

**KILAVUZUN GEÇERLİ OLDUĞU SİSTEM**

2*****6732	KAN TORBASI T&B ERİTROSİT LÖKOSİT FİLTRELİ DÖRTLÜ CPD/SAGM 450 ML NAS2
22204406745	KAN TORBASI T&B ERİTROSİT LÖKOSİT FİLTRELİ BEŞLİ CPD/SAGM 450 ML NAS2
22004006745	KAN TORBASI T&B ERİTROSİT LÖKOSİT FİLTRELİ BEŞLİ CPD/SAGM 450 ML
22104406745	KAN TORBASI T&B ERİTROSİT LÖKOSİT FİLTRELİ CPD/SAGM 450 ML

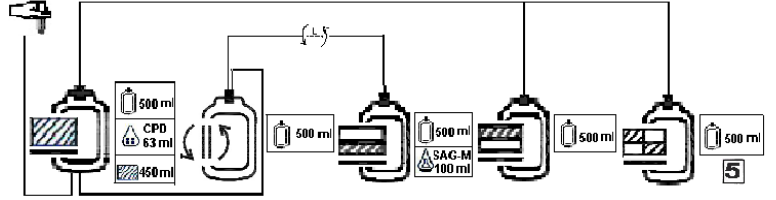
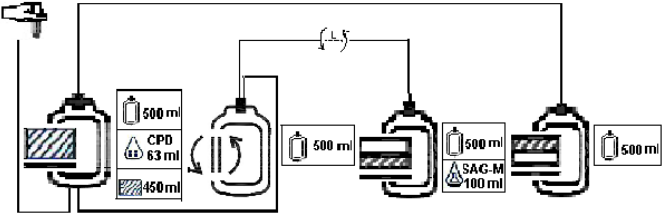
\*Sondaki 4 rakamı aynı olan tüm sistemler için geçerli olduğu anlamına gelmektedir.

**TANIM**

Eritrosit lökosit filtresi, numune alma sistemi, 16 g'lık iğne, transfer torbalar ve trombosit saklama torbasından (TOTM) oluşan antikoagülan solüsyon olarak CPD ve katkı solüsyonu olarak SAG-M içeren PVC'den yapılmış kapalı sistem kan torbası sistemi.

A. 2\*\*\*\*\*6732

B. 2\*\*\*\*\*6745

**KULLANIM AMACI**

"Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi"ne göre lökositten arındırılmış eritrosit, plazma ve trombositlerin alınması, ayrılması ve saklanması içindir.

**HASTA POPÜLASYONU**

Cihaz, bir hekimin talimatıyla pediatrik ve yetişkin popülasyonda kan ve kan bileşeni transfüzyonu için kullanılır. Kan, ulusal/uluslararası sağlık kriterlerini yerine getiren yetişkinler tarafından bağışlanabilir.

**HEDEF KULLANICI VE AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI**

Yetkili kan merkezi personeli tarafından kan merkezlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**ENDİKASYONLARI**

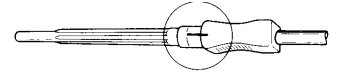
Bu ürün tedaviye yardımcı olmak amacıyla, tüm popülasyonda kullanılmak üzere tam kanı almak ve tam kandan lökositini indirgenmiş kan bileşenleri elde etmek için kullanılır. Kan bileşenleri, tedaviyi uygulayan hekimin kararı doğrultusunda eksik bileşenlerin yerine konulması, dokulara oksijen taşınmasını artırılması, pıhtılaşma faktörlerinin yerine konulması, kanamanın azaltılması ya da önlenmesi için kullanılabilir.

**KONTRENDİKASYONLARI**

Bu ürün tekrar kullanılmaz ya da tekrar steril edilemez. Tekrar kullanım ya da tekrar sterilizasyondan doğabilecek riskler (örneğin, enfeksiyon, çapraz bulaşma, performans kaybı) ciddi yaralanma ya da ölüme yol açabilir.

**ÖNLEMLER**

- İğne muhafazası açılmış ise kullanmayınız.
- Kana ilaç eklemeyiniz.
- Transfüzyondan önce torba içeriği ile alıcı arasında çapraz karşılaştırma yapınız.
- EN ISO 1135-4'e uygun olan transfüzyon setlerini kullanınız.
- Yerel gerekliliklere göre valide edilmiş kan bileşeni hazırlama prosedürlerine uyunuz.
- Hortumlar bir Steril Birleştirme Cihazı ile birleştirilmeye uygundur.
- İnsan kanı ve bileşenleri içindir.
- Taşıma sırasında, elde ya da bir taşıma arabasında aynı anda en fazla iki seviyeli kolisi taşınabilmektedir, koliler düşürülmemeli ya da üzerlerine ağır yükler konulmamalıdır ve taşıma arabasına devrilmeleri önlenerek yüklenmelidirler.
- Tek kullanımlıdır, kullanım sonrası Tıbbi Atık olarak atılmalıdır. **Dikkat:** Birden fazla kullanımı halinde enfeksiyon riski vardır.
- Sembollerin açıklamaları için, Sembol Tanım Tablosuna bakınız.



