname. Bij een cellulaire aferese is een voorafgaand stollingsonderzoek noodzakelijk. Het gebruik van de oplossing is uitsluitend bestemd voor automatische machines voor plasmaferese of cytaferese. De oplossing mag niet aangewend worden ingeval van : ernstige hemopathie met stollingmoeilijkheden, vasculair-cerebrale aandoeningen, cardiopathie van het type pericarditis of endocarditis, tijdens een post-operatie periode na ingrepen op het centrale zenuwstelsen en het ruggemerg.

✓ **ONGEWENSTE EFFECTEN**
Paresthesie : prikkelend gevoel ter hoogte van de lippen en de uiteinden van de ledematen ; Misselijkheid ; Dysgeusia : eigenaardig smaak gevoel ; Koude gevoel.

✓ **ZWANGERSCHAP EN LACTATIE PERIODE**
De oplossing niet gebruiken bij zwangere vrouwen en ook niet tijdens de lactatie periode (uitgezonderd bij plasmatische uitwisseling indien strikt noodzakelijk).

✓ **SYMPTOMEN BIJ OVERDOSERING**
Mogelijkheid van tetanie ; braken ; lage bloeddruk ; hartversnelling. Ingeval van overdosering moeten de klinische symptomen en het electrocardiogram zorgvuldig en voortdurend gecontroleerd worden en desnoods dient calcium ingespoten te worden tot de problemen verdwijnen.

✓ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN**
Het inspuiten van calcium is soms noodzakelijk bij cellulaire aferese om het effect van de daling van het geïoniseerd calcium in de bloedsomloop tegen te gaan.

✓ **INVLOED OP HET RIJGEDRAG**
Een rustperiode is aan te raden na een aferetische afname.

Lire le mode d'emploi / Read the instructions for use / Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen / Aandachtig de gebruiksaanwijzing lezen

STERILE — Stérilisé à la vapeur / Steam sterilised / Sterilisiert mit Wasserdampf / Gesteriliseerd onder stoom

Ne pas réutiliser / For single use only / Nur zum einmaligen Gebrauch / Strikt eenmalig gebruik

+35°C / 0°C — Température de stockage / Storage temperature / Lagertemperatur / Bewaartemperatuur

Stocker à l'abri de l'humidité / Avoid excess humidity / Trocken lagern / Op droge plaats bewaren

Stocker à l'abri de la lumière / Store away from bright light / Geschützt vor direktem Sonnenlicht lagern / Op donkere plaats bewaren

REF — Référence produit / Code No. / Artikelnummer / Referentie produkt

LOT — Numéro de lot / Lot No. / Chargen-Bezeichnung / Lotnummer

Apyrogène / Non-pyrogenic / Pyrogenfrei / Niet pyrogeen

Date de péremption / Expiry date / Verwendbar bis / Vervaldatum

Ne pas introduire de prise d'air / Do not put air intake / Nicht lüftentritt setzen / Geen luchtinlaat gebruiken

Ne pas utiliser si la poche présente des signes visibles d'altération / Do not use if the bag presents any visible sign of deterioration / Nicht verwenden, wenn der Beutel sichtbare Veränderungen aufweist / Niet gebruiken indien de zak zichtbare tekens van ontaarding vertoont

PHT DEHP — Présence de Phtalates / Presence of Phthalates / Phthalate enthalten / Bevat Phthalaten

Date d'apposition du marquage CE: 1996

CE 0459

macopharma DESIGNED FOR LIFE

Date de Fabrication / Manufacturing date / Herstellungsdatum / Productiedatum

Chemin de fluide / Fluid pathway / Fluidpfad / Vloeistofpad

MacoPharma
rue Lorthiois
59420 MOUVAUX - France

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Solutions anticoagulantes MACOPHARMA pour Aphérèse automatisée

