



### PRZEZNACZENIE WYROBU

Zestaw służy do pobierania krwi pełnej, jej przechowywania oraz do preparatyki krwi.

### OSTRZEŻENIA:

1. Wyrobem może się posługiwać wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny wyposażony w środki ochrony (np. rękawice)
2. Użyć natychmiast po wyjęciu z opakowania jednostkowego
3. Nie używać jeżeli płyn nie jest przejrzysty
4. Nie używać jeżeli jest wyciek płynu
5. Nie używać jeżeli opakowanie bezpośrednie jest uszkodzone
6. Pojemniki zużyte i te, które straciły ważność, a także z uszkodzonym opakowaniem jednostkowym utylizować zgodnie z przepisami dla materiałów medycznych po kontakcie z krwią

### POBIERANIE KRWI

1. Sprawdzić szczelność opakowania i pojemnika (nieszczelne, pęknięte - odrzucić). PŁYN KONSERWUJĄCY MUSI BYĆ PRZEJRZYSTY
2. Jeżeli zestaw zawiera filtr antyleukocytny do krwi pełnej, zamknąć czerwony zaciskacz (D) (Rys.5)
3. Umieścić pojemnik na wadze poniżej ramienia dawcy
4. Założyć opaskę uciskową, uwidocznić wybraną żyłę i zdezynfekować miejsce pobrania krwi
5. Zaciśnąć zaciskaczem (A) dren biorczy w pobliżu trójnika
6. Przełamać zaworek (Rys.1). Zaciskacz (B) na drenie prowadzącym do dodatkowego pojemnika nie może być zaciśnięty
7. Zdjąć osłonkę igły zgodnie z Rys.2, obracając osłonkę (o) w kierunku przeciwnym niż nasadkę (n).
- WAŻNE:** Igła z ultracienką ścianką. Ostrożnie wyjmować z osłonki, aby nie uszkodzić ostrza. Wkłuć się do żyły, rozpocząć pobieranie krwi, zwolnić opaskę uciskową
8. Pobrać pierwszą porcję krwi (30 ml) do dodatkowego pojemnika, a następnie zaciśnąć zaciskaczem (B) dren prowadzący do dodatkowego pojemnika i zwolnić zaciskacz (A) na drenie biorczym prowadzącym do pojemnika macierzystego
9. Pobrać krew do pojemnika macierzystego w ilości podanej na etykiecie
10. Po rozpoczęciu pobierania mieszać krew z konserwantem delikatnie poruszając pojemnikiem
11. Pobrać do badań próbki krwi z dodatkowego pojemnika wykorzystując port do próżniowego pobierania próbek krwi. Zamknąć pokrywke portu (Rys.3)
12. Po zakończeniu pobierania krwi wyciągnąć igłę i zabezpieczyć miejsce wkłucia
13. Po wycofaniu igły z żyły dawcy schować igłę w protektorze, ciągnąc za dren aż do trwałego zablokowania igły (do wystąpienia charakterystycznego „kliknięcia” (Rys.4)
14. Ponownie wymieszać krew z konserwantem (co najmniej 3-krotnie przewracać pojemnik dnem do góry)
15. Wycisnąć krew z drenu biorczego rolerem, wymieszać i pozwolić krwi zmieszanej z konserwantem wypłynąć swobodnie do drenu
16. Sprawdzić ponownie szczelność pojemnika i skontrolować numery próbek testowych
17. Zamknąć dren biorczy wyregulowaną zgrzewarką w.c.z.
18. Przechowywać pojemnik z krwią w odpowiedniej temperaturze do czasu wykonania preparatyki krwi

### INSTRUKCJA FILTROWANIA KRWI

**UWAGA:** W celu uzyskania optymalnych warunków filtracji **pobrana krew powinna mieć temperaturę od +20°C do +24°C.**

(a) Krew filtrować przez filtr antyleukocytny do krwi pełnej po jej pobraniu i doprowadzeniu do temperatury od +20°C do +24°C lub (b) Przechować krew przez noc w temperaturze od +2°C do +6°C, po czym następnego dnia rano doprowadzić ją do temperatury od +20°C do +24°C i filtrować przez filtr antyleukocytny do krwi pełnej.

