GB

Instructions for Use

Compofex and CompoSelect blood transfer bags

Description

Compofex and CompoSelect blood transfer bags have a sterile and pyrogen-free fluid path, are steam-sterilized and intended to be used once only.

Some Compofex blood transfer bags are available in configurations made fully of non-DEHP components according to regulation (EC)1907/2006 (REACH).

Compofex blood transfer bags and CompoSelect blood transfer bags with non-DEHP components containing DEHP are marked with a DEHP symbol on the product labelling.

Intended Purpose

Compofex and CompoSelect blood transfer bags are intended for the processing, filtration and/or storage of whole blood or blood components.

Indications

CompoSelect blood transfer bags are indicated for the processing and/or storage of whole blood or blood components.

CompoSelect blood transfer bags are indicated for the leukocyte depletion of whole blood or blood components if leukocytes in the plasma unit after leukocyte depletion is less than 10^6.

Contraindications

There are no known contraindications associated with the use of blood transfer bags for the preparation of blood and blood components.

Patient Population

Compofex and CompoSelect blood transfer bags are intended for the processing, filtration and/or storage of whole blood or blood components by healthcare professionals or qualified operators.

Clinical Performance

Blood Transfer Bags are products manufactured to fulfill the requirements of the Directive 2002/98/EC of the European Parliament for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM) achieve their intended purpose by allowing processing, filtration, storage and/or preparation for transfusion of blood components. They provide a sterile fluid path and are made of safe, biocompatible and hemocompatible materials.

Intended Users

The intended users are healthcare professionals and operators qualified to manage the processing, filtration and storage of blood components.

Potential Adverse Effects

Compofex and CompoSelect blood transfer bags are not expected to create adverse reactions.

Safety Information

General

The products are manufactured to fulfill the requirements as described in the current version of the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM).

For specific instructions and assistance with training and/or validation(s) please contact your local Fresenius Kabi representative or local Fresenius Kabi product specialist.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and/ or patient is established. For countries outside the EU, the manufacturer should be contacted.

Warnings

The re-use of single-use devices creates a potential risk of contamination of these devices.

DEHP (bis(2-ethylhexyl) phthalate) is a plasticizer suspected of causing cancer, affecting fertility or harming the unborn child properties. Repeated or prolonged contact with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should be avoided. If possible, Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.

Some of the Compofex blood transfer bag configurations include a sampling needle. This needle contains cobalt, which is suspected to be a CMR substance. This needle is intended only for sample testing.

General precautions

– Store according to the information on labelling
– Keep away from sunlight
– Keep dry
– Keep dry
– Do not vent
– Do not freeze
– Do not write on blood bag foil and label
– Do not remove clothes against blood exposure
– Never use sharp instruments (e.g., blades, tweezers, scissors, or metal clamps/clips)
– Use the CompoSelect transfer bags and CompoSelect blood transfer bag according to internal guidelines
– Do not squeeze the filter at any time during or after the filtration process
– Ensure compatibility with external devices before usage

Pre-processing precautions

Before opening the external packaging check for:
– The right article code and use-by date
– Damage to the integrity of the external package
– Drops of water in the external packaging
– Drops of water in the secondary sterile protection cover if exposition as sang.

Do not open and do not use the product if any of the above features are unsatisfactory.

Open en gebruik het product alleen als alle bovenstaande kenmerken in orde zijn.

Do not use the product if any of the above features are unsatisfactory.

Instruction for Use

1. Processing

Process the Compofex and CompoSelect blood transfer bags according to validated centrifugation, separation, and filtration procedures of the blood center. Contact your local product specialist for assistance in validating and obtaining the special procedures.

– Ensure a proper packing of bags and tubing for centrifugation
– Check the integrity of the blood transfer bag after each centrifugation

2. Filtration (for CompoSelect only)

– Sterile connect the plasma bag to the filtered.
– Filtration of plasma can be accomplished by gravity at the filtration rack or under pressure at the blood separator; do not exceed 1 bar (14.5 psi) pressure.
– The use of a filter holder is mandatory when using automated component separation devices.
– For best performance of the filter, the use of a filter holder is strongly recommended when using a plasma extractor.
– Do not exceed the recommended fill volume, the column length of the tubing between plasma bag and storage bag.
– Allow filtration to continue until the inlet side of the filter has collapsed.
– Remove the air from the plasma bag into the filter
– Seal the tubing between filter and storage bag.

3. Sample collection (where applicable)

– After carefully mixing the content of the connected bag or the bag that shall be connected to the sampling bag, open the clamp of the sample tube and allow the sample to fill the tube and the blood component to the sample bag.
– Disconnect the sample bag from the connected bag by sealing the tubing between sample and connected bag.
– For bacterial contamination tests, the sample bag is provided with a needle and break connector.

Caution: Always take these samples before any other sample for analysis (samples should be taken under Laminar Airflow Conditions); beware of needle stick injuries before, during and after sampling.

4. Instructions for opening break connectors

– Place the connector on a firm surface at the bottom with one hand and the top with the other hand.
– Push the top of the housing with the thumb of the other hand at a 90° angle forwards and backwards; the break connector is broken
– The broken-off break connector will "creep up" and should be affixed to the housing with a diameter of approximately 3 mm from the base; make sure that the break connector has not moved so far that its tip seals off the tubing
– Always open the break connector before the separation program and/or the blood component preparation
– Do not open the break connectors under pressure as this can lead to an incomplete opening and thus damage the blood cells

5. Instructions for opening transfusion ports

– Sterile connect the bag
– Disinfect the protective cover or tamper-off of the transfusion port
– Hold the transfusion port with one hand at the lower part
– Tear the protective cover or twist-off the upper part of the port with the other hand; it is not necessary to disinfect the inside of the transfusion port
– Insert the plastic spike in the sterile port in one steady turning movement

Caution: Never touch the entry to the transfusion port or the tip of the spike.

6. Storage of blood components

Store the blood components according to internal guidelines.

7. Disposal

The disposal should be performed according to local applicable regulations.

Manufacturer:
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

NL

Instructies voor gebruik

Compofex- en CompoSelect-bloedoverdrachtzakken

Beschrijving

Compofex- en CompoSelect-bloedoverdrachtzakken hebben een steriel en pyrogeenvrij vloeistofpad, zijn gesteriliseerd met stoom en zijn bestemd voor éénmalig gebruik.

Bepaalde Compofex-bloedoverdrachtzakken zijn verkrijgbaar in configuraties die volledig bestaan uit componenten zonder DEHP, conform EG-verordening 1907/2006 (REACH).

Bij Compofex-bloedoverdrachtzakken en CompoSelect-bloedoverdrachtzakken met niet-DEHP-componenten die DEHP bevatten, staat er een DEHP-symbool op de productetikettering.

Beoogd doel

Compofex- en CompoSelect-bloedoverdrachtzakken zijn bestemd voor de bewerking, filtratie en/of opslag van volbloed of bloedcomponenten.

Indicaties

CompoSelect-bloedoverdrachtzakken zijn geïndiceerd voor de bewerking en/of opslag van volbloed of bloedcomponenten.

CompoSelect-bloedoverdrachtzakken zijn geïndiceerd voor de leukocytenverwijdering van volbloed of bloedcomponenten indien de in plasma-eenheid na leukocytenverwijdering bedraagt minder dan 10^6.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties in verband met het gebruik van bloedoverdrachtzakken voor de bereiding van bloed en bloedcomponenten.

Patiëntpopulatie

Compofex- en CompoSelect-bloedoverdrachtzakken zijn bestemd voor de bewerking, filtratie en/of opslag van volbloed of bloedcomponenten door zorgprofessionals en bevoegde gebruikers.