MACOPHARMA anticoagulant solutions for automated Apheresis

MACOPHARMA Antikoagulanz-lösungen für die maschinelle Apherese

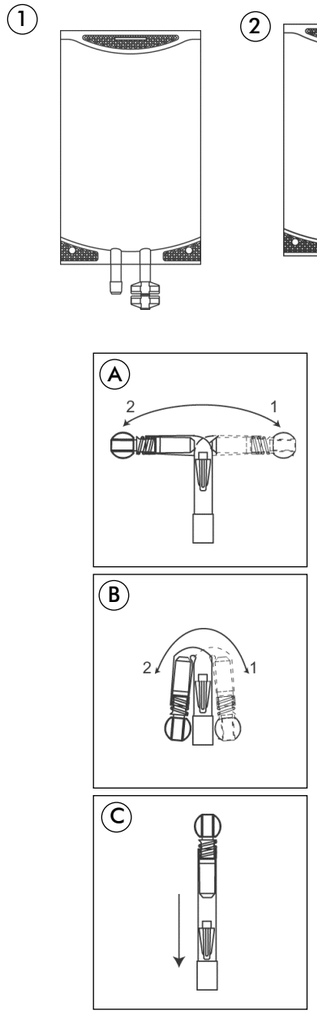
Antistollingsoplossing MACOPHARMA voor automatische Aferese

Roztwory antykoagulacyjne MACOPHARMA do aferezy automatycznej

Solución anticoagulante MacoPharma para aféresis automatizada

Раствор антикоагулянта Macopharma для процедур автоматического афереза

Ref. NTS050G/ 2017-09



Roztwory antykoagulacyjne do aferezy automatycznej

POLSKI
- Sterylne i apirogenne roztwory antykoagulacyjne zapobiegające krzepnięciu krwi.
- Roztwory antykoagulacyjne MacoPharma są przeznaczone wyłącznie do procedur aferezy automatycznej.

✓ **SKŁAD POJEMNIKA**
- Pojemnik z plastyfikowanego PVC.

✓ **SKŁAD ACD formuła A**
Cytrynian trójsodowy, $2H_2O$: 22,0 g, kwas cytrynowy, $1H_2O$: 8,0 g, glukoza, 1 H_2O: 24,5 g, woda PPI: 1000 ml

✓ **SKŁAD CYTRYNIANU 4%**
Kwas cytrynowy, $1H_2O$: 2,8 g, cytrynian trójsodowy, $2H_2O$: 39,6 g, woda PPI: 1000 ml

✓ **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
- Nie stosować do wlewów bezpośrednich.
- Nie stosować, jeżeli roztwór jest mętny lub istnieją jakiekolwiek oznaki pogorszenia jakości.
- Pojemnika nie wolno używać ponownie. Po otwarciu pojemnika, produkt niewykorzystany należy wyrzucić.
- Nie odpowietrzać.
- Nie stosować, jeżeli opakowanie ochronne i/lub pojemnik są uszkodzone.
- Przed użyciem sprawdzić datę ważności.
- Ryzyko związane z ponownym użyciem produktu to: zanieczyszczenie produktu innym produktem krwi,Ryzyko sepsy, ryzyko niewłaściwego zastosowania.
- Ten wyrób medyczny lub jego składowe wytwarzany jest z PVC plastyfikowanego za pomocą DEHP. Według niektórych badań, DEHP może być potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego męskich płodów. Lekarz odpowiedzialny decyduje o użyciu wyrobu dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią bądź też dla niemowląt płci męskiej. Niemniej jednak, PVC plastyfikowane za pomocą DEHP jest zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej.
- Pojemniki należy utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi potencjalnie zakażonych odpadów biologicznych.
- Wszystkie procesy wytwarzania oraz wszystkie elementy, mające kontakt z dawcami, użytkownikami lub składnikami krwi, przeznaczonymi dla pacjentów, nie zawierają lateksu.

✓ **WARUNKI PRZECHOWYWANIA**
- 2-letni okres ważności w oryginalnym nienaruszonym opakowaniu ochronnym.
- Przechowywać w temperaturze poniżej +35ºC, w oryginalnym opakowaniu ochronnym.
- Nie zamrażać.
- W trakcie przechowywania chronić przed światłem.

