

KILAVUZUN GEÇERLİ OLDUĞU SİSTEM

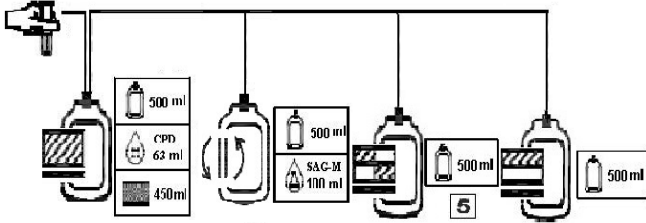
2*****6384	KAN TORBASI DÖRTLÜ CPD/SAGM 450 ML
2*****6361	KAN TORBASI ÜÇLÜ CPD/SAGM 450 ML

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

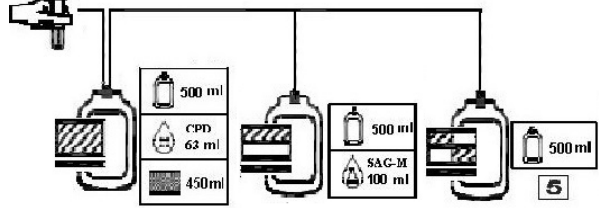
TANIM

Numune alma sistemi, 16 G'lık iğne, transfer torba veya torbalar ve trombosit saklama torbasından (TOTM) oluşan antikoagülan solüsyon olarak CPD ve saklama solüsyonu olarak SAG-M içeren PVC'den yapılmış kapalı sistem kan torbası sistemleri.

A. 2*****6384



B. 2*****6361

**KULLANIM AMACI**

"Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi"ne göre Plazma ve Trombosit Zengin Plazmadan (PRP) elde edilen 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 kan bileşenleri elde etmek için kullanılır. Kan bileşenleri, tedaviyi uygulayan hekimin kararı doğrultusunda eksik bileşenlerin yerine konulması, dokulara oksijen taşınmasının 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

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

Dikkat: Bu tıbbi cihaz, di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP) içerir. İnsanların kemirgenlerden daha az duyarlı oldukları gözlenmesine rağmen, gelişmekte olan fetus, 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

1. 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.

2. Donörün koluna tansiyon aleti manşonunu takınız ya da turnike bağlayınız, damara giriş yapılacak yeri seçiniz ve turnike ya da manşonu gevşetiniz.
3. 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!

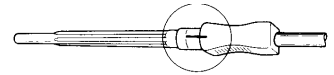
4. İğne muhafazası ve iğne tutacağındaki işaretler aynı hizada olmalıdır (Şekil 9). Herhangi bir sızılmayı tespit etmek için baskı uygulayınız.

5. Kan alma torbasını donörün kolundan daha aşağıya yerleştiriniz.

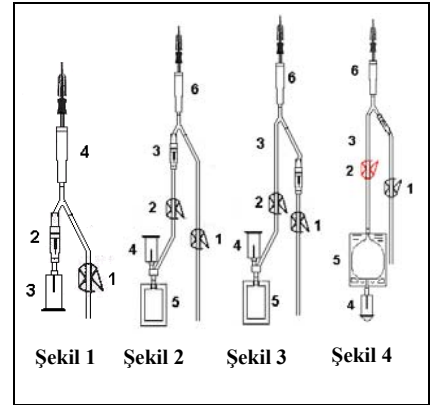
Dikkat: Torba sistemini açarken, kan alma hortumu iğne koruma kılıfından değil, iğne muhafazasından tutulmalıdır. Kan alımı öncesi yanlışlıkla iğne koruma kılıfını kilitlememeye özen gösteriniz.

KAN ALMA (Belirleyici)

1. 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).
2. Daha önceden seçilen ven belirgin olana kadar, yeniden turnike bağlayınız ya da tansiyon aleti manşonunu yeniden şişiriniz.



Şekil 9



Şekil 1

Şekil 2

Şekil 3

Şekil 4

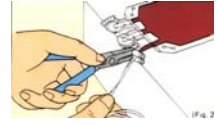


Şekil 5

3. 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!

4. Hemen damara giriniz. Damara giriş kanının 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 tüpleri tüp haznesine yerleştirilir ve gerekli kan numunesi alınır (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.