Klinische prestaties

Bloedoverdrachtzakken zijn producten die zo zijn gecreëerd dat ze voldoen aan de vereisten beschreven in de huidige versie van het Europese Directoratum voor de kwaliteit van geneesmiddelen en de gezondheidszorg (EDQM) van de Raad van Europa en hun beoogde doel bereiken door de verwerking, filtratie, opslag en/of bereiding van bloedcomponenten voor transfusie mogelijk te maken. Ze hebben een steriele vloeistofbaan en zijn vervaardigd uit veilige, biocompatibele en hemocompatibele materialen.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers zijn zorgprofessionals en bevoegde gebruikers die bevoegd zijn voor de bewerking, filtratie en opslag van bloedcomponenten.

Mogelijke bijwerkingen

Compofex- en CompoSelect-bloedoverdrachtzakken veroorzaken naar verwachting geen ongewenste reacties.

Veiligheidsinformatie

Algemeen

De producten zijn gemaakt om te voldoen aan de vereisten beschreven in de huidige versie van het Europese directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en de gezondheidszorg (EDQM) van de Raad van Europa.

Neem voor specifieke instructies en ondersteuning bij de training en/of de validatie(s) contact op met de lokale Fresenius Kabi-vertegenwoordiger of een Fresenius Kabi-productspecialist van Fresenius Kabi.

Als zich het betreffende hij het product een ernstig incident voorgedaan, meld dat worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Europese lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Voor landen buiten de EU moet contact worden opgenomen met de fabrikant.

Waarschuwingen

Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bestaat het risico op besmetting van het hulpmiddel.

DEHP (bis(2-ethylhexyl)ftalaat) is een weekmaker met vermoedelijk toxische eigenschappen voor de voortplanting en kankerverwekkende eigenschappen. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen, zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven met dit of andere DEHP-bevattende producten moet zo mogelijk worden vermeden. Indien mogelijk moeten medisch voorschrijven van het gebruik afwegen tegen de voorzienbare risico's.

Bij bepaalde configuraties met de Compofex-bloedoverdrachtzakken wordt een bemonsteringsnaald geleverd. Deze naald bevat kobalt, waarvan wordt vermoed dat het een CMR-stof is. Deze naald is uitsluitend bedoeld voor het testen van monsters.

Algemene voorzorgsmaatregelen

– Bewaren volgens de informatie op het etiket
– Niet aan zonlicht blootstellen
– Droog bewaren
– Droog bewaren
– Niet ventileren
– Niet invriezen
– Niet schrijven op de folie en het label van de bloedzak
– Kleding dragen die blootstelling aan bloed voorkomt
– Nooit scherpe instrumenten (zoals messen, pincetten, scharen of metalen clamps/clips) gebruiken
– De CompoSelect-bloedoverdrachtzakken en bloedoverdrachtzakken alleen gebruiken volgens de interne richtlijnen
– Nooit in het filter knijpen tijdens of na het filtratieproces
– Vóór gebruik de compatibiliteit met externe apparaten controleren

Voorzorgsmaatregelen voor voorbewerking

Controleer de verwerkingsvolg vóór opening op het volgende:
– Juiste artikelcode en houdbaarheidsdatum
– Zichtbare gebreken of beschadigingen
– Druppels water in de verpakkingsfolie
– Druppels water in de secundaire sterile beschermhoes als er sprake is van blootstelling aan de omgeving

Open de verpakking en controleer deze op het volgende:
– Zichtbare schade of defecten aan het product die de integriteit van de bloedzakfolie of de bloedzakset kunnen
– Knikken en grote deuken in de slang
– Loslitbare onderdelen van het product

Gebruik het product alleen als alle bovenstaande kenmerken in orde zijn.

Gebruiksaanwijzing

1. Bewerking

Verwerk de Compofex- en CompoSelect-bloedoverdrachtzakken volgens gevalideerde centrifugatie-, scheiding- en filtratieprocedures van het bloedcentrum. Neem voor assistentie de validatie en speciale procedures contact op met uw lokale productspecialist.

– Zorg ervoor dat de zakken en slang correct verpakt zijn voor het centrifugeren
– Controleer de integriteit van de bloedoverdrachtzak na elke keer centrifugeren

2. Filtratie (alleen voor CompoSelect)

– Sluit de te filteren plasmazak steriel aan.
– Plasmafiltratie kan plaatsvinden door middel van zwaartekracht aan het filtratiekrik, of onder druk met behulp van een bloedscheider; de druk mag niet meer dan 1 bar (14,5 psi) bedragen.
– Het gebruik van een filterhouder is verplicht bij gebruik van automatische componentscheidingsapparaten.
– Voor de beste resultaten van het filter is het gebruik van filterhouder sterk aanbevolen wanneer u een plasma-extractor gebruikt.
– Gebruik bij filtratie door middel van zwaartekracht de volledige kolomlengte van de slang tussen de plasmazak en de opslagzak
– Laat de filtratie doorgaan totdat de inlaatzijde van het filter is ingevallen
– Verwijder de lucht uit de plasmazak naar het filter
– Sluit de slang tussen het filter en de opslagzak af

3. Monsternama (indien van toepassing)

– Meng de inhoud van de zak die op de monsterzak is of moeten aangesloten zal worden, voorzichtig, open dan de klem of breekstukje (indien van toepassing) en doe de achtergebleven lucht eer een deel van het bloedcomponent naar de monsterzak.
– Ontkoppel de monsterzak van de aangesloten zak door de slang te sluiten en de monsterzak van de zak af te sluiten.
– Voor het testen van bacteriële besmetting wordt de monsterzak geleverd met een naald en breekstukje.

Waarschuwing: Neem deze monsters altijd vóór elk ander monster voor analyse (monsters moeten onder laminaire flow); pas op voor prikwondenten voor, tijdens en na de monstername.

4. Instructies voor het openen van breekstukjes

– Houd de breekstukje met de ene hand aan de onderkant en de andere aan de bovenkant
– Duw met de duim van de bovenste hand de bovenkant van de breekstukje in een hoek van 90° naar voor en naar achter. De breekstukje breekt
– De afgebroken breekstukje "kruipt omhoog" en moet aan de behuizing worden bevestigd op ongeveer 3 mm afstand van de basis; zorg dat de breekstukje niet zo ver verschuift dat het uiteinde de slang afsluit
– Open de breekstukje altijd automatisch scheidingsapparaat altijd of de bloedcellenprodukt voorbereiding programma start
– Open de breekstukjes niet onder druk, aangezien dit kan leiden tot onvolledige opening, waardoor de bloedcellen beschadigd kunnen raken

5. Instructies voor het openen van de transfusieporten

– Desinfecteer uw handen
– Desinfecteer de verzegeling of draaiafsluiting van de transfusieport
– Houd de transfusieport met een hand vast bij het onderste deel
– Trek de verzegeling weg of draai het bovenste deel van de poort af met de andere hand; het is niet nodig om de binnenzijde van de transfusieport te desinfecteren
– Steek de plastic spike met één vloeiende draaibeweging in de sterele poort

Waarschuwing: Raak noot de ingang tot de transfusieport of de tip van de spike niet aan.

6. Opslag van bloedcomponenten

Bewaar de bloedcomponenten volgens de geldende interne richtlijnen.

7. Wegwerpen

De verwijdering dient te geschieden in overeenstemming met de lokale toepasselijke regelgeving.

Fabrikant:
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg / Duitsland
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

FR

Notice d'utilisation

Poches de sang Compofex et CompoSelect

Description

Les poches de sang Compofex et CompoSelect sont équipées d'un circuit de fluide et apyrogène ; elles sont stérilisées à la vapeur et sont destinées à un usage unique.