✓ **DAWKOWANIE**
Roztwory antykoagulacyjne są dodawane do krwi pełnej w trakcie jej pobierania w ilości określonej przez osobę odpowiedzialną za przeprowadzenie procedury. Proporcje najczęściej zalecane przez producentów urządzeń do aferezy to : 1/9 roztworu ACD-A, 1/15 cytrynianu 4%. Niemniej jednak proporcje te mogą ulegać zmianie w zależności od uzyskanych wyników lub samego urządzenia do aferezy.

✓ **Instrukcja obsługi**
Montaż zestawu do aferezy na separatorze: podłączenie pojemnika z roztworem antykoagulacyjnym MacoPharma z systemem pojemników do aferezy powinno zostać wykonane zgodnie z instrukcją obsługi separatora; może być wykonane na dwa sposoby:

① – złamać i oddzielić zewnętrzną część portu twist-off znajdującego się w dolnej części pojemnika z roztworem antykoagulacyjnym i połączyć je razem używając perforatora,

② – użyć łącznika typu luer męski, znajdującego się w części dolnej pojemnika z roztworem antykoagulacyjnym.

W przypadku stosowania łącznika typu luer:
1. Podłączyć pojemnik z roztworem antykoagulacyjnym za pomocą łącznika luer do zestawu pojemników do aferezy.
2. Złamać kaniulę znajdującą się w drenie pojemnika z roztworem antykoagulacyjnym,

Ⓐ poruszając nią do przodu i do tyłu pod kątem 90°, do usłyszenia charakterystycznego "kliknięcia", w jedną i w drugą stronę. Następuje wtedy odłączenie górnego fragmentu kaniuli (element w kształcie strzałki) od podstawy męskiego łącznika luer.

Ⓑ 3. Następnie zgiąć dren pod kątem 180°, tak aby fragment kaniuli (element w kształcie strzałki) przesunął się w górę, bliżej otworu wejściowego pojemnika, a dalej

Ⓒ od podstawy. Ruch ten zapobiega cofnięciu się kaniuli w drenie. W celu zapewnienia prawidłowego przepływu, należy sprawdzić, czy między oddzielonym fragmentem kaniuli (element w kształcie strzałki) a podstawą portu zachowana jest odpowiednia przestrzeń. Jeżeli nie, należy powtórzyć krok 3.
4. Zawiesić pojemnik z roztworem antykoagulacyjnym na stojaku.
5. Postępować zgodnie z protokołem aferezy obowiązującym w danej placówce.

✓ **PRZECIWWSKAZANIA**
Przeciwwskazania obejmują pobieranie krwi. W przypadku aferezy komórkowej sprawdzić hemostazę. Stosować tylko do procedur automatycznej plazmaferezy lub cytaferezy. Nie wykonywać aferezy w następujących przypadkach: poważna hemopatia powiązana z problemami z hemostazą, incydenty naczyniowo-mózgowe, kardiopatia osierdzia lub wsierdzia, okres pooperacyjny po zabiegu na ośrodkowym układzie nerwowym i rdzeniu kręgowym.

✓ **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**
Parestezja: uczucie klucia na wargach i kończynach; nudności; zaburzenia smaku: odczuwanie dziwnych smaków; uczucie zimna.

✓ **CIĄŻA I LAKTACJA**
Nie wykonywać aferezy u kobiet ciężarnych ani w trakcie laktacji (z wyjątkiem wymiany osocza, jeżeli jest bezwzględnie konieczna (wskazana)).

✓ **PRZEDAWKOWANIE**
Możliwość wystąpienia tężyczki; wymioty; niedociśnienie; tachykardia. W przypadku przedawkowania należy monitorować oznaki kliniczne i wykonać badanie elektrokardiograficzne. W razie potrzeby podawać wapń w iniekcji (w celu eliminacji problemów), do czasu ustąpienia objawów.

✓ **SPECJALNE OSTRZEŻENIA**
Podczas aferezy komórkowej często podaje się wapń w iniekcjach, aby ograniczyć spadek poziomu jonów wapnia.