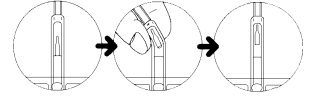
b. Numune Alma Torbalı Sistem

- 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 sağa - sola çevirerek kırınız (Şekil 7) ve bu şekilde kan alımı başlar.

iv. Numune alma torbası, tüp haznesine aşağıda kalacak şekilde avuç içine yerleştirilir. Numune alma tüpleri, numune alma torbasına bağlı tüp haznesine yerleştirilerek gerekli kan numunesi alınır. **Dikkat:** Önce büyük hacimli tüpleri kullanınız.

Dikkat: Numune alma torbasındaki kan numunesi hemen tüplere aktarılmalıdır, aksi takdirde kan pıhtılaşabilir.

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



Şekil 7

7. Üzerinde tüp haznesi bulunan hortum iğneye basınç yapmayacak şekilde donörün bileğine asınız.
8. Kan alma esnasında, kanı ve antikoagülünü periyodik olarak (yaklaşık her 45 saniyede bir) nazikçe karıştırınız. Eğer bir çalkalama cihazı ya da bir toplama sistemi kullanılıyorsa, lütfen operatörlerinin kullanma kılavuzunu refer ediniz.
9. Kan akışının devamlı olduğundan emin olun. Eğer devamlı ve yeterli miktarda kan akımı ve düzenli karıştırma var ise kan alımının 12 dakikadan altında tamamlanması beklenir. **Dikkat:** 12 dakikadan 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 kilitletiğinizden 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 sıyrınız 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 alımından sonraki 8 saat içerisinde tamamlayınız. Eritrosit kontaminasyonunu azaltmak için, torbayı dikey pozisyonda portlarından tutunuz ve tüm kan kalıntıları torbaya geri akıncaya kadar portlara parmaklarınızla hafifçe vurunuz.

KAN BİLEŞENLERİNİN AYRILMASI

SANTRİFÜJ

1. Tam Kan dolu torba sistemini santrifüj godelerine yükleyin. **Uyarı:** Torbaların godelere düzgün yerleştirilmesi torbaların santrifüjde patlamasını önler.
2. 22°C 2500 g de 15 dakika santrifüj edin. **Uyarı:** Santrifüj ayarları santrifüj markasına göre değişebilir.
3. Santrifüj edilmiş torbayı kan komponent ekstraktörüne yerleştiriniz.

Üçlü Torba (Eritrosit, Plazma, Trombositin Zengin Plazma (PRP) yönteminde göre Trombosit ayırımı)

4. Santrifüj sonrası sistemi plazma ekstraktörüne yerleştiriniz.
5. Torba çıkışında bulunan kırılma parçasını sağa sola kıvrarak kırınız (Şekil 7).
6. Plazma ayrılacak transfer torbasının haricindeki hortumları klemp ile sıkıştırınız.
7. Plazmayı üzerinde 5 yazan transfer torbaya ekstraktör yardımıyla aktarınız. Plazma ayırımı ekstraktör kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi yapınız.
8. Eğer trombosit ayrılmayacaksa, plazma hortumunu kaynak makinesi ile kapatarak sistemden ayırınız. Plazmayı, saklama bölümünde belirtildiği şekilde saklayınız.
9. Eğer trombosit ayrılacak ise, bakınız madde 13.
10. Eğer SAG-M'li torba kullanılıyorsa, SAG-M torbasının kırılma parçasını kırınız ve SAG-M solüsyonunu ana torbaya eritrositlerin üzerine ekleyiniz.
11. Eritrosit torbasının hortumunu kaynak makinesi ile kapatınız.
12. Eritrositleri, derhal saklama bölümünde belirtildiği şekilde saklayınız.
13. Plazmayı tekrar 3000 g de 10 dakika santrifüj ediniz. **Uyarı:** Santrifüj ayarları santrifüj markasına göre değişebilir.
14. Santrifüj sonunda trombositler torbanın alt kısmında yay gibi oluşurken üstte trombositçe fakir plazma kalır.
15. Plazma torbasını ekstraktöre yerleştiriniz, diğer boş transfer torbasına daha önceden konulmuş olan klempini açınız.
16. Üstte kalan trombosit bakımından fakir plazmayı boş transfer torbasına aktarınız.
17. Trombosit torbasının hortumunu kaynak makinesi ile kapatınız ve trombositleri saklama bölümünde belirtildiği şekilde saklayınız.
18. Kalan trombositçe fakir plazma torbasının hortumunu kaynak makinesi ile kapatınız ve saklama bölümünde belirtildiği şekilde saklayınız.