Şekil 11

**Dikkat:** Bu tıbbi cihaz, di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP) içerir. İnsanların kemirgenlerden daha az duyarlı oldukları gözlenmesine rağmen, gelişmekte olan fetüs, prematüre yenidoğanlar ve yenidoğanlar dahil olmak üzere çocuklar ve bu nedenle hamile ve emziren kadınlar potansiyel olarak DEHP'ye daha fazla maruz kalma riski altındadır. Ayrıca yenidoğanlarda kan değişim transfüzyonu, yenidoğan ve yetişkinlerde ekstrakorporeal membran oksijenasyon tedavisi, yenidoğanlarda total parenteral beslenme, hemodiyaliz, yenidoğan ve yetişkinlerde enteral beslenme, kalp nakli veya koroner arter bypass greft ameliyatı, yoğun kırmızı kan hücresi ve plazma transfüzyonu veya periton diyalizi yüksek oranda DEHP maruziyetine yol açabilir. Bununla birlikte, faydaları DEHP'ye maruz kalma ile ilişkilendirilebilecek herhangi bir olası sağlık riskinden daha önemli olduğundan tıbbi prosedürlerden kaçınılmamalıdır. Lütfen bilinçli bir karar verebilmek için güncel literatüre bakınız.

**KULLANIM ÖNCESİ GENEL HAZIRLIKLAR**

- Kan torbasının dış paketini yırtma çentiklerinden açınız ve bir kan torbası sistemini çıkarınız, hortum, iğne ve antikoagülan ve katkı solüsyonlarında uygun hacim, renk değişimi ya da partikül kontaminasyonu açısından herhangi bir gözle görülebilir kusur olup olmadığını kontrol ediniz.

**Dikkat:** Hasarlı seti kullanmayınız, solüsyonların berrak olduğundan emin olunuz.

**Dikkat:** Donör bilgilerinin yer aldığı barkod etiketini torba üzerine yapıştırdıktan sonra, etiketin yapıştığından emin olmak için elinizle baskı uygulayınız.

- Donörün koluna tansiyon aleti manşonunu takınız ya da turnike bağlayınız, damara giriş yapılacak yeri seçiniz ve turnike ya da manşonu gevşetiniz.
- Damara giriş yapılacak bölgeyi dezenfekte ediniz. Bölgeyi steril gazlı bez ile kapatınız ve damara girene kadar ellemeyiniz.

**Dikkat:** İyota karşı hassas olan donörlere dikkat ediniz!

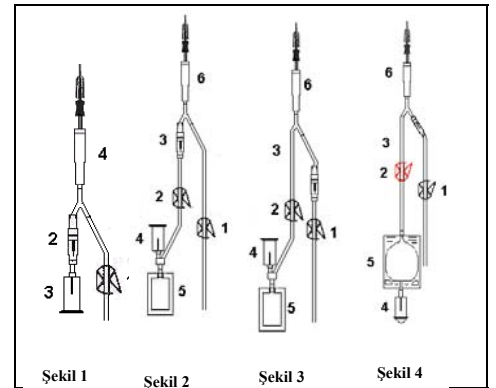
- İğne muhafazası ve iğne tutacağındaki işaretler aynı hizada olmalıdır (Şekil 11). Herhangi bir sızırmayı tespit etmek için baskı uygulayınız.
- Kan alma torbasını donörün kolundan daha aşağıya yerleştiriniz.

**Dikkat:** Torba sistemini açarken, kan alma hortumu iğne koruma kılıfından değil, iğne muhafazasından tutulmalıdır. Kan alımı öncesi yanlışlıkla iğne koruma kılıfını kilitlemeye özen gösteriniz.

**KAN ALMA (Belirlevici)**

- İğne muhafazası çıkarılmadan önce, toplama torbasına bağlı donör hattı üzerindeki klempin kapatınız. (Şekil 1 ve 2'deki sistemler için). Kan torbası sistemi bir donör hattı kırılma parçası içeriyorsa, klempin kapatılmasına gerek yoktur (Şekil 3 ve 4).
- Daha önceden seçilen ven belirgin olana kadar yeniden turnike bağlayınız ya da tansiyon aleti manşonunu yeniden şişiriniz.
- İğneyi işaretli yerden tutunuz. İğne kapağını çıkarmak için, iğne ve kapağı arasındaki bağlantıyı koparmak amacıyla döndürünüz ve iğne eksenini boyunca aşağı doğru kaydırarak çıkarınız.