✓ **WPŁYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW**
Po aferezie zaleca się okres odpoczynku.

Solución anticoagulante para aféresis automatizada

ESPAÑOL
- Solución anticoagulante estéril y apirógena destinada a la anticoagulación de la sangre.
- El uso de las soluciones anticoagulantes MacoPharma está estrictamente reservada a las máquinas automáticas de aféresis.

✓ **COMPOSICIÓN DE LA BOLSA**
Bolsa en PVC plastificado

✓ **COMPOSICIÓN DE ACDA fórmula A**
Citrato trisodico, 2h2O: 22,0 g, Acido cítrico, 1H2O: 8,0 g, Glucosa, 1H2O: 24,5 g, Agua para inyección: 1000 ml.

✓ **COMPOSICIÓN Del CITRATO A 4%**
Acido cítrico, 1H2O: 2,8 g, Citrato trisodico, 2h2O: 39,6 g, Agua para inyección: 1000 ml.

✓ **PRECAUCIONES DE USO**
Nunca inyectar en perfusión directa
No utilizar si la solución no está clara o presenta algún signo visible de alteración.
No reutilizar la bolsa. Después de la apertura de la bolsa, desechar todo el producto no utilizado.
No utilizar toma de aire.
No utilizar en caso de defecto de integridad del envoltorio.
Verificar la fecha de caducidad antes de su utilización.
Los riesgos asociados a una reutilización son: Producto contaminado por otro componente sanguíneo,Riesgo séptico, riesgo por mal uso.
- Todo o parte del producto sanitario está hecho de PVC plastificado conDEHP. Según algunos estudios, el DEHP puede ser potencialmente dañinopara el sistema reproductivo del feto varón. La decisión de utilizar eldispositivo en una embarazada o en periodo de lactancia la mujer, o en unniño chico, es responsabilidad del prescriptor. Sin embargo, el DEHP del PVCplastificado cumple con la Farmacopea Europea.
- Deseche el producto de acuerdo con las disposiciones locales sobre productos biológicos potencialmente peligrosos.
- Todos los procesos de fabricación y todos los componentes en contacto con los donantes, los usuarios y los componentes sanguíneos destinados a los pacientes están libres de látex.

✓ **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN**
Caducidad de dos años dentro del envoltorio cerrado.
Conservar a una temperatura inferior a -35ºC dentro de su embalaje original.
No congelar.
Almacenar el producto protegido de la luz.

✓ **DOSIFICACIÓN**
La solución ACD-A se añade a la sangre total venosa durante la fase de extracción en una proporción definida por la persona responsable del procedimiento. El ratio aconsejado por los fabricantes de las máquinas de aféresis es el siguiente: 1/9 para la solución ACD-A, 1/15 para la solución de citrato a 4%. Este ratio puede ser modificado según las características de la máquina utilizada.

✓ **INSTRUCCIONES DE USO**
Instalación del dispositivo de aféresis en la máquina de aféresis: la instalación del dispositivo de aféresis en la máquina y la conexión de la bolsa de la solución anticoagulante MacoPharma para aféresis automatizada deben realizarse según el procedimiento de uso de la máquina de aféresis:

① - Romper y retirar la parte divisible de la aleta protectora situada al final de la solución y conectar la bolsa utilizando un punto de inyección.

② - O bien conexión a través de luer macho situado en la bolsa de solución anticoagulante.
1. Conectar la solución anticoagulante con la ayuda de la conexión luer al equipo de aféresis.

Ⓐ 2. Romper la cánula mediante un movimiento de vaivén de 90° hasta oír un "clic-clac". Esta acción permite separar la cánula (en forma de flecha) de la b del luer macho.

Ⓑ 3. Curvar el tubular 180º para forzar que la cánula se aleje de la base. Esta acción previene la realineación de la cánula y asegura la no obstrucción del flujo. Con el

Ⓒ fin de asegurar un flujo correcto, comprobar si existe una separación entre la cánula y la base, en caso contrario repetir el paso nº 3.
4. Colgar la bolsa de solución anticoagulante.
5. Seguir el procedimiento de aféresis validado en el centro.