Dörtlü Torba (Eritrosit, Plazma, Trombositin Zengin Plazma (PRP) yönteminde göre Trombosit ve Krivopresipitat ayırımı için kullanılır)

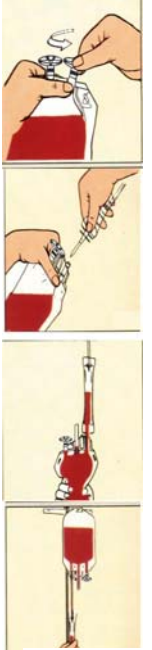
19. Kan bileşenlerinin ayrılması bölümünde açıklanan maddeler, 1. maddeden 16. maddeye kadar aynı şekilde uygulanır.
20. Trombositleri, saklama bölümünde belirtildiği şekilde saklayınız.
21. Trombositçe fakir plazma -40 °C'de dondurulur.
22. Donmuş plazmayı kan saklama dolabında buz çözümlü kristal hale gelinceye kadar bekletiniz.
23. 3000 g'de 10 dakika santrifüj ediniz. **Uyarı:** Santrifüj ayarları santrifüj markasına göre değişebilir.
24. Santrifüj sonunda manual ekstraktöre konulan kristalleşmiş plazmanın supernatan kısmının diğer torbaya akması sağlanır. Kristaller sayesinde peltemsi kısım tutulur. Bu peltemsi kısma kriyopresipitat denir.

SAKLAMA

1. Eritrositler, derhal 1-6 °C'de saklanmak üzere bu iş için tasarlanmış bir kan bankası dolabına konmalıdır.
2. Plazma saklanmak üzere derin dondurucuya konur. Kan alındıktan sonra 6 saat içerisinde ayrılırsa, -18 °C /-25 °C'de 3 ay, -30 °C/-40 °C'de 6 ay daha altında 12 ay saklanabilir.
3. Eğer 5 gün trombosit saklamaya uygun özel PVC'den (TOTM) yapılmış transfer torbasına alınmış ise inkübatörlü agitatorde 22 °C'de trombositler 5 güne kadar saklanabilir.
4. Kriyopresipitat hemen dondurulur, saklama süresi taze donmuş plazmanın üzerindeki son kullanım tarihine kadardır.

TRANSFÜZYON

1. Torbayı ve kanı herhangi bir hasar var mı diye kontrol ediniz.
2. 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.
3. Trombositler, transfüzyondan önce içerisinde trombosit agregatının olmadığından emin olunması için incelenmelidir.
4. Bir elinizle T parçasının üzerinden tutarken, diğer elinizle torbayı T parçasının alt kısmından tutarak T parçasının üst kısmını 270° çeviriniz (Şekil 8).
5. Torbayı T parçasından tutmaya devam ederken, diğer elinizle transfüzyon çivisinin kapağını çıkarınız.
6. Transfüzyon setinin ucunun ¾'ünü çıkış portuna yerleştirin. Kontaminasyonu engellemek için, transfüzyon setinin çivisine ve açık çıkış portuna dokunmayınız.
7. Çiviye yerleştirdikten sonra, torbayı transfüzyon seti filtresi kan ile doluncaya kadar sıkınız.
8. Torbayı asma yerinden asınız. Sistem transfüzyon için kullanılmaya hazırdır.



Şekil 8

KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Yaslıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Türkiye

Tel: +90 212 592 15 76, Faks: +90 212 580 37 72

www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

APPLICABLE CODES

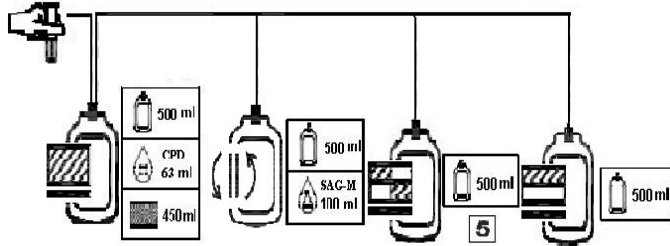
2*****6384	BLOOD BAG QUADRUPLE CPD/SAGM 450 ML
2*****6361	BLOOD BAG TRIPLE CPD/SAGM 450 ML

*means applicable for all systems with same last four digit

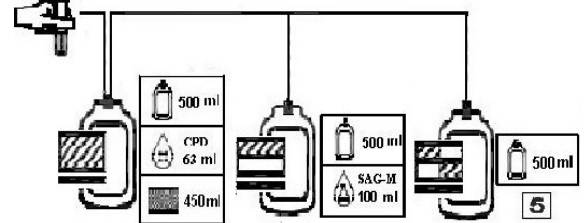
DESCRIPTION

A Blood Bag system made of PVC, including CPD anticoagulant solution and SAG-M additive solution, blood sampling system, 16 G needle, transfer bags, platelet (PLT) storage bag (TOTM).

A. 2*****6384



B. 2*****6361



INTENDED USE

For collection, separation and storage of, Plasma and Platelets (PLT) from Platelet Rich Plasma (PRP) 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 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

- Do not use if needle protector is opened.
- Do not add medication to blood.
- Cross match the contents of the bag with recipient before transfusion.
- Use transfusion sets in compliance with EN ISO 1135-4.
- Follow validated blood component preparation procedures per local requirements.
- The tubes are suitable to be connected with a Sterile Connecting Device.
- It is intended for human blood and components.
- 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.
- Single use only, after usage it should be thrown as a Medical Waste. **Caution:** Risk of infection when used more than once.
- 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

- 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.

- Apply blood pressure cuff or tourniquet on donor's arm, identify venipuncture site and release the cuff or tourniquet.
- 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!

- Signs on the needle protector and hub should be in the same line (Figure 9). Apply some pressure to determine any leakages.
- 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)

- 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 the breakaway valve into the donor line, there is no need to close the clamp (Figure 3 and 4).
- Reapply tourniquet or inflate blood pressure cuff until previously selected vein is prominent again.
- 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

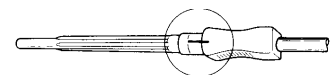


Figure 9

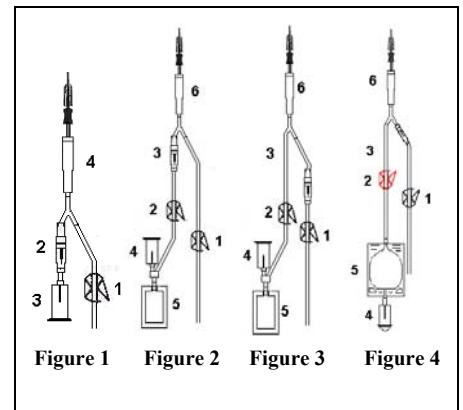


Figure 1 Figure 2 Figure 3 Figure 4



Figure 5

- 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. Remove the needle to the donor's arm.
 6. Follow the following below steps according to the sampling bag system:

a. System with Sampling Welder

- i Open the breakaway valve 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 once the sampling is completed, open the clamp on the tubing to the bag and blood collection starts (Figure 1, No: 1).
 - iv Follow step 7.



Figure 6

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 to the bag by turning left and right (Figure 7) and blood taking starts.
 - iv Place the sampling bag into 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:** Blood sample in the sampling bag should immediately transferred to the tubes otherwise they may get coagulated.
- v After sampling complete, open the breakaway valve on the tubing to the collection bag (Figure 3 and 4, No: 1). Follow step 7.

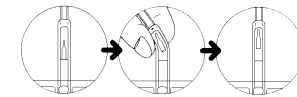


Figure 7

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 within 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 downstream the Y part by 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, starting by seal. 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) ($20 < T < 24$ °C) for a min of 2 hours and a max of 6 hours with 45° angle, if more or overnight holding period is used it can be stored at 1-6 °C in a blood bank refrigerator. For gaining fresh frozen plasma and platelets, finish all the steps within 8 hours after collection. In order to reduce red cell contamination, hold the bag upright by the ports and flick the ports thoroughly with the fingers until all traces of red cells (RCs) are cleared back into the bag.