Certaines configurations des poches de sang Compofex sont fabriquées intégralement avec des composants sans DEHP conformément à la réglementation (CE)1907/2006 (REACH).

Les poches de sang Compofex et CompoSelect contenant du DEHP sont signalées par le symbole DEHP sur leur étiquetage.

Utilisation prévue

Les poches de sang Compofex et CompoSelect doivent être utilisées pour préparer, filtrer et/ou conserver du sang total ou des composants sanguins.

Indications

Les poches de sang Compofex sont indiquées dans le traitement et/ou la conservation du sang total ou des composants sanguins.

Les poches de sang CompoSelect sont indiquées dans la déleucocytation du plasma. Le nombre de leucocytes restant dans le plasma après la déleucocytation est inférieur à 10^6.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de poches de sang dans la préparation de sang et de composants sanguins.

Population de patients

Les poches de sang Compofex et CompoSelect doivent être utilisées pour traiter, filtrer et/ou conserver du sang total ou des composants sanguins par des professionnels de santé ou des opérateurs qualifiés.

Performances cliniques

Les poches de sang sont des produits fabriqués dans le but de répondre aux exigences décrites dans la version actuelle de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (Conseil de l'Europe) (EDQM) et de remplir leur fonction prévue en permettant le traitement, la filtration, le stockage et/ou la préparation de la transfusion de sang. Ils fournissent un parcours stérile par le fluide et sont fabriqués en matériaux sûrs, biocompatibles et hémocompatibles.

Utilisateurs cibles

Les utilisateurs cibles sont les professionnels de santé et les opérateurs qui disposent des qualifications pour prendre en charge le traitement, la filtration et la conservation des composants sanguins.

Effets indésirables potentiels

Il n'est pas prévu que les poches de sang Compofex et CompoSelect provoquent des réactions indésirables.

Informations de sécurité

Généralités

Les produits sont fabriqués de façon à répondre aux exigences décrites dans la version actuelle de la Direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe.

Pour obtenir des instructions spécifiques et de l'aide à propos d'une ou de plusieurs formations ou évaluations, contactez le responsable de l'assurance qualité interne et/ou le spécialiste le plus proche des produits Fresenius Kabi.

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident. En dehors de l'UE, contacter le fabricant.

Mise en garde

La réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination de ces dispositifs.

DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle)) est un plastifiant suspecté d'être toxique pour la reproduction et d'être un cancérogène affectant la fertilité ou nuisant à l'enfant à naître. Un contact répété ou prolongé de ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP, dont donc être évité, si possible. Les médecins doivent déterminer si les bénéfices sont supérieurs aux risques encourus.

Certaines configurations des poches à sang Compofex comportent une aiguille d'échantillonnage. Cette aiguille contient du cobalt, susceptible d'être une substance CMR. Cette aiguille est uniquement destinée à l'analyse de prélèvements.

Précautions générales

– Conserver conformément aux informations figurant sur l'étiquetage
– Conserver à l'abri du soleil.
– Manipuler avec soin.
– Conserver au sec.
– Ne pas congeler.
– Ne pas écrire sur les poches de sang ni sur les étiquettes.
– Portez des équipements de protection contre l'exposition au sang.
– Ne pas utiliser d'instruments pointus (p. ex., lames, pinces, ciseaux ou clamps/clips métalliques).
– Utilisez les poches de transfert CompoSelect et CompoSelect conformément aux directives internes.
– Ne jamais appliquer de pression sur le filtre pendant ou après le processus de filtration.
– Vérifier la compatibilité avec les dispositifs externes avant l'utilisation.

Précautions à prendre avant traitement

Avant d'ouvrir l'emballage extérieur, vérifier les éléments suivants :
– Le code de l'article et la date de péremption sont bien indiqués.
– Le produit ne présente aucun signe de dommage ou de défaut visible.
– Des gouttes d'eau visibles dans l'emballage unitaire sont conformes, car elles sont le résultat du processus de stérilisation à la vapeur.

Ne pas ouvrir ni pas utiliser le produit si l'un des aspects mentionnés ci-dessus n'est pas satisfaisant.

Au moment d'ouvrir l'emballage unitaire, vérifier les points suivants :
– Dommages visibles du système fermé du produit susceptibles de nuire à l'intégrité de la poche de sang.
– Présence de embrouillés ou pliés des tubulures.
– Composants du dispositif mal fixés.

Ne pas ouvrir ni pas utiliser le produit si l'un des aspects ci-dessus n'est pas satisfaisant.

Mode d'emploi

1. Traitement

Traiter les poches de sang Compofex et CompoSelect selon suivant des procédures de centrifugation, de séparation et de filtration validées du centre de transfusion. Contactez votre spécialiste local des produits pour obtenir de l'aide sur la validation et l'obtention de procédures spéciales.

– Veiller à bien correctement les poches et la tubulure de centrifugation
– Vérifier l'intégrité de la poche de sang après chaque centrifugation

2. Filtration (CompoSelect uniquement)

– Effectuez une connexion stérile de la poche de plasma à filtrer.
– La filtration du plasma peut être réalisée par gravité sur le portant de filtration, ou sous pression sur le séparateur de cellules sanguines ; ne pas dépasser la pression de 1 bar (14,5 psi).
– L'utilisation d'un porte-filtre est obligatoire lorsque des dispositifs automatisés de séparation des composants.
– Pour optimiser les performances du filtre, l'utilisation d'un porte-filtre est fortement recommandée lors de l'utilisation d'un extracteur de plasma.
– Ne dépassez pas le volume, utilisez la longueur totale de la tubulure entre la poche de plasma et la poche de conservation.
– Laissez la filtration se poursuivre jusqu'à ce que l'entrée du filtre s'effondre.
– Chassez l'air de la poche de plasma et l'enlever dans le filtre.
– Scellez le tubulure entre le filtre et la poche de conservation.

3. Prélèvement d'échantillons (s'il y a lieu)

– Après avoir mélangé le contenu de la poche connectée ou la poche qui sera connectée à la poche de prélèvement, ouvrir la pince ou l'ouvre-circuit (le cas échéant), et laisser pénétrer le sang total ou le composant sanguin dans la poche d'échantillonnage.
– Déconnecter la poche d'échantillonnage de la poche connectée tout en scellant la tubulure entre la poche d'échantillonnage et la poche connectée.
– Pour les analyses bactériologiques, la poche d'échantillonnage est munie d'une aiguille et d'une canule de vidange.

Attention : toujours collecter ces échantillons avant tout autre échantillon à analyser (les échantillons doivent être réalisés sous flux laminaire) ; faire attention aux piqûres avant, pendant et après l'échantillonnage.

4. Instructions d'ouverture des canules sécables

– Maintenir le boîtier du la canule sécable d'une main par le bas, et de l'autre main par le haut.
– Appuyez sur le haut du boîtier du canulème main le haut du boîtier à 90° d'avant en arrière. La canule sécable doit se rompre
– La canule détachée se positionnera dans le boîtier à une distance d'environ 3 mm de la base ; vérifier que la canule ouverte ne s'est pas trop éloignée dans le boîtier et qu'elle ne bouche pas la tubulure
– Ouvrir toujours le canule sécable avant le début du programme de séparation en cas d'utilisation d'un dispositif automatisé de séparation.
– Ne pas ouvrir les canules sécables sous pression, car cela pourrait entraîner une ouverture incomplète qui endommagerait les globules.