1. Zamknąć zaciskacze: biały (C) i czerwony (D) (Rys.5).
2. Pojemnik, do którego będzie filtrowana krew, ułożyć poziomo. Pojemnik z krwią umieścić na takiej wysokości, żeby filtr zwisał pionowo pod nim. Złamać zaworek przy pojemniku z krwią w sposób podany na Rys.6, ścisnąć pojemnik i otworzyć biały zaciskacz (C). Ścisnąć pojemnik z krwią do momentu całkowitego wypełnienia się filtra
3. Powiesić pojemnik z krwią na wysokości ok. 1m ponad pojemnikiem na przefiltrowaną krew. Podczas filtracji krew nie powinna przepływać przez by-pass
4. Po zakończeniu filtracji zamknąć biały zaciskacz (C). W celu odpowietrzenia pojemnika z przefiltrowaną krwią należy otworzyć czerwony zaciskacz (D), pojemnik ustawić pionowo i wycisnąć z niego powietrze, a następnie, nie zwalniając nacisku na pojemnik, zamknąć czerwony zaciskacz (D)
5. W celu maksymalnego wykorzystania pobranej krwi otworzyć biały zaciskacz (C) i wykorzystać powietrze z pojemnika do opróżnienia filtra
6. Zgrzać dren pomiędzy filtrem a pojemnikiem z przefiltrowaną krwią

### PREPARATYKA KRWI PEŁNEJ

1. Preparatykę krwi wykonuje tylko wykwalifikowany personel, w sposób zależny od konfiguracji zestawu i zgodnie z metodami opracowanymi przez centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa.
2. Pojemniki umieszczać w gilzach wirowniczych w pozycji pionowej. Zaworek w pojemniku z krwią musi być skierowany ku górze. Materiał stosowany do zrównoważenia gilz musi być suchy. SIŁA WIOROWANIA NIE MOŻE BYĆ WYŻSZA NIŻ 5000 x g
3. Jeżeli w zestawie znajduje się pojemnik umożliwiający otrzymywanie i przechowywanie koncentratów krwinek płytkowych (KKP), to preparatykę prowadzić w temperaturze od +20°C do +24°C; jeżeli nie, to w temperaturze +4°C
4. Jeżeli w zestawie znajduje się filtr antyleukocytny in-line do koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), to koncentrat krwinek czerwonych należy poddać filtracji.

### INSTRUKCJA FILTROWANIA KONCENTRATU KRWINEK CZERWONYCH (KKCz)

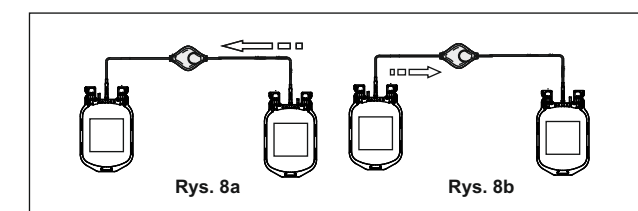
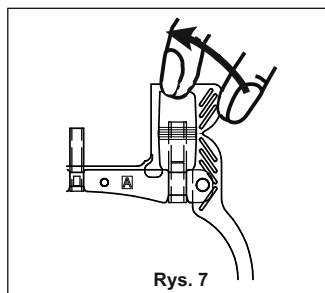
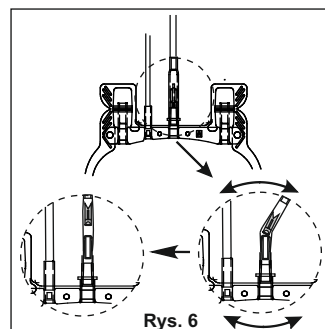
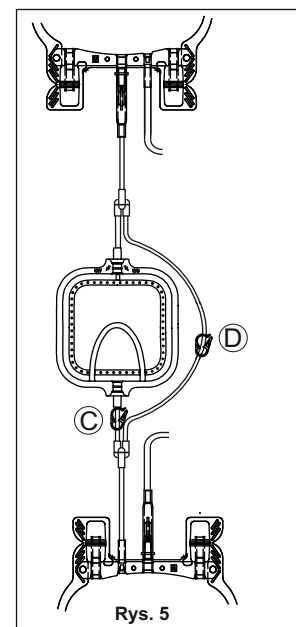
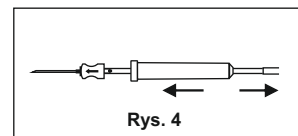
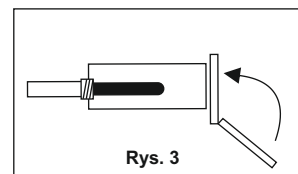
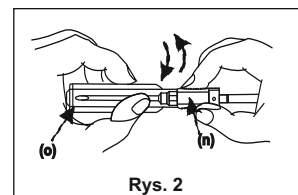
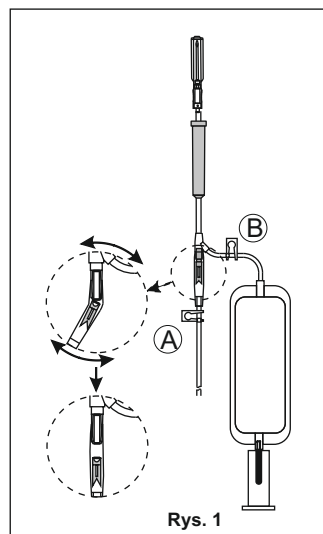
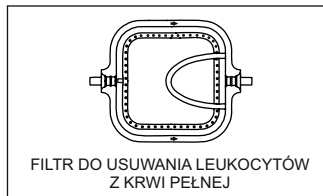
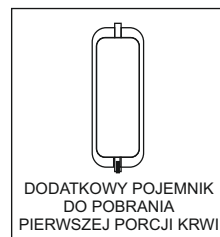
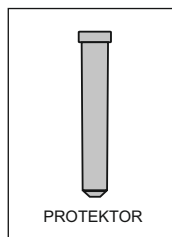
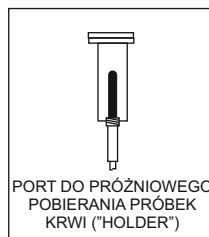
**UWAGA:** W celu uzyskania optymalnych warunków filtracji **KKCz powinien mieć temperaturę od +20°C do +24°C.**