COMPONENT SEPARATION

CENTRIFUGATION

1. Load the full blood filled bag system in the centrifuge buckets. **Caution:** Proper positioning of the bags will prevent burst of the bags during centrifugation.
2. Centrifuge at 2500 g for 15 minutes under +22 °C 2500 g. **Caution:** Centrifuge settings may vary according to the centrifuge brand used.
3. Place the centrifuged bag into the blood component extractor.

Triple Bag (Used for separation of red cells, plasma and PLT's by PRP)

4. After the centrifugation, carefully place the centrifuged unit into the manual or automated plasma separator.
5. Break the break-off part at the opening of the bag by turning left and right. (Figure 7)
6. Squeeze the tubes with clamps except plasma separator.
7. Transfer the plasma to the transfer bag marked with "5" with the help of extractor. Perform plasma separation as specified in the extractor guide.
8. If platelet separation will not be performed, close the plasma tube with welder and remove from the system. Store the plasma as specified in the storage part.
9. If PLT's will be separated, read component separation part, item number 13.
10. Break the breakaway part of SAG-M bag by turning it left and right. SAG-M solution flows through the filter into the RCs bag.
11. Seal the tube of RBCs bag.
12. Store the red cells immediately as specified in the storage part.
13. Plasma is re-centrifuged at 3000 g for 10 min. **Caution:** Centrifuge settings may vary according to the centrifuge brand used.
14. After centrifuge, PLTs remain at the bottom, and plasma on the top of the bag.
15. Place the plasma bag to the blood component extractor, and unlock the clamp.
16. Transfer plasma to the empty transfer bag.
17. Close the tube of platelets bag with welder and store the platelets as specified in the storage part.
18. Close the tube of the bag of platelet-poor plasma with welder and store as specified in the storage part.



Figure 8

Quadruple Bag (Used for separation of red cells, plasma and PLT's and cryoprecipitate by PRP)


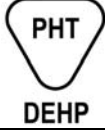















19. Use the same instruction of number 1 to 16 in the component separation part.
20. Store the platelets as specified in the storage part.
21. Freeze plasma purged of platelets under -40 °C.
22. Frozen plasma is then thawed.
23. Centrifuge at 3000 g for 10 minutes. **Caution:** Centrifuge settings may vary according to the centrifuge brand used.
24. After centrifuge supernatant part of the crystalized plasma is transferred into other bag. A jelly part will remain at the bottom which is called cryoprecipitate.







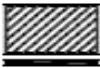










STORAGE

1. RCs should be placed into blood bank refrigerators under 1-6 °C.
2. Store the plasma in the freezer. If the separation takes place within 6 hours after collection, it can be stored at -18 °C / -25 °C for 3 months, -30 °C / -40 °C for 6 months and at lower temperatures for 12 months.
3. If it is transferred into the special PVC (TOTM) bag, PLTs can be stored up to 5 days under incubator agitation at 22 °C.
4. Freeze the cryoprecipitate. The storage date will be the same of the plasma.

TRANSFUSION

1. Inspect the container and blood for any defects.
2. Before transfusing the RCs, make sure that serological test results are acceptable, cross match test results match with the recipient. If appropriate, apply cross match again at bedside.
3. Platelets should be inspected before transfusion to ensure that no platelet aggregates are visible.
4. 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° (Figure 8).
5. Keep holding the bag from T part, remove the cap of the transfusion spike with other hand.
6. Insert the spike by ¾ of its length into outlet port. Do not touch the spike of the transfusion set and open outlet port to prevent contamination.
7. After inserting the spike, squeeze the bag to the level that transfusion set filter is filled with the relevant blood component.
8. Hang the bag onto the stand. The unit is ready for transfusion.

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 kullanmayınız.	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 kullanımlıktır	Do not re-use
	Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz	Consult Read instructions for use
	Dikkat	Caution read accompanying documents.
	Direkt güneş maruz bırakmayınız	Keep away from sunlight
	Kuru yerde saklayınız	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
	Paketin içeriği paketin açılmasını takiben 10 gün içerisinde kullanılmalıdır.	Contents of pack must be used within 10 days of opening
	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
	Trombosit kabı	Platelets container
	İşlem kabı	Processing container
	Plazma kabı	Plasma container
	Katkı çözeltisi	Additive solution