5. Instructions d'ouverture des raccords de sortie

– Se désinfecter les mains.
– Désinfecter le capuchon de protection ou la partie à sécher du raccord de sortie.
– Tenir le raccord de sortie d'une main au niveau de la partie inférieure.
– De l'autre main, détacher ou ouvrir le capuchon en dévissant la partie à sécher du raccord ; il n'est pas nécessaire de désinfecter l'intérieur du raccord de sortie.
– Insérer le perforateur en plastique dans le raccord stérile en réalisant un mouvement rotatif.

Attention : ne pas toucher l'entrée du raccord de sortie ni la pointe du perforateur.

6. Conservation des composants sanguins

Conserver les composants sanguins conformément aux directives notifiées.

7. Mise au rebut

La mise au rebut doit s'effectuer selon la réglementation locale en vigueur.

Fabricant :
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Allemagne
Téléphone : +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

DE

Gebrauchsanweisung

Compofex und CompoSelect Blutbeutel

Beschreibung

Compofex und CompoSelect Blutbeutel haben einen sterilen und pyrogenfreien Flüssigkeitspfad, sind dampfsterilisiert und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Manche Compofex Blutbeutel sind in Konfigurationen erhältlich, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) vollständig aus Nicht-DEHP-Komponenten gefertigt sind.

Compofex Blutbeutel und CompoSelect Blutbeutel mit Nicht-DEHP-Komponenten mit DEHP sind mit einem Produkt-Etikettierung mit einem DEHP-Symbol gekennzeichnet.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Compofex und CompoSelect Blutbeutel sind für die Verarbeitung, Filtration und/oder Lagerung von Vollblut oder Blutkomponenten bestimmt.

Indikationen

Compofex Blutbeutel sind für die Verarbeitung und Lagerung von Vollblut und/oder Blutkomponenten vorgesehen.

CompoSelect Blutbeutel sind für die Leukozytendepletion des Vollblutes oder Blutkomponenten geeignet, wenn die Anzahl der verbleibenden Leukozyten in Plasmaeinheit nach der Leukozytendepletion weniger beträgt als 10^6.

Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von Blutbeutelbehältern für die Vorbereitung von Blut und Blutkomponenten.

Patientenpopulation

Compofex und CompoSelect Blutbeutel sind für die Verarbeitung, Filtration und/oder Lagerung von Vollblut oder Blutkomponenten durch medizinisches Fachpersonal oder qualifizierte Bediener bestimmt.

Klinische Leistung

Blutbeutel sind hergestellt, dass sie die Anforderungen gemäß der letzten Ausgabe des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln & Gesundheitsfürsorge (EDQM) des Rates von Europa erfüllen und ihren Zweckbestimmung erfüllen, indem sie die Bearbeitung, Filtrierung, Lagerung und/oder Vorbereitung von Blutkomponenten ermöglichen. Sie bieten einen sterilen Flüssigkeitsweg und sind aus sicheren bio- und hämokompatiblen Materialien hergestellt.

Bestimmungsgemäße Anwender

Die bestimmungsgemäßen Anwender sind medizinisches Fachpersonal und Bediener, die dazu qualifiziert sind, die Verarbeitung, Filtration und Lagerung von Blutkomponenten durchzuführen.

Mögliche Nebenwirkungen

Es ist nicht zu erwarten, dass Compofex und CompoSelect Blutbeutel unerwünschte Reaktionen hervorrufen.

Sicherheitsinformationen

Allgemein

Die Produkte werden hergestellt, um die Anforderungen zu erfüllen, wie in der aktuellen Version des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) des Europarates beschrieben.

Für spezifische Anleitungen und Schulungs- oder Validierungsunterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren internen Ansprechpartner oder einen lokalen Fresenius Kabi-Produktspezialisten von Ott.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ergeben hat, den Hersteller und der zuständigen Behörde des Europäischen Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, zu melden. Für Nicht-EU-Staaten sollte der Hersteller kontaktiert werden.

Warnhinweise

Durch die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch besteht das Risiko einer Kontamination dieser Produkte.

DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) ist ein Weichmacher, der im Verdacht steht, reproduktionstoxisch zu sein und krebserzeugend zu wirken, die Fruchtbarkeit zu beeinträchtigen oder werdendes Kind zu schädigen. Wiederholter oder ständiger Kontakt von Kindern, Schwangeren oder Stillenden mit diesem oder anderen Produkten, die DEHP enthalten, sollte vermieden werden, wenn möglich. Der Mediziner muss den Nutzen einer Behandlung gegenüber den vorhersehbaren Risiken abwägen.

Manche Konfigurationen der Compofex Blutbeutel enthalten eine Probenahmenadel. Diese Nadel enthält Kobalt, das im Verdacht stehen CMR-Stoff handelt. Diese Nadel ist nur für die Probenahme bestimmt.

Allgemeine Vorsichtshinweise

Gemäß Packungshinweisen lagern
Vor Sonnenlicht schützen
Mit Vorsicht behandeln
Trocken halten
Nicht entlüften
Nicht einfrieren
Nicht auf Blutbeutelfolie/-etikett beschriften
Schutzkleidung tragen, die Blutkontakt verhindert
Niemals scharfe Werkzeuge (z. B. Klingen, Pinzetten, Scheren oder Metallklammern/-clips) verwenden
Die CompoSelect Blutbeutel und CompoSelect Blutbeutel nur gemäß den interen Richtlinien verwenden
Den Filter zu keinem Zeitpunkt während oder nach der Filtration zusammendrücken
Vor der Verwendung externer Geräte deren Kompatibilität sicherstellen

Vorsichtsmaßnahmen bei der Vorverarbeitung

Vor dem Öffnen der äußeren Verpackung prüfen Sie bitte:
– Prüfnummer und Verfallsdatum sind richtig angegeben
– Sichtbare Fehler oder Schäden an der Außenverpackung
– Wasseraufdruck in der Umverpackung sind zulässig, sie stammen vom Dampfsterilisationsprozess

Öffnen Sie das Fremdpackung und Verwenden Sie es nicht, wenn eines der oben genannten Merkmale nicht zufriedenstellend ist.

Öffnen Sie den Außenverpackung und prüfen Sie:
– Richtige sichtbare Schäden. Defekte des Produktes, die ein Risiko für die Integrität des Blutbeutels bedeuten
Befinden sich Knicke oder ausgedehnte Dellen im Schlauchsystem

Gebrauchsanweisung

1. Verarbeitung

Die Compofex und CompoSelect Blutbeutel gemäß den vom Blutzentrum validierten Verfahren für Zentrifugation und Filtration verarbeiten. Wenden Sie sich bei Fragen zur Implementierung spezieller Verfahren bitteschon an Ihren lokalen Produktspezialisten von Ott.

– Achten Sie auf eine richtige Packtechnik für Beutel und Schläuche für die Zentrifugation
– Den Blutbeutel nach jeder Entnahme auf seine Unversehrtheit überprüfen

2. Filtration (nur für CompoSelect)

– Sie zu filtrierenden Plasmabeutel steril anschließen.
– Die Filtration des Plasmas kann durch Schwerkraft am Filtrationsgestell oder unter Druck am Blutzellseparator erfolgen. Den Filter nicht drücken oder falten.
– Die Verwendung eines Filterhalters ist obligatorisch, wenn automatisierte Komponentenseparatoren verwendet werden.
Bei Einsatz eines Plasmaextraktors wird im Interesse einer optimalen Filtrierung die Anwendung eines Filterhalters dringend empfohlen.
– Um die beste Leistung des Filters zu erzielen, die Säulenlänge des Schlauchs zwischen Plasmabeutel und Speicherbeutel
– Stellen Sie die Filtration durch, bis die Einlassseite des Filters zusammenfällt.
– Entfernen Sie die Luft aus dem Filtratbeutel in den Filter
– Verschweißen Sie den Schlauch zwischen Filter und Aufbewahungsbeutel.

3. Probenentnahme (wenn anwendbar)

Nachdem Sie den Inhalt des angeschlossenen Beutels oder des Beutels, der an den Probenentnahmebeutel angeschlossen werden soll, sorgfältig gemischt haben, öffnen Sie Sie Klemme oder den Bruchverschluss (falls vorhanden) und lassen das Vollblut oder ein anderes Blut Sie Blutkomponent in den Probenahmebeutel. Durch Abklemmen des Schlauchs zwischen Probenahmebeutel und angeschlossenem Beutel den Probenahmebeutel angeschlossenen Beutel trennen.
Für bakterielle Kontaminationstestsmit Probenahmebeutel ist mit einer Nadel und einem Bruchverschluss versehen.

Achtung: Diese Proben müssen immer genommen werden, bevor irgendeine andere Probe analysiert wird (die Proben müssen unter laminaren Bedingungen genommen werden). Vorsicht vor Nadelstichverletzungen vor, während und nach der Probenahme.

4. Anweisungen für das Öffnen von Bruchkontakten

– Legen Sie den Bruchkontakt mit einer Hand unten und mit der anderen Hand oben auf eine feste Oberfläche.
Die Oberseite des Gehäuses mit dem Daumen der anderen Hand in einem 90°-Winkel nach vorne und zurück drücken. Dadurch wird der Bruchkontakt durchgebrochen.
– Der abgebrochene Bruchkontakt "kriecht" nach oben und sollte mit einem Abstand von 3 mm von der Basis am Gehäuse befestigt werden. Stellen Sie sicher, dass sich der Bruchkontakt nicht so weit bewegt hat, dass die Spitze des Abbrechteils den Schlauch verschließt
– Öffnen Sie immer den Bruchkontakt vor Separationsgeräte immer den Bruchkontakt öffnen, bevor das Separationsprogramm beginnt
– Die Bruchkontakte nicht unter Druck öffnen, da dies zu einer unvollständigen Öffnung und damit zur Beschädigung der Blutzellen führen ...

5. Anweisungen für das Öffnen der Transfusionsanschlüsse

– Sterile Verbindung des Beutels
– Desinfizieren Sie die Schutzkappe oder den Twist-Off des Transfusionsanschlusses.
– Halten Sie den Transfusionsanschluss in der Hand an unteren Teil fest.
– Ziehen Sie mit der dem Anschluss entfernen oder den oberen Teil des Anschlusses mit der anderen Hand abdrehen; es ist nicht notwendig, das Innere des Transfusionsanschlusses zu desinfizieren.
– Stecken Sie den Plastikdorn mit einer gleichmäßigen Drehbewegung in den sterilen Anschluss.

Achtung: Berühren Sie niemals den Eingang des Transfusionsanschlusses oder die Spitze des Dorns.

6. Lagerung von Blutkomponenten

Blutkomponenten gemäß den geltenden internen Leitlinien lagern.

7. Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften erfolgen.

Hersteller:
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg / Deutschland
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

IT

Istruzioni per l'uso

Sacche per il trasfermento di sangue Compofex e CompoSelect

Descrizione

Le sacche per il trasfermento di sangue Compofex e CompoSelect presentano un percorso di fluidos sterile e apirogeno, sono sterilizzate a vapore e sono progettate per essere monouso.

Alcune sacche per il trasfermento di sangue Compofex sono disponibili in configurazioni completamente prive di DEHP, conformi alla normativa (CE)1907/2006 (REACH).

Le sacche per il trasfermento di sangue Compofex e CompoSelect realizzate con componenti contenenti DEHP sono contrassegnate con il simbolo DEHP sull'etichetta del prodotto.

Uso previsto

Le sacche per il trasfermento di sangue Compofex e CompoSelect sono progettate per la lavorazione, la filtrazione e/o la conservazione del sangue intero e/o degli emocomponenti.

Indicazioni

Le sacche per il trasfermento di sangue Compofex sono indicate per la lavorazione e/o la conservazione del sangue intero o degli emocomponenti.

Le sacche per il trasfermento di sangue CompoSelect sono indicate per la leucodepletione del plasma. Il numero di leucociti rimanenti nell'unità plasmatica dopo la depletione dei leucociti è inferiore a 10^6.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'uso di sacche per il trasfermento di sangue per la preparazione degli emocomponenti.

Popolazione di pazienti

Le sacche per il trasfermento di sangue Compofex e CompoSelect sono destinate alla lavorazione, alla filtrazione e/o alla conservazione di sangue intero o di emocomponenti da parte di professionisti sanitari o di operatori qualificati.

Prestazioni cliniche

Le sacche per il trasfermento di sangue sono prodotti fabricati per soddisfare i requisiti descritti nella versione attuale della Direzione europea per la qualità dei medicinali e l'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa (EDQM) e raggiungono il loro scopo previsto consentendo la lavorazione, la filtrazione, la conservazione e/o la preparazione per la trasfusione degli emocomponenti. Forniscono un percorso sterile per i fluidi e sono realizzate con materiali sicuri, biocompatibili ed emocompatibili.

Utilizzatori autorizzati

Gli utilizzatori autorizzati sono professionisti e operatori sanitari qualificati per gestire la lavorazione, la filtrazione e la conservazione degli emocomponenti.

Potenziali effetti avversi

Le sacche per il trasfermento di sangue Compofex e CompoSelect non dovrebbero creare reazioni avverse.

Informazioni per la sicurezza

Generali

I prodotti sono fabricati per soddisfare i requisiti descritti nella versione attuale della Direzione europea per la qualità dei Medicines & HealthCare of the Council of Europe

SE

Bruksanvisning

Compoflex- och CompoSelect-påsar för blodverforing

Beskrivning

Compoflex- och CompoSelect-påsar för blodverforing har en steril och pyrogenfri vätskebana, är ändgenliserade och avsedda att endast användas en gång.

En del Compoflex-påsar för blodverforing finns i utföranden som är helt tillverkade av komponenter som inte innehåller DEHP enligt förordning (EC) 1907/2006 (REACH).

Compoflex- och CompoSelect-påsarna för blodverforing tillverkade av komponenter som innehåller DEHP är märkta med en DEHP-symbol på produktmärkningen.

Avsedd användning

Compoflex- och CompoSelect-påsarna för blodverforing är avsedda för bearbetning, filtrering och/eller förvaring av helblod eller blodkomponenter.

Indikationer

Compoflex-påsarna för blodverforing är indicerade för bearbetning och/eller förvaring av helblod eller blodkomponenter.

CompoSelect-påsarna för blodverforing är indicerade för leukocytreducering av plasma. Antalet återstående leukocyter i plasmaenheten efter leukocytreducering är mindre än 10^6.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer förknippade med användning av påsar för blodverforing för att förberedа blod och blodkomponenter.

Patientpopulation

Compoflex- och CompoSelect-påsarna för blodverforing är avsedda för bearbetning, filtrering och/eller förvaring av helblod eller blodkomponenter av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerade användare.

Klinisk prestanda

Påsar för blodverforing är produkter som har tillverkats för att uppfylla kraven som betecknas i den aktuella versionen av riktlinjerna från Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (Council of Europe, Guide to preparation, use and quality assurance for blood components, filtering, filtrering och/eller förberedelse för transfusion av blodkomponenter. De ger en steril vätskevägi och är tillverkade av sära, biokompatibla och hemokompatibla material.

Avsedda användare

De avsedda användarna är hälso- och sjukvårdspersonal och användare som är kvalificerade för att hantera bearbetning, filtrering och förvaring av blodkomponenter.

Potentella biverkningar

Compoflex- och CompoSelect-påsarna för blodverforing förvärtas inte ge upphov till biverkningar.

Säkerhetsanvisningar
Allmänt

Produkterna är tillverkade för att uppfylla de krav som beskrivs i den aktuella versionen av riktlinjerna från Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM).

Kontakta den interna kvalitetsansvarsfunktionen och/eller en lokal expert på Fresenius Kabi-produkter om du vill ha särskilda instruktioner och hjälp med utbildning och/eller validering.

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet inom den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten bor och verkar. För länder utanför EU ska tillverkarens kontaktas.

Varningar

Återanvändning av engångsprodukter utgör en risk för kontamination av dessa produkter.

DEHP (bis(2-etylhexyl)ftalat) är en mjukgörare som misstänks vara toxisk för fortplantningen och ha hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter hos människor som är känsliga för sådana kemor inert ämne eller ja produkter som innehåller DEHP ska om möjligt undvikas. Vårdpersonal måste göra en bedömning av fördelarna med användning i förhållande till förutsebara risker.

Vissa utrustnden av Compoflex-påsar för blodverforing innehåller DEHP som mjukgörare. Denna nät innehåller kolloit, som misstänks vara ett CMR-ämne. Nätet är endast avsedd för provtestning.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Förvaras enligt informationen på etiketten
- Skyddas från solljus
- Hanteras varsamt
- Förvaras torrt
- Luftas ej
- Får ej frysas
- Skriv aldrig direkt på blodpåsens folie eller etikett
- Ge inte skyddsvätskor med blodexponering
- Använd aldrig vassa instrument (t.ex. knivblad, pincetter, saxar eller metallklämmor/klammer)
- Använd Compoflex- och CompoSelect-påsarna för blodverforing enligt interna riktlinjer
- Kläm aldrig ut filtret under eller efter filtreringsprocessen
- Säkerställ kompatibilitet med externa enheter före användning

Försiktighetsåtgärder vid förberedning

Kontrollera följande innan du öppnar ytterförpackningen:
- Artikelkoden och sista förbrukningsdag är korrekta.
- Det förpackade produkten är intakt och ej läckande.
- Det är godtagbart att det finns vattendroppar i innerförpackningen och dessa kommer från ångsterilisieringsprocessen.

Öppna inte och använd inte produkten om någon av ovanstående egenskaper är otillfredsställande.

Kontrollera följande när du öppnar ytterförpackningen:
- Synliga skador eller defekter på produkten som utgör en risk för att integriteten för påsen för blodverforing har äventyrats.
- Veck och stora vikskador på slangen.
- Lösa produktkomponenter.

Använd inte denna produkt om någon av ovanstående egenskaper är otillfredsställande.

Bruksanvisning
1. Bearbetning

Bearbeta Compoflex- och CompoSelect-påsarna för blodverforing enligt de procedurer för centrifugering, separering och filtrering som validerats av blodcentralen. Kontakta din lokala produktspecialist för tråd om det att validera och ta fram de specifika procedurerna.

- Kontrollera att pålsar och slangar för centrifugering är korrekt förpackade.
- Kontrollera att påsen för blodverforing är hel efter varje centrifugering.

2. Filtrering (endast för CompoSelect)
- Använd steril anslutning för att ansluta den plasmapåse som ska filtreras.
- Filtrering av plasma kan genomföras med hjälp av gravitation på ett lämpligt sätt under tryck på blodseparatorn. Kläm eller tryck inte på filtret.
- Det är obligatoriskt att använda en filterhållare vid användning av automatiserade anordningar för komponentseparation.
- För bästa filterprestanda rekommenderas starkt att du använder en filterhållare vid användning av en plasmaextraktor.
- Vid filtrering med gravitation ska slangens fulla kolonnlängd vara tillräcklig för att säkerställa ett bra flöde.
- Låt filteringen fortsätta tills filtrets inloppspåsa har tryckts ihop.
- Ta bort luften från plasmapåsen in till filtret.
- Förseglа slangen mellan filtret och förvaringspåsen.

3. Provtagning (i tillämpliga fall)
- Efter noggrann blandning av innehållet i den ansluna påsen eller påsen som ska ansluta till provtagningspåsen öppnar du klämman eller brytaren (i förekommande fall) och trycker över resten av luften och det av blodkomponenten till provtagningspåsen.
- Koppla loss provtagningspåsen från den ansluna påsen genom att förseгla slangen mellan provtagningspåsen och den ansluna påsen.
- Provtagningspåsen är försedd med en nål och ett brytsätt för testning av bakterier kontamination.

Viktigt! Ta alltid dessa prover innan något annat prov tas för analys (prover ska tas under förhållanden med laminärt luftflöde). Undvik kanystickskador före, under och efter provtagningen.

4. Anvisningar för att öppna brytsätt
- Ta tag i den nedre delen av brytsättet med ena handen och den övre delen med den andra handen.
- Använd tummen på den andra handen och tryck toppen av höljet i en 90° vinkel framåt och bakåt. På så sätt bryter du brytsättet.
- Det avbrutna brytsättet kommer att "knyta upp" och ska fästas på höljet cirka 3 mm från basen. Se till att brytsättet inte har rört sig så långt att dess spets försegлar slangen.
- Det är godtagbart att det finns vattendroppar i innerförpackningen som är avsedd för automatisk separatorprovning.
- Öppna inte brytsättet under tryck eftersom detta kan leda till ofullständig öppning och därmed skada blodkoppama.

5. Anvisningar för öppning av transfusionsportar
- Desinficera händerna.
- Desinficera transfusionsportens skyddshölje eller skruvanslutning.
- Ta tag i den nedre delen av transfusionsporten med ena handen och den övre delen med den andra handen. Vrid den nedre delen med den andra handen. Installer av transfusionsporten behöver inte desinficeras.
- För in plastspetsen i den sterila porten med en stadig vridande rörelse.

Viktigt! Vidrör aldrig ingången till transfusionsporten eller den yttersta änden av spetsen.

6. Förvaring av blodkomponenter

Förvara blodkomponenterna enligt interna riktlinjer.

7. Kassering

Kasserig ska utföras enligt tillämpliga lokala riktlinjer.

Tillverkare:
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
DE-61352 Bad Homburg/Tyskland
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

PL

Instrukcja używania

Pojemniki transferowe do krwi Compoflex i CompoSelect

Opis

Pojemniki transferowe do krwi Compoflex i CompoSelect mają sterylną i wolną od pirogenów drogę przepływu płynu, są sterylizowane parą wodną i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

Niektóre z dostępnych pojemników transferowych do krwi Compoflex występują w konfiguracjach wytworzonych z materiałów w całości niezawierających DEHP (zgodnie z Rozporządzeniem (WE) n 1907/2006 (REACH).

Pojemniki transferowe do krwi Compoflex i CompoSelect wykonane ze składników zawierających DEHP są oznaczone symbolem DEHP na etykiecie produktu.

Przewidziane zastosowanie

Pojemniki transferowe do krwi Compoflex i CompoSelect są przeznaczone do preparatyki, filtracji i/lub przechowywania krwi pełnej lub składników krwi.

Wskazania

Pojemniki transferowe do krwi Compoflex są przeznaczone do preparatyki i/lub przechowywania krwi pełnej lub składników krwi.

Pojemniki transferowe do krwi CompoSelect są wskazane do leukodepleacji osocza. Liczba leukocytów pozostałych w jednostce osocza po leukodepleacji wynosi poniżej 10^6.

Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania związane ze stosowaniem pojemników transferowych do preparatyki krwi i składników krwi.

Populacja pacjentów

Pojemniki transferowe do krwi Compoflex i CompoSelect są przeznaczone do preparatyki, filtracji i/lub przechowywania krwi pełnej lub składników krwi przez fachowy personel medyczny lub wykwalifikowanych operatorów.

Skuteczność kliniczna

Pojemniki transferowe do krwi są produktami wytworzonymi w celu spełnienia wymagań opisanych w aktualnej wersji dokumentu opublikowanego przez Europejską Dyrekcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej przy Radzie Europy (EDQM): Council of Europe, Guide to the Quality and Safety of Blood Transfusion Medicine and Haemovigilance, Chapter 2, zastosowanie, umożliwiając preparatykę, filtrację, przechowywanie i/lub przygotowanie do transfuzji składników krwi. Zapewniają sterylną drogę przepływu płynu i są wykonane z bezpiecznych, biokompatibilnych i hemokompatybilnych materiałów.

Użytkownicy docelowi

Użytkownikami docelowymi są członkowie fachowego personelu medycznego oraz operatorzy przeszkoleni w zakresie preparatyki, filtrowania i przechowywania składników krwi.

Możliwe działania niepożądane

Nie przewiduje się, aby pojemniki transferowe do krwi Compoflex i CompoSelect powodowały reakcje niepożądane.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania
Informacje ogólne

Produkty te są wytwarzane zgodnie z wymaganiami opisanymi w aktualnej wersji dokumentu opublikowanego przez Europejską Dyrekcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej przy Radzie Europy (EDQM).

W sprawie określonych instrukcji i pomocy w szkoleniu i/lub walidacji należy skontaktować się z wewnętrznym kierownikiem działu zapewniania jakości lub lokalnym specjalistą ds. produktów firmy Fresenius Kabi.

Wszelkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z zastosowaniem niniejszego wyrobu, należy zgłaszać producentowi oraz właściwym instytucjom nadzorującym w państwie członkowskim UE, w którym mieszka lub przebywa się pacjent i/lub użytkownik ma siedzibę. W przypadku krajów spoza UE należy skontaktować się z producentem.

Ostrzeżenia

Ponowne wykorzystywanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko ich zanieczyszczenia.

DEHP (Bis(2-etylhexyl)ftalat) jest to plastyfikator zidentyfikowany o toksyczne działanie na rozrodczość i wskazówki zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. W miarę możliwości należy unikać wrażliwej lub przedłużonej ekspozycji dzieci, kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących piersią na ten produkt oraz na inne produkty zawierające DEHP. Oceny korzyści i czynników ryzyka związanych z użyciem tego produktu powinien dokonać lekarz.

Niektóre konfiguracje pojemników transferowych do krwi Compoflex zawierają DEHP jako plastyfikator. Ten nett zawiera kolloit, który jest prawdopodobnie substancją rakotwórczą, mutagenną i działającą szkodliwie na rozrodczość (ang. carcinogenic, mutagenic and reprotoxic, CMR). Ta gała jest przeznaczona wyłącznie do badania próbek.

Ogólne środki ostrożności

- Przechowywać zgodnie z informacjami na etykiecie.
- Chronić przed światłem słonecznym.
- Obchodzić się ostrożnie.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie zapowietrzać.
- Nie zamrażać.
- Nie zapisywać danych na folii pojemników na krew ani na etykiecie.
- Nosić odpowiednią odzież ochronną zabezpieczającą przed ekspozycją na krew.
- Nie wolno stosować ostrych narzędzi (np. skalpeli, szczypczyków, nożyczek ani metalowych klamer/klipsów).
- Pojemniki transferowych do krwi Compoflex i CompoSelect należy używać zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi.
- Nie zaciskać filtra w trakcie lub po zakończeniu procesu filtracji ani po ukończeniu filtracji.
- Przed użyciem zapewnić zgodność z urządzeniami zewnętrznymi.

Środki ostrożności przed przygotowaniem do preparatyki

Przed otwarciem opakowania zewnętrznego należy sprawdzić:
- poprawność kodu produktu i daty ostatniego dnia użytku.
- widoczność wad lub uszkodzeń opakowania zewnętrznego.
- krople wody wewnątrz opakowania są akceptowalne i stanowią pozostałość po procesie sterylizacji parą wodną.

Nie należy otwierać ani stosować produktu, jeśli którykolwiek z powyższych aspektów nie jest zadowalający.

Podczas otwierania opakowania zewnętrznego sprawdzić ewentualne oznaki:
- widocznych uszkodzeń lub wad produktu stanowiących zagrożenie dla integralności pojemnika transferowego do krwi,
- występowania załamań i dużych wgniecień drenów,
- poluźnionych elementów produktu.

Nie należy używać wyrobu, jeśli wystąpi wątpliwość w kwestii któregokolwiek z wyżej wymienionych przypadków.

Instrukcja używania
1. Preparatyka

Pojemniki transferowe do krwi Compoflex i CompoSelect należy poddać preparatyce zgodnie z procedurami wirowania, separacji i filtracji zatwierdzonymi w konkretnym centrum krwiodawstwa. Skontaktuj się z lokalnym specjalistą ds. produktów w sprawie wskazówek i otrzymania procedur specjalnych należy się skontaktować z lokalnym specjalistą ds. danego produktu.

- Należy zapewnić odpowiednie zapakowanie pojemników transferowych do krwi.
- Sprawdzić integralność pojemnika transferowego do krwi po każdym wirowaniu.

2. Filtracja (dotyczy tylko pojemników CompoSelect)
- Przy użyciu odpowiedniej techniki, podłączyć worek z osoczem do filtracji.
- Filtracja osocza można przeprowadzić za pomocą filtracji grawitacyjnej lub na prasie do automatycznej preparatyki krwi, nie ściskać i nie skadać filtra.
- Przy stosowaniu automatycznych separatorów składników krwi stosowanie uchwytu filtra jest obowiązkowe.
- W przypadku stosowania ekstraktora osocza użycie uchwytu filtra jest mocno zalecane w celu osiągnięcia najwyższej wydajności filtra.
- Do filtracji grawitacyjnej należy użyć pełnej długości drenów pomiędzy workiem z osoczem a pojemnikiem do przechowywania.
- Podczas grawitacyjnej filtracji, aż zapadnie się strona wlotowa filtra.
- Powietrze z pojemnika z osoczem należy usunąć do filtra.
- Dren należy zamknąć pomiędzy filtrem a pojemnikiem do przechowywania.

3. Pobieranie próbek (jeśli dotyczy)
- Po dokładnym wymieszaniu zawartości podłączonego pojemnika lub pojemnika, który ma zostać podłączony do pojemnika do pobierania próbek, otworzyć zacisk lub łącznik (jeśli dotyczy) i wycisnąć pozostałość powietrza oraz część składników krwi do pojemnika na próbki.
- Odłączyć pojemnik na próbkę od podłączonego pojemnika, zamykając dren między pojemnikiem na próbkę a podłączonym pojemnikiem.
Ze względu na konieczność przeprowadzenia testów pod kątem zanieczyszczenia bakteriami pojemnik na próbki jest wyposażony w igłę i odrywane dąsa.

Przestroga: próbki do tych testów muszą zostać pobrane przed wszelkimi innymi próbkami do analiz (wszystkie próbki powinny być pobrane w warunkach laminarnego przepływu powietrza; ryzyko zakłucia igłą przed, w trakcie i po pobraniu próbki.

4. Instrukcja otwierania łączników odrywanych
- Jedną ręką przytrzymać obudowę łącznika o dołu, a drugą ręką górę.
- Kciukiem drugiej ręki popchnąć wierzch obudowy pod kątem 90° do przodu i do tyłu; łącznik zostanie złamany.
- Odłamany łącznik „ustawia się" i powinien być przymocowany do obudowy w odległości około 3 mm od podstawy; upewnić się, że łącznik nie przesunął się tak daleko, że jego końcówka zamyka dren.
- Zawsze otwierać łącznik przed rozpoczęciem programu separacji, jeśli używamy jest automatyczny separator.
- Nie otwierać łącznika pod ciśnieniem, ponieważ może to spowodować niepełne otwarcie i w ten sposób uszkodzenie kończyn krwi.

5. Instrukcja otwierania portów do transfuzji
- Zdezynfekować ręce.
- Zdezynfekować osłonę ochronną lub odkręcić port do transfuzji.
- Przytrzymać port do transfuzji jedną ręką w dolnej części.
- Drugą ręką odkręcić osłonę ochronną lub odkręcić górną część portu do transfuzji.
Port do transfuzji nie wymaga dezynfekcji wnętrza portu do transfuzji.
- Delikatnym obrotowym ruchem obrotowym włożyć plastikowy kolec do otwartego portu.

Przestroga: nie wolno dotykać wejścia portu do transfuzji ani końcówki kolca.

6. Przechowywania składników krwi

Przechowywać składniki krwi zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi.

7. Utylizacja

Utylizacja powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Producent:
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg / Niemcy
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

GB Platelet container
NL Trombocytenzak
FR Poche de plaquettes
DE Thrombozyten-Behälter
IT Sacca di raccolta piastrine
ES Envase de plaquetas
PL Pojemnik na płytki krwi
SK Vak na trombocyty
CZ Vak na trombocyty
HU Trombocyta tartály
PT Saco para recolha de plaquetas
HU Trombocita tartály
TR Trombosit kabı

GB Red blood cell container
NL Rodebloedcelenzak
FR Poche de globules rouges
DE Erythrozytenentnahmebeutel
IT Sacca di raccolta globuli rossi
ES Envase de glóbulos rojos
PL Pojemnik na krwinki czerwone
SK Vak na erytrocyty
CZ Vak na erytrocyty
HU Vörösvérsejtek tartálya
TR Eritrosit kabı

GB Processing container
NL Transferzak
FR Poche de traitement
DE Verarbeitungsbehälter
IT Sacca di processo
ES Envase de procesamiento
PL Pojemnik do preparatyki
SK Vak na spracovanie
CZ Transfuzní nádobaBalíčar
PT Processo vak
PT Saco para processamento
HU Feldolgozó tartály
TR İşleme kabı

GB Red blood cell concentrate
NL Rodebloedcellenconcentraat
FR Concentré de globules rouges
DE Erythrozytenkonzentrat
IT Concentrato eritrocitario
ES Concentrado de glóbulos rojos
PL Koncentrat krwinek czerwonych
SK Erytrocyty
SE Erytrocytkoncentrat
CZ Koncentrát erytrocytů
PT Concentrado de eritrócitos
HU Vörösvérsejt-koncentrátum
TR Eritrosit konsantresi

GB Plasma
NL Plasma
FR Plasma
DE Plasma
IT Plasma
ES Plasma
PL Osocze
SK Plazma
SE Plasma
CZ Plazma
PT Plasma
HU Plazma
TR Plazma

GB Platelets concentrate
NL Trombocytenconcentraat
FR Concentré de plaquettes
DE Thrombozytenkonzentrat
IT Concentrato piastrinico
ES Concentrado de plaquetas
PL Koncentrat krwinek płytkowych
SK Trombocyty
SE Trombocytkoncentrat
CZ Krevní destičky
PT Concentrado de plaquetas
HU Trombocita koncentrátum
TR Trombosit konsantresi

GB Processing
NL Bewerking
FR Traitement
DE Verarbeitung
IT Trattamento
ES Procesamiento
PL Preparatyka
SK Spracovanie
SE Bearbetning
CZ Zpracování
PT Processamento
HU Feldolgozás
TR İşleme

GB Leukocyte filtration
NL Leukocytenfiltratie
FR Filtration leucocytaire
DE Leukozyten-Filtration
IT Filtrazione dei leucociti
ES Filtración de leucocitos
PL Filtracja leukocytów
SK Filtrácia leukocytov
SE Leukocytfiltrering
CZ Filtrace leukocytů
PT Filtração de leucócitos
HU Fehérvérsejt szűrés
TR Lökosit filtrasyonu

GB Fluid path
NL Vloeistofbaan
FR Circuit de fluide
DE Flüssigkeitspfad
IT Percorso fluidi
ES Vía de fluido
PL Droga przepływu płynu
SK Dráha tekutiny
SE Vätskebana
CZ Dráha tekutin
PT Percurso dos líquidos
HU Folyadékút
TR Sıvı yolu

GB Sterilized using steam
NL Gesterileerd met stoom
FR Stérilisé à la vapeur
DE Sterilisiert mit Wasserdampf
IT Sterilizzato a vapore
ES Esterilizado con vapor
PL Sterylizowane parą wodną
SK Sterilizované parou
SE Steriliserad med ånga
CZ Sterilizováno parou
PT Esterilizado a vapor
HU Gőzzel sterilizált
TR Buharla sterilize edilmişir

GB Pieces/unit
NL Stuks/eenheid
FR Pièces/unité
DE Stück/Einheit
IT Pezzi/Unità
ES Piezas/unidad
PL Liczba sztuk w opakowaniu
SK Kusy/balení
SE Styck/enhet
CZ Počet kusů v balení
PT Peças/Unidade
HU Darabszám/egység
TR Adet/birim

GB Consult instructions for use
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
FR Se reporter à la notice d'utilisation
DE Gebrauchsanweisung beachten
IT Consultare le istruzioni per l'uso
ES Consultar las instrucciones de uso
PL Zapoznać się z instrukcją używania
SK Pozrite si návod na použitie
SE Läs bruksanvisningen
CZ Prostudujte si návod k použití.
PT Consultar as instruções de utilização
HU Olvassa el a használati útmutatót.
TR Kullanma talimatlarına bakın

GB Non-pyrogenic
NL Pyrogeenvrij
FR Apyrogène
DE Nichtpyrogen
IT Non Pirogeno
ES Apirógeno
PL Apirogenna
SK Nepyrogénne
SE Icke-pyrogen
CZ Apyrogenní
PT Apirogénico
HU Nem pirogén
TR Pirojenik değildir

MD Medical device
NL Medisch hulpmiddel
FR Dispositif médical
DE Medizinprodukt
IT Dispositivo Medico
ES Producto sanitario
PL Wyrób medyczny
SK Zdravotnícka pomôcka
SE Medicintekniskt produkt
CZ Zdravotnický prostředek
PT Dispositivo médico
HU Orvostechnikai eszköz
TR Tıbbi cihaz

UDI Unique device identifier
NL Unieke apparaatidentificatie
FR Identifiant de dispositif unique
DE Einmalige Produktkennung
IT Identificatore univoco del dispositivo
ES Identificador único del producto
PL Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
SK Jedinečný identifikátor pomôcky
SE Unik produktidentitet
CZ Jedinečný identifikátor prostředku
PT Identificador único do dispositivo
HU Egyedi eszközazonosító
TR Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

GB Contains hazardous substances
NL Bevat gevaarlijke stoffen
FR Contient des substances dangereuses
DE Enthält Gefahrstoffe
IT Contiene sostanze pericolose
ES Contiene sustancias peligrosas
PL Zawiera niebezpieczne substancje
SK Obsahuje nebezpečné látky
SE Innehåller farliga ämnen
CZ Obsahuje nebezpečné látky
PT Contém substâncias perigosas
HU Veszélyes anyagokat tartalmaz
TR Tehlikeli maddte yerir

FRESENIUS KABI

CE 0123

33106-0