✓ **CONTRAINDICADIONES**
Están vinculadas a la extracción. Para las aféresis celulares, es necesario realizar un chequeo previo de la hemostasis.
El uso está estrictamente reservado a las máquinas automáticas de plasmaféresis o de citoféresis.
No realizar la aféresis en caso en caso de hemopatía severa con desorden de la hemostasia, accidente vascular cerebral, cardiopatía (pericárdica, endocárdica), intervención reciente sobre el sistema nervioso central o sobre la médula espinal.

✓ **EFECTOS ADVERSOS**
Parestesia, sensación de picor en los labios y en las extremidades, nauseas, disgeusia, sensación de gusto desagradable, sensación de frio.

✓ **EMBARAZO Y LACTANCIA**
No realizar la aféresis a una mujer embarazada o en periodo de lactancia salvo en caso de absoluta necesidad.

✓ **SOBREDOSIS**
Posible aparición de espasmos musculares, vómitos, hipertensión, taquicardia. En caso de sobredosis, realizar un control clínico y un electrocardiograma. En caso necesario, inyectar calcio hasta la corrección de los desordenes.

✓ **ADVERTENCIAS ESPECIALES**
La inyección del calcio es a menudo necesaria durante las aféresis celulares con el fin de limitar los efectos de la tasa de calcio ionizado en la sangre.

✓ **EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR**
Se recomienda un periodo de reposo después de una extracción de aféresis.

Раствор антикоагулянта для процедур автоматического афереза

РУССКИЙ
- Стерильные апирогенные растворы антикоагулянта для антикоагуляции крови
- Растворы антикоагулянта в производства компании Macopharma предназначены ТОЛЬКО для процедуры автоматического афереза.

✓ **СОСТАВ КОНТЕЙНЕРА**
- Поливинилхлорид

✓ **СОСТАВ ACD формула А**
Тринатрийцитрат, **2H2O: 22.0** г, Лимонная кислота, **1H2O: 8.0** г, Глюкоза, **1 H2O: 24.5** г, Вода для инъекций: **1000** мл

✓ **СОСТАВ НАТРИЯ ЦИТРАТ 4%**
Лимонная кислота, **1H2O: 2.8** г, тринатрийцитрат, **2H2O: 39.6** г, вода для инъекций: **1000** мл

✓ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
Не вливать раствор напрямую пациенту.
Не использовать, если раствор имеет мутный оттенок, или при видимых признаках повреждения контейнера.
Для однократного использования. После вскрытия, утилизировать не использованный продукт.
Не допускать попадания воздуха.
Не использовать при повреждении упаковки или контейнера.
Перед использованием проверить срок годности.
- Риски, связанные с повторным использованием продукта: Продукт может быть загрязнен кровью другого продукта,Риск сепсиса, риск неверного использования
 Данное устройство (частично или полностью) изготовлено из ПВХ с добавлением пластификатора DEHP. Согласно данным исследований DEHP потенциально может негативно влиять на мужскую репродуктивную систему. Лицо, назначившее данное устройство несет полную ответственность за его использование беременными кормящими грудью женщинами и младенцами мужского пола. Тем не менее ПВХ с пластификатором DEHP соответствует Европейской Фармакопеи.
 Продукты и компоненты компании Макофарма, а также производственные процессы не содержат в своем составе латекс или любой другой природной резиновой смеси.
- Во всех производственных процессах и компонентах систем, которые находятся в контакте с донорами, пользователями этих систем и компонентами крови, предназначенными для пациента, латекс отсутствует.

✓ **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**
Срок годности **2** года в оригинальной запаянной упаковке
Не хранить при температуре выше **35 oC.**
Не замораживать.
Хранить в темном месте.

✓ **ДОЗИРОВКА**
Раствор антикоагулянта добавляется к цельной крови в течение ее забора в пропорции, определяемой человеком ответственным за процедуру. Пропорции, которые обычно рекомендуются производителями аппаратов для афереза: **1/9** для раствора **ACD-A, 1/15** для цитрата **4%.** Эта пропорция может быть изменена, согласно инструкции на аферезную машину.