(a) Filtrację KKCz przeprowadzać przy użyciu filtra do usuwania leukocytów po doprowadzeniu KKCz do temperatury od +20°C do +24°C lub (b) Przechować KKCz przez noc w temperaturze od +2°C do +6°C, po czym następnego dnia rano doprowadzić go do temperatury od +20°C do +24°C i filtrować przez filtr antyleukocytny do KKCz; (c) Przed filtracją w celu zwilżenia filtra przetoczyć przez filtr roztwór wzbogacający SAGM.

1. Przełamać zaworek w pojemniku z roztworem wzbogacającym SAGM (Rys.6).
2. Przetoczyć roztwór wzbogacający SAGM przez filtr do pojemnika macierzystego z KKCz (Rys.8a)
3. Starannie wymieszać zawartość pojemnika macierzystego i przefiltrować ją przez filtr antyleukocytny do KKCz do opróżnionego pojemnika po roztworze wzbogacającym SAGM (Rys.8b)

### UWAGI DODATKOWE

1. Pojemniki napełnione krwią przechowywać w temperaturze od +2°C do +6°C
2. Wykonać próbę krzyżową przed transfuzją
3. Nie dodawać produktów leczniczych
4. Wymieszać delikatnie krew przed transfuzją
5. Otworzyć port (Rys.7) i podłączyć zestaw do transfuzji z filtrem
6. Nie zapowietrzac



## PRZECHOWYWANIE

1. Przechowywać nie używane zestawy w temperaturze od +10°C do +30°C, w czystych, suchych pomieszczeniach z dostępem świeżego powietrza
2. Zestawy przechowywać w oryginalnych pudełkach kartonowych
3. Nie przechowywać kartonów bezpośrednio na podłodze. Zaleca się stosowanie palet pod pudełka kartonowe
4. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych

## INFORMACJE DODATKOWE:

Płyny konserwujące/wzbogacające zapewniają antykoagulację krwi pełnej

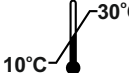
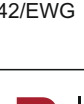
i jej przechowywanie odpowiednio przez:

- płyn konserwujący 4% cytrynian sodu w 0,9 % chlorku sodu – 48 godzin
- płyny konserwujące CPD i ACD-A – 21 dni
- płyn konserwujący CPDA-1 – 35 dni
- płyn wzbogacający SAGM – 42 dni

## UWAGA:

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi odpowiedzialnemu w tym zakresie.

## Objaśnienie symboli występujących w instrukcji użycia i na etykietach

|                                                                                     |                          |                                                                                     |                                                |                                                                                     |                                      |                                                                                       |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | wyrób medyczny           |  | zajrzyj do instrukcji użycia                   |  | zawiera lub występują ftalany        |  | pojemnik na krwinki czerwone |
|  | data produkcji           |  | nie używać повторно                            |  | przeznaczone do filtracji leukocytów |  | pojemnik na osocze           |
|  | wytwórca                 |  | nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone   |  | dopuszczalna temperatura 10°C – 30°C |  | pojemnik na płytki krwi      |
|  | użyć do daty             |  | sterylizowano parą wodną; sterylna droga płynu |  | roztwór antykoagulantu               |  | pojemnik na krew pełną       |
|  | kod partii (numer serii) |  | niepirogenna droga płynu                       |  | roztwór wzbogacający                 |  | pojemnik do preparatyki      |
|  | numer katalogowy         |                                                                                     |                                                |                                                                                     |                                      |                                                                                       |                              |



2274 wyrób spełnia wymagania Europejskiej Dyrektywy dla Wyrobów Medycznych MDD 93/42/EWG  
wytwórca certyfikowany przez Organ Notyfikujący Nr 2274