**Dikkat:** Kanüle dokunmadığınızdan emin olunuz!



Şekil 1

Şekil 2

Şekil 3

Şekil 4

4. Hemen damara giriniz. Damara giriş kanın koagüle olmaması açısından çok önemlidir.
5. İğneyi donörün koluna bantlayınız.
6. Numune alma sistemine göre aşağıdaki adımları izleyiniz:

Şekil 6



**a. Numune Alma Tüp Hazneli Sistem**

- i. Numune alma haznesine giden hortum üzerindeki kırılma parçasını kırınız (Şekil 1'deki sistem için; No:2).
- ii. Numune alma tüplerini tüp haznesine yerleştiriniz ve gerekli kan numunesini alınız (Şekil 1, No:3).  
**Dikkat:** Önce büyük hacimli tüpleri kullanınız.
- iii. Numune alma işlemi tamamlandıktan sonra, torbaya giden hortumun üzerindeki klemp açılır ve kan alma işlemi başlar (Şekil 1, No:1).
- iv. 7. adıma geçiniz.

**b. Numune Alma Torbalı Sistem**

- i. İlk kanı numune alma torbasına alınız (Şekil 2, No: 5).
- ii. Numune alma torbasına giden hortum üzerindeki klemp kapatınız (Şekil 2-3-4, No:2).
- iii. Torbaya giden hortum üzerindeki kırılma parçasını (Şekil 3-4) sağa - sola çevirerek kırınız (Şekil 7) ve bu şekilde kan alımı başlar.
- iv. Numune alma torbasını, tüp haznesi aşağıda kalacak şekilde avuç içine yerleştiriniz. Numune alma tüplerini, numune alma torbasına bağlı tüp haznesine yerleştirerek gerekli kan numunesini alınız. **Dikkat:** Önce büyük hacimli tüpleri kullanınız.

**Dikkat:** Numune alma torbasındaki kan numunesini hemen tüplere aktarınız, aksi takdirde kan pıhtılaşabilir.

- v. Numune alma işlemi tamamlandıktan sonra, toplama torbasına giden hortum üzerindeki kırılma parçasını kırınız (Şekil 3 ve 4 No:1).
- vi. 7. adıma geçiniz.

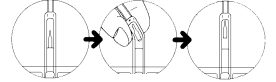
Şekil 5



7. Üzerinde tüp haznesi bulunan hortum iğneye basınç yapmayacak şekilde donörün bileğine asınız.
8. Kan alma esnasında, kanı ve antikoagülanı periyodik olarak (yaklaşık her 45 saniyede bir) nazıkçe karıştırınız. Eğer bir çalkalama cihazı ya da bir toplama sistemi kullanılıyorsa, lütfen operatörlerinin kullanma kılavuzunu referans ediniz.
9. Kan akışının devamlı olduğundan emin olunuz. Eğer devamlı ve yeterli miktarda kan akımı ve düzenli karıştırma var ise kan alımının 12 dakikanın altında tamamlanması beklenir.  
**Dikkat:** 12 dakikanın üzerinde ise, toplanan kan Trombosit, Taze Donmuş Plazma veya Kriyopresipitat AHF için uygun olmayabilir.
10. Kan torbası etiketi üzerinde belirtilen limitler içerisinde kan alınız. Toplanan kanı izleyiniz.
11. Kan alma işlemi tamamlandıktan sonra, kan alma çalkalama cihazını kapatınız ve turnikeyi gevşetiniz ya da tansiyon aleti manşonunun havasını boşaltınız.
12. İğne koruma kılıflı sistemlerde bir eliniz ile iğneyi tutarken, diğer eliniz ile iğne koruma kılıfını tutunuz, daha sonra iğneyi bırakınız, koruma kılıfının alt kısmında kalan hortumu çekerek iğneyi koruma kılıfının içine çekiniz ve kilitletiğinden emin olunuz (Şekil 5, No:6). **Dikkat:** Kaza ile yaralanmayı veya personelin kontaminasyonunu önlemek için, iğneyi kilitli sisteme sokunuz veya tıbbi atık kutusuna atınız.
13. Kan alma hortumunu, hortum kapatma cihazı ile Y parçasının altından kapatarak iğneyi sistemden ayırınız. **Dikkat:** Kilitlenmiş iğne kitini tıbbi atık kutusuna atınız.
14. Donör hortumunu torbaya doğru mümkün olduğunca tamamen sıyırınız ve kapatmaya başlayınız. Kanın hortumda pıhtılaşmaması için hızlı çalışınız. Torbanın iyice çalkalanması için bir kaç defa ters çeviriniz, sonra hortumun tekrar antikoagülanlı kan ile dolmasını sağlayınız. Bu prosedürü iki kere tekrar ediniz. (Şekil 6).
15. Kan torbasını arıza var mı diye tekrar kontrol ediniz.
16. Gereken tüm donör bilgilerinin torba üzerindeki etikete tam olarak yazılmış olduğundan emin olunuz.
17. Kan alım işleminden sonra, tam kan minimum 2 saat ve maksimum 6 saat boyunca kontrollü oda sıcaklığında (S) (20<S<24 °C) 45°lik açı ile bekletilmelidir, daha fazla süre ya da bir gece boyunca bekletilecekse bir kan bankası buzdolabında 1-6 °C de saklanabilir. Taze donmuş plazma ve trombosit elde etmek için, tüm aşamaları kan alımdan sonraki 8 saat içerisinde tamamlayınız.

**KAN BİLEŞENLERİNİN AYRILMASI (Belirleyici)**

**Üstten ve Alttan Çıkışlı Dörtlü&Beşli Inline Torba Sistemleri (Buffy Coat [BC] yöntemine göre Plazma ve Trombosit seperasyonu için kullanılır)**



Şekil 7

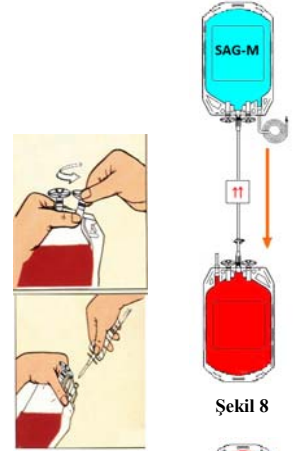
1. Torbaları kırılma parçası yukarıda kalacak şekilde santrifüj godesine yükleyiniz.  
**Dikkat:** Torbaların uygun bir şekilde yerleştirilmesi, santrifüj esnasında patlamalarını önleyecektir.
2. Alınan kan tam kan olarak kullanılacak ise, ana torbanın üstündeki kırılma parçasını kırınız ve tam kanı 500 ml kapasiteli transfer torbaya aktarınız.
3. +22 °C'de 3500 g de 15 dakika santrifüj ediniz. **Dikkat:** Santrifüj ayarları, kullanılan santrifüj markasına göre değişebilir.
4. Santrifüj edilmiş torbayı kan bileşeni ekstraktörüne yerleştiriniz. Eğer beşli torba kullanılıyorsa, trombosit torbasının hortumunu klemp kapatınız.
5. Kan bileşeni seperatörünü kullanma talimatına göre kullanınız.
6. Öncelikle ana torbanın kırılma parçasını, daha sonra da transfer torbaların kırılma parçalarını kırınız (Şekil 7).
7. Separatör, Buffy Coat ana torbada kalacak şekilde plazmayı plazma torbasına, eritrositleri transfer torbasına aktarır.
8. İşlem tamamlandığında, içerisinde plazma ve eritrosit bulunan transfer torbaları kapatıp sistemden ayırınız.
9. Plazmayı madde 14'te belirtildiği şekilde saklayınız.
10. Eğer beşli torba kullanılıyorsa, BC içeren ana torbayı trombosit klemp ile kapatınız ve torbayı iyice karıştırıp, bir saat boyunca dinlendiriniz.
11. Ana torba ve trombosit (5) transfer torbayı 20 °C'de 500 g'de 6 dk. boyunca santrifüj ediniz. **Dikkat:** Santrifüj ayarları, kullanılan santrifüj markasına göre değişebilir.
12. Separatör trombositleri, transfer torbaya aktarır. **Dikkat:** Santrifüj sonrası trombositler ayrılır.
13. Trombositler TOTM'den yapılmış bir trombosit torbasında, bir inkübatörde sürekli çalkalanma ile 22 °C'de 5 güne kadar saklanabilir.  
**Dikkat:** Torbaları yatay olarak yerleştiriniz ve üst üste koymayınız.
14. Plazmayı derin dondurucuda saklayınız. Kan alındıktan sonra 6 saat içerisinde ayrılırsa, -18 °C /-25 °C'de 3 ay, -30 °C /-40 °C'de 6 ay ve daha düşük sıcaklıklarda 12 ay saklanabilir.

**FİLTREASYON**

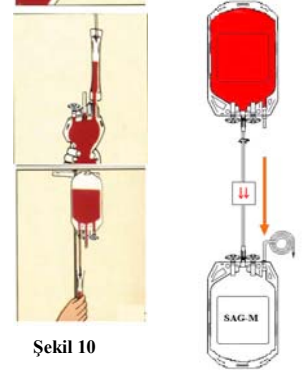
1. SAG-M torbasını, yerden 150 cm yükseklikteki filtre askısına asınız (Şekil 8).
2. SAG-M torbasının kırılma parçasını sağa sola kıvrıyarak kırınız (Şekil 7).
3. SAG-M solüsyonu filtreden geçerek eritrosit torbasına dolar.
4. SAG-M geçiş işlemi bitince, hortumu lökosit filtresinin altından klemp ile kapatınız.  
**Dikkat:** Klempin eritrosit torbasına en yakın noktaya takılması dikkat ediniz.
5. Eritrosit torbasını askıya asmadan önce nazıkçe karıştırınız. **Dikkat:** Torbanın uygun bir şekilde karıştırılması filtrasyon süresini azaltır.
6. Tüm sistemi ters yüz ediniz, eritrosit torbasını tepeye asınız ve SAG-M torbasını aşağıda bırakınız (Şekil 9).
7. Klempini açınız. Eritrositler filtreden geçerek, lökositler filtre edilir ve SAG-M torbasında toplanır.
8. Filtrasyon süresi oda sıcaklığında ortalama 25 dakikadır.
9. Torbayı iyice karışması için birkaç kez ters yüz ediniz, daha sonra hortumun tekrar eritrosit ile dolmasını sağlayınız. Bu prosedürü iki kere tekrar ediniz (Şekil 6).

**TRANSFÜZYON**

1. Torbayı ve kanı herhangi bir hasar var mı diye kontrol ediniz.
2. Kan transfüzyonu öncesinde, valide edilmiş yerel prosedürlere uyunuz.
3. Kan transfüzyonu öncesinde, serolojik test sonuçlarının uygun olduğundan ve çapraz karşılaştırma testi sonuçlarının alıcı için uygun olduğundan emin olunuz. Uygun ise çapraz karşılaştırma testini hasta başında tekrar yapınız.
4. Trombositler, transfüzyondan önce içerisinde trombosit agregatının olmadığından emin olmak için inceleyiniz.
5. Bir elinizle T parçasının üzerinden tutarken, diğer elinizle torbayı T parçasının alt kısmından tutarak T parçasının üst kısmını 270° çeviriniz (Şekil 10).
6. Torbayı T parçasından tutmaya devam ederken, diğer elinizle transfüzyon çivisinin kapağını çıkarınız.
7. Transfüzyon setinin ucunun ¾'ünü çıkış portuna yerleştirin. Kontaminasyonu engellemek için, transfüzyon setinin çivisine ve açık çıkış portuna dokunmayınız.
8. Çivi yerleştirdikten sonra, torbayı transfüzyon seti filtresi kan ile doluncaya kadar sıkınız.
9. Torbayı asma yerinden asınız. Sistem transfüzyon için kullanılmaya hazırdır



Şekil 8



Şekil 10

Şekil 9

### APPLICABLE CODES

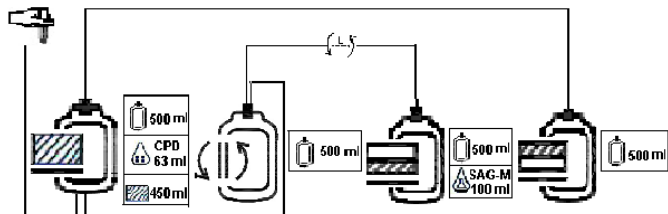
2*****6732	BLOOD BAG T&B WITH RED BLOOD CELL LEUKOCYTE FILTER QUADRUPLE CPD/SAGM 450 ML PDS2
22204406745	BLOOD BAG T&B WITH RED BLOOD CELL LEUKOCYTE FILTER QUINTUPLE CPD/SAGM 450 ML PDS2
22004006745	BLOOD BAG T&B WITH RED BLOOD CELL LEUKOCYTE FILTER QUINTUPLE CPD/SAGM 450 ML
22104406745	BLOOD BAG T&B WITH RED BLOOD CELL LEUKOCYTE FILTER CPD/SAGM 450 ML

\* means applicable for all systems with same last four digit

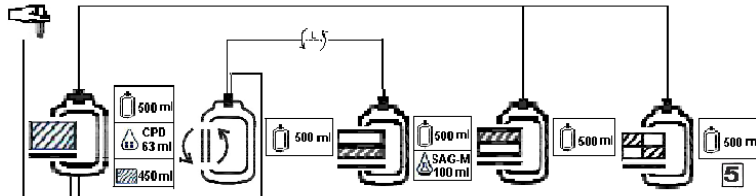
### DESCRIPTION

A blood bag system made of PVC, including CPD anticoagulant solution and SAG-M additive solution, connected in a closed system with integrated red cell (RC) leukocyte filter, blood sampling system, 16 g needle, transfer bags, platelet (PLT) storage bag (TOTM).

#### A. 2\*\*\*\*\*6732



#### B. 2\*\*\*\*\*6745



### INTENDED USE

For collection, separation and storage of leukodepleted red cells, plasma and platelets per "Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components."

### PATIENT POPULATION

The device is used in paediatric and adult populations for blood and blood component transfusion on the order of a physician. Blood can be donated by adults who fulfill national/international health criteria.

### INTENDED USER AND INTENDED USE ENVIRONMENT

This product is intended to be used by certified Blood Bank personnel in the Blood Bank.

### INDICATIONS FOR USE

This product is intended to be used for collection of whole blood and preparing leukocyte-reduced blood components from whole blood for all population to aid any treatment. Blood components can be used for restoring blood components, improving oxygen delivery to tissues, restoring clotting factors and reducing or preventing bleeding according to the treatment decision of physician.

### CONTRAINDICATIONS

This product is not intended to be reused or re-sterilized. The risks that may arise from reuse or re-sterilization (e.g. infection, cross contamination, loss of performance) could result in serious injury or death.

### PRECAUTIONS

1. Do not use if needle protector is opened.
2. Do not add medication to blood.
3. Cross match the contents of the bag with recipient before transfusion.
4. Use transfusion sets in compliance with EN ISO 1135-4.
5. Follow validated blood component preparation procedures per local requirements.
6. The tubes are suitable to be connected with a Sterile Connecting Device.
7. It is intended for human blood and components.
8. During shipment, up to two shipping boxes may be carried at the same time manually or on a trolley, they must not be dropped or any heavy items loaded on top of them, and they should be loaded in such a way to prevent them from falling over.
9. Single use only, after usage it should be thrown as a Medical Waste. **Caution:** Risk of infection when used more than once.
10. For the explanation of symbols, see Symbols Description Table.

**Caution:** This medical device contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). Children including developing foetus, premature neonates and neonates and therefore potentially pregnant and nursing women are at higher risk to DEHP exposure, although humans have been observed to be less sensitive than rodents. Furthermore, exchange transfusion of blood in neonates, extracorporeal membrane oxygenation treatment of neonates and adults, total parenteral nutrition in neonates, haemodialysis, enteral nutrition in neonates and adults, heart transplantation or coronary artery bypass graft surgery, massive blood transfusion of red blood cells and plasma or peritoneal dialysis may lead to high exposure to DEHP. Medical procedures should not be avoided however, as the benefits outweigh any possible health risks associated with DEHP exposure. Please refer to current literature to make an informed decision.

### GENERAL PREPARATIONS BEFORE USAGE

1. Open the outer wrap at the tear notches and remove one blood bag system, check for any visible defects of tubes, needle, anticoagulant and additive solutions in terms of appropriate volume, discoloration or particulate contaminants.

**Caution:** Do not use defective sets, make sure the solutions are clear.

**Caution:** After sticking the barcode label with the donor information on the bag, apply pressure by hand to make sure the label is adhered.

2. Apply blood pressure cuff or tourniquet on donor's arm, identify venipuncture site and release the cuff or tourniquet.
3. Disinfect the venipuncture site. Cover the area with sterilized gauze strip and do not touch until the time of venipuncture.

**Caution:** Beware of iodine sensitive donors!

4. Signs on the needle protector and hub should be in the same line (Figure 11). Apply some pressure to determine any leakages.
5. Place the collection bag below the level of donor's arm.

**Caution:** While opening the blood bag system, blood taking tube should be held from needle protector not from the needle safety cover. Pay attention not to lock the needle safety cover before collection of blood by mistake.

### BLOOD COLLECTION (indicative)

1. Before removing the needle's cap, close the clamp on the donor line connected to collection bag (for systems in Figure 1 and 2). If the bag system has a donor line breakaway part there is no need to close the clamp (Figure 3 and 4).
2. Reapply tourniquet or inflate blood pressure cuff until previously selected vein is prominent again.
3. Hold the needle from marked side. To remove the needle cap, twist to break the seal between the needle and its cap and remove it by sliding it down the axis of the needle. **Caution:** Be sure not to touch the cannula!
4. Apply the venipuncture immediately. Venipuncture is very important for a non-coagulated blood.
5. Strap the needle to the donor's arm.
6. Follow the following steps according to the sampling bag system:

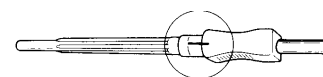


Figure 11

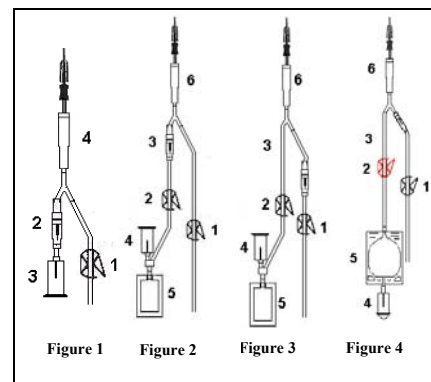


Figure 1

Figure 2

Figure 3

Figure 4

#### a. System with Sampling Tube

- i Break the breakaway part on the tube to the sampling holder (for system Figure 1, No: 2).
- ii Insert the sampling tubes into the tube holder and collect the required blood sample (Figure 1, No: 3).  
**Caution:** Use bigger tubes first.
- iii After sampling complete, open the clamp on the tubing to the bag and blood collection starts (Figure 1, No: 1).
- iv Follow step 7.

#### b. System with Sampling Bag

- i Take initial blood to the sampling bag (Figure 2, No: 5),
- ii Close the clamp on the tubing to the sampling bag (Figure 2-3-4, No: 2),
- iii Break the breakaway part on the tubing (Figure 3, 4) to the bag by turning left and right (Figure 7) and blood taking starts.
- iv Place the sampling bag in the palm tube holder facing down. Insert the sampling tubes into tube holder connected to the sampling bag and collect the required blood sample. **Caution:** Use bigger tubes first.  
**Caution:** Sample blood in the sampling bag should immediately transferred to the tubes otherwise they may get coagulated.
- v After sampling complete, break the breakaway part on the tubing to the collection bag (Figure 3 and 4, No:1).
- vi Follow step 7.

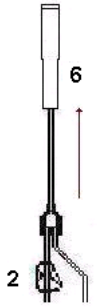


Figure 5

7. Hang the tube with the tube holder onto donor's wrist in a way not to compress the needle.
8. Mix blood and anticoagulant gently and periodically (approximately in every 45 seconds) during collection. If a mixer or a collection system is used, please refer to their operator's manual.
9. Make sure there is continuous blood flow. If there is continuous, adequate blood flow and constant agitation, blood collection is expected to be completed under 12 minutes.  
**Caution:** If it is above 12 minutes, collected blood may not be suitable for Platelets, Fresh Frozen Plasma or Cryoprecipitate AHF.
10. Collect the quantity of blood within the limits indicated on the bag label. Monitor the blood being collected.
11. After blood collection is completed, stop the blood mixing device and loosen the tourniquet or deflate the pressure cuff.
12. For the blood bag systems with needle safety cover, while holding the needle with one hand hold the needle safety cover with the other one, then leave the needle, pull the needle to the safety cover by pulling the tube under the safety cover and be sure that it is locked (Figure 5, No:6). **Caution:** To prevent accidental injuries or contamination of the personnel, insert the needle into the locked system or throw it to the medical waste.
13. Close the blood taking tube from under the Y part with tube sealing device and remove the needle from the system. **Caution:** Throw locked needle kit to the medical waste.
14. Strip donor tubing as much as possible through bag, start sealing. Work quickly to prevent the blood from clotting in the tubing. Invert bag several times to mix thoroughly; then allow tubing to refill with anticoagulated blood from the bag. Repeat this procedure twice (Figure 6).
15. Check the blood bag again for any faults.
16. Make sure all the donor information required is filled out on the label of the blood bag.
17. After collection, whole blood should be placed at controlled room temperature (T) ( $20^{\circ}\text{C} < \text{T} < 24^{\circ}\text{C}$ ) for a min of 2 hours and a max of 6 hours with  $45^{\circ}$  angle, if more or overnight holding period is used it can be stored at  $-1-6^{\circ}\text{C}$  in a blood bank refrigerator. For gaining fresh frozen plasma and platelets, finish all the steps within 8 hours after collection.

### COMPONENT SEPARATION (indicative)

#### Top&Bottom Quadruple&Quintuple Inline Bag Systems (Intended for Plasma and PLT separation by Buffy Coat (BC))

1. Place the bags into centrifuge bucket with the breakaway part stands on above.  
**Caution:** Proper positioning of the bags will prevent burst of the bags during centrifugation.
2. If the blood will be used as a whole blood, break the breakaway part on the main bag and transfer whole blood into 500 ml capacity transfer bag.
3. Centrifuge at 3500 g for 15 min at  $22^{\circ}\text{C}$ . **Caution:** Centrifuge settings may vary according to the centrifuge brand used.
4. Place the centrifuged bag to the blood component extractor. If quintuple bag is used, clamp the PLT bag's tube.
5. Use the blood component separator according to its separator using manual.
6. Firstly, break the main bag's breakaway part, then the transfer bags (Figure 7).
7. Separator transfers plasma into the plasma bag, red cells to the transfer bag while keeping BC in the main bag.
8. When the procedure is done, seal transfer bags of plasma and red cells, and remove them from the system.
9. Store plasma as identified at the point 14.
10. If quintuple bag is used, lock main bag with BC with PLT clamp, rinse the bag and rest it for an hour.
11. Centrifuge main bag and platelet (5) transfer bag at 500 g for 6 min at  $20^{\circ}\text{C}$ . **Caution:** Centrifuge settings may vary according to the centrifuge brand used.
12. Separator transfer PLTs to the transfer bag. **Caution:** PLTs are separated after centrifuge.
13. Platelets can be stored at  $22^{\circ}\text{C}$  under agitation in an incubator up to 5 days in PLT bag made of TOTM. **Caution:** Place the bags horizontally and do not put on top of each other.
14. Store the plasma in the deep freeze. If the separation takes place within 6 hours after collection, it can be stored at  $-18^{\circ}\text{C}/-25^{\circ}\text{C}$  for 3 months,  $-30^{\circ}\text{C}/-40^{\circ}\text{C}$  for 6 months and at lower temperatures for 12 months.



Figure 6

### FILTRATION

1. Hook the SAG-M bag to filter hanger from 150 cm high (Figure 8).
2. Break the breakaway part of SAG-M bag by turning it left and right (Figure 7).
3. SAG-M solution flows through the filter into the RCs bag.
4. After SAG-M process is finished lock the tube under leukocyte filter with clamp.  
**Caution:** Beware to put the clamp to the closest point of RCs bag.
5. Mix the RCs bag gently before hook up. **Caution:** Proper mixing the bag decreases filtration time.
6. Reverse the whole kit, hook RCs to the top and leave the SAG-M bag on the bottom (Figure 9).
7. Open the clamp. RCs flow into the filter and leukocytes are filtered and they are collected in the SAG-M bag.
8. Filtration time is 25 min average at room temperature.
9. Invert bag several times to mix thoroughly; then allow tubing to refill with RCs from the bag. Repeat this procedure twice (Figure 6).

### TRANSFUSION

1. Inspect the container and blood for any defects.
2. Before blood transfusion, follow the validated local procedures.
3. Before transfusion, make sure that serological test results are acceptable, cross match test results match with the recipient. If appropriate, apply cross match again at bedside.
4. Platelets should be inspected before transfusion to ensure that no platelet aggregates are visible.
5. Hold the top part of the T part with one hand and bag from the bottom part of T part with other hand, and twist of the upper part by  $270^{\circ}$  (Figure 10).
6. Keep holding the bag from T part, remove the cap of the transfusion spike with other hand.
7. Insert the spike by  $\frac{3}{4}$  of its length into outlet port. Do not touch the spike of the transfusion set and open outlet port to prevent contamination.
8. After inserting the spike, squeeze the bag to the level that transfusion set filter is filled with blood.
9. Hang the bag from its holder. The unit is ready for transfusion

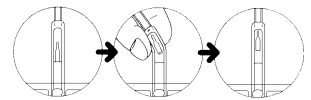


Figure 7

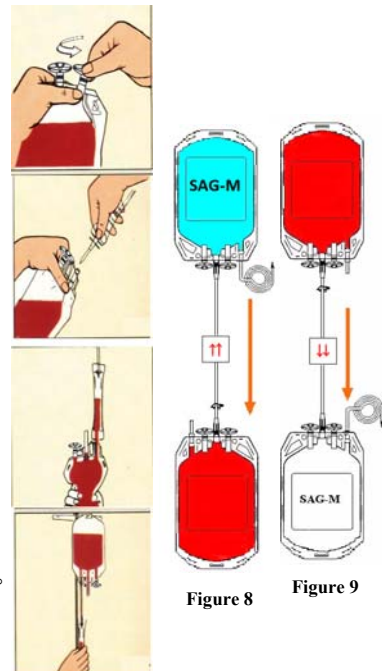


Figure 8

Figure 9

Figure 10







KANSUK LABORATUARI SANAYI VE TICARET A.Ş.  
Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Turquie  
Tél: +90 212 592 15 76, Fax: +90 212 580 37 72

[www.kansuk.com](http://www.kansuk.com), E-mail: [kansuk@kansuk.com](mailto:kansuk@kansuk.com)



SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH
	Doğal kauçuk lateks içermez	Free of natural rubber latex
	DEHP içerir ya da barındırır.	Contains or presence of DEHP
	Hava vermeyiniz.	Do not vent
	Isı ile sıvı yolu sterilizasyonu	Sterile fluid path by STEAM
	Hasar görmüş yırtılmış veya delinmiş paketleri kullanmayız.	Do not use if package is damaged
	Sıcaklık limiti	Temperature limit
	Apirojen sıvı yolu	Non-pyrogenic fluid path
	Adet veya paket	pcs per package.
	Depolama işleminde 8 koliden fazla üst üste konulmamalıdır.	Stacking limit by number. Maximum number of identical packages which may be stacked on one another, where "8" is the limiting number
	Tek kullanımlıdır	Do not re-use
	Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz	Consult Read instructions for use
	Dikkat	Caution read accompanying documents.
	Direkt güneş ışığına ve yüksek sıcaklığa maruz bırakmayınız	Keep away from sunlight Keep away from heat.
	Kuru yerde saklayınız Neme maruz bırakmayınız.	Keep dry
	Son kullanma tarihi	Use-by date
	Torbaları kesici ve delici materyalden uzakta tutunuz	Keep away from sharp objects.
	Tekrar sterilize etmeyiniz.	Do not re-sterilize

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH
	Üretici	Manufacturer
	Parti numarası	Batch code
	Katalog numarası (Ürün kodu)	Catalogue Number (Product code)
	CE Uygunluk İşareti ve Belgelendirme Kuruluş Numarası	CE Marking of Conformity and Identification Number of Notified Body
	Tıbbi Cihaz	Medical Device
	Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi	Unique device identifier
	Tam kan	Whole blood
	Tam kan bileşeni kabı	Whole blood container
	Antikoagülan solüsyon	Anticoagulant solution
	Numune alma bölgesi	Sampling site
	Alüminyum paket, açılmasını takiben X gün içinde kullanılmalıdır.	Contents of Al pouch must be used within X days of opening.
	Steril bariyer sistemi	Sterile barrier system
	Lökosit filtreleme	Leucocyte filtration
	Kan ya da kan bileşeni kabı + nominal hacim	Blood or blood component container + nominal volume
	Tam kan bileşeni kabı	Whole blood container
	İşlem kabı	Processing container
	Kırmızı kan hücresi kabı	Red blood cell container

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH
	Plazma kabı	Plasma container
	Katku çözeltisi	Additive solution
	Trombosit Kabı	Platelets container
	5 güne kadar Trombosit saklama torbası	PLT storage bag up to five days