✓ **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**
Установка набора для афереза на сепаратор: присоединение раствора антикоагулянта компании Макофарма выполняется согласно инструкции на сепаратор двумя способами:

① - Переломите и отсоедините наконечник выходного порта, расположенного на верхней части контейнера с раствором антикоагулянта и подсоедините пластиковую иглу.

② - Присоединение при помощи соединения типа луер, расположенного на контейнере с раствором антикоагулянта.

Если используется соединение типа луер:

Ⓐ **1.**Присоедините контейнер с раствором антикоагулянта к набору для афереза используя соединение типа луер.

2.Переломите канюлю на контейнере с раствором антикоагулянта, путем движения «вперед-назад» на **90**o , до того момента пока не будет слышен «щелчок» при движении канюли в обоих направлениях

Ⓑ **3.**Согните трубку на **180**o, для того чтобы сдвинуть наконечник канюли по трубке в сторону контейнера. Это предотвратит притирку наконечника. Для обес-

Ⓒ печения потока, наконечник канюли и ее основание не должны соприкасаться. Если соприкасаются, повторите шаг **3.**

4.Подвесьте контейнер с раствором антикоагулянта

5.Следуйте протоколу афереза Вашей организации.

✓ **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
Общие противопоказания к донорству крови.
При цитаферезе проверьте гемостаз.
Использовать только с аппаратами для автоматического плазмафереза или цитафереза.
Не проводить аферез в следующих случаях: тяжелые болезни крови с нарушением гемостаза, острая цереброваскулярная патология , болезни перикарда или эндокарда, период после операции на ЦНС и спинном мозге.

✓ **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**
Парестезии: ощущение жжения на губах и в конечностях; тошнота; дисгевзия: утрата вкуса или металлический привкус; озноб.

✓ **БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ**
Не проводить аферез беременным женщинам и женщинам в период лактации (кроме плазмообмена по абсолютным показаниям).

✓ **ПЕРЕДОЗИРОВКА**
Возможные судороги; рвота, гипотензия, тахикардия.
В случае передозировки контролируйте клиническую картину и ЭКГ.
Если необходимо, введите препарат кальция до исчезновения симптомов.

✓ **СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
Инъекция кальция часто необходима в течение клеточного афереза, для ограничения образования ионизированного кальция.

✓ **УПРАВЛЕНИЕ АВТОМОБИЛЕМ**
Рекомендуется отдых после процедуры

Przeczytać instrukcje obsługi
Leer las instrucciones de uso
Внимание! Следуйте инструкции

STERILE — Sterylizacja parą wodną
Esterilizado por vapor
Стерилизовано прогреванием

Do jednorazowego użytku
Valido para un solo uso
Не использовать повторно

0°C +35°C — Temperatura przechowywania
Temperatura de almacenamiento
Хранить при температуре

Chronić przed wilgocią
Mantener en lugar seco
Хранить в сухом месте

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
No exponer a la luz solar
Не допускать попадания прямых солнечных лучей

REF — Kod produktu
Referencia del producto
Номер по каталогу

LOT — Numer serii
Número de lote
Номер партии

Apirogenny
Apirógeno
Апирогенно

Data ważności
Caducidad
Использовать до

Nie napowietrzać
No introducir toma de aire
Не допускать попадания воздуха

Nie używać jeżeli zestaw do transfuzji wykazuje jakiekolwiek oznaki uszkodzenia
No utilizar si la bolsa presenta signos visibles de alteración
Не использовать при повреждении упаковки

PHT DEHP — Zawiera ftalany
Presencia de Ftalatos
Присутствуют фталаты

Date d'apposition du marquage CE: 1996

CE 0459

macopharma DESIGNED FOR LIFE

data produkcji
fecha de fabricación
дата изготовления

Płyn ścieżka
Trayectoria de fluido
Жидкость путь

MacoPharma
rue Lorthiois
59420 MOUVAUX - France

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru