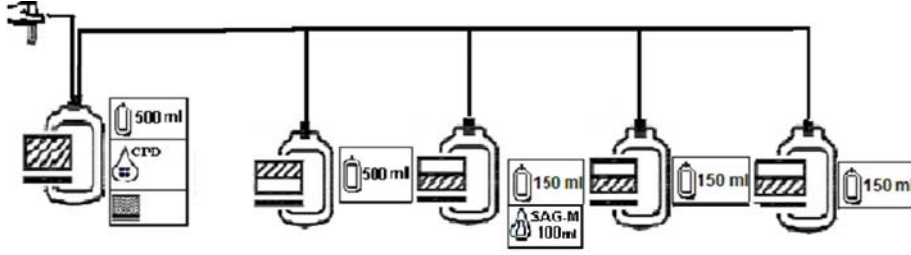


KILAVUZUN GEÇERLİ OLDUĞU SİSTEMLER

20000006383 KAN TORBASI DÖRTLÜ CPD/SAGM 450/ 3X150 ML

**TANIM**

Numune alma sistemi, 16 g'lık iğne, transfer torbalar ve antikoagülan solüsyon olarak CPD ve katkı solüsyonu olarak SAG-M içeren PVC'den yapılmış kapalı sistem kan torbası sistemi.

KULLANIM AMACI

İnsan kanı bileşenleri toplanması, ayrılması ve saklanması işleminde kullanılır.

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, pediatrik popülasyonda kullanılmak üzere tam kanı almak ve tam kandan kan bileşenleri (plazma ve eritrosit) elde etmek için kullanılır. Kan bileşenleri, tedaviyi uygulayan hekimin kararı doğrultusunda eksik bileşenlerin yerine konulması, dokulara oksijen taşınmasının artırılması ve pıhtılaşma faktörlerinin yerine konulması 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.

KULLANIM ÖNCESİ GENEL HAZIRLIKLAR

1. Kan torbasının dış paketini yırtma çentiğinden açınız ve bir kan torbası sistemi çıkarınız.
2. Tansiyon aleti ya da turnikeyi donörün koluna takınız, damara giriş yapılacak yeri seçiniz ve turnike ya da tansiyon aletini gevşetiniz.
3. Damara giriş yapılacak bölgeyi dezenfekte ediniz. Bölgeyi steril gazlı bez ile kapatınız ve damara girene kadar ellemeziniz.

UYARI: İodine hassas olan donörlere dikkat ediniz!

4. Damara girmeden önce kan torba sistemini; hortumları ve iğneyi gözle görülebilecek hatalar ve renk değişimi açısından gözden geçiriniz.
5. İğne muhafazası ve iğne tutacağındaki işaretler aynı hizada olmalıdır. Herhangi bir sızdırmayı tespit için baskı uygulayınız.
6. Kan alma torbasını donör kolundan daha aşağıya yerleştiriniz.
7. Antikoagülan solüsyon ve ek solüsyonları doğru hacim, renk ve partikül içerip içermemesi açısından kontrol ediniz.

UYARI: Torba sistemini açarken, iğne koruma kılıfı sistemlerde kan alma hortumu iğne koruma kılıfından değil, iğne muhafazasından tutulmalıdır. Yanlışlıkla kan alımı öncesi iğne koruma kılıfını kilitlemeye özen gösteriniz.

KULLANMA TALİMATI**KAN ALMA:**

NUMUNE ALMALI KAN TORBASİ SİSTEMLERİ KULLANILIYORSA 1-4 NOLU MADDELERE BAKINIZ, NUMUNE ALMALI DEĞİLSE 5. MADDEDEN DEVAM EDİNİZ.

1. İğne muhafazası çıkarılmadan önce toplama torbasına giden hortum üzerindeki klempin kapatınız. Kullanılan sistem kan alma hattı kırılmalı ise klempin kapatılmasına gerek yoktur.
2. Numune alma tüp haznesine/torbasına giden hortum üzerindeki kırılma parçasını kırarak açınız (Şekil 1, No: 2; Şekil 2, No: 3). **NOT:** Kan alma hattı kırılmalı sistemlerde numune alma tüp haznesine/torbasına giden hortum üzerinde kırılma parçası yoktur.
3. Kullanılan Numune Alma Sistemine göre aşağıdaki yollardan biri izlenir:

a. Tüp Hazneli Sistem Kullanılıyorsa;

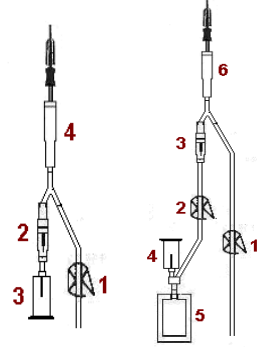
- i. Numune tüplerini, tüp haznesine sokarak gerekli kan numunesini alınız (Şekil 1, No: 3).
- ii. **UYARI:** Önce büyük hacimli tüplere numune alınır.
- iii. Torbaya giden hortum üzerindeki klempin (Şekil 1, No:1) açınız ve kan alımı başlar.

b. Numune Torbalı Sistem Kullanılıyorsa;

- i. Kanı numune torbasına alınız (Şekil 2, No: 5).
- ii. Numune torbasına giden hortum üzerindeki klempin kapatınız (Şekil 2, No:2).
- iii. Torbaya giden hortum üzerindeki klempin (Şekil 2, No:1) açınız ve kan alımı başlar.
- iv. Numune torbasını tüp haznesi aşağıda kalacak şekilde avuç içine yerleştiriniz. Numune tüplerini, numune torbasına bağlı tüp haznesine (Şekil 2, No: 4) yerleştirerek gerekli kan numunesini alınız. **UYARI:** Numune torbasındaki kan numunesi hemen tüplere alınmalıdır aksi takdirde kan pıhtılaşır.

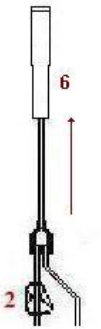
NOT: Numune alma işlemi bitikten sonra, kan alma hattı kırılmalı sistemlerde torbaya giden hortum üzerindeki kırılma parçası kırınız.

4. Üzerinde tüp haznesi bulunan hortumu iğneye basınç yapmayacak şekilde donörün bileğine asınız. 9.maddeden devam ediniz.
5. Kullanılan sistem numune almali değilse kan alma hortumuna geçici klemp takınız veya düğüm atınız.
6. Daha önceden seçilmiş olan damar tekrar belli olana kadar, tekrar tansiyon aletini şişiriniz ya da turnike uygulayınız.
7. İğneyi işaretli tarafından tutunuz. İğne muhafazasını çıkarmak için, kapağı dairesel bir hareketle çevirerek iğne ve muhafaza arasındaki yapışma bölgesinin kırılmasını sağlayınız ve iğne akış boyunca aşağı doğru sıyrınız. **UYARI:** İğneye değmediğinizden emin olunuz!
8. Derhal iğneyi damara giriniz. Pıhtısız, tam bir kan alımı için temiz ve düzgün damara girmek çok önemlidir.
9. İğneyi donör koluna iğne tutacağından bantlayınız.
10. Kan ile antikoagülan solüsyonu yavaşça ve belli aralıklarla (yaklaşık her 45 saniyede bir) karıştırınız. Eğer kan alma cihazı veya herhangi bir toplama sistemi kullanılıyorsa kullanım kılavuzlarınıza dikkatle alın.
11. Kan akımının devamlı olduğundan emin olunuz. Eğer devamlı, yeterli kan akımı, düzenli karıştırma var ise kan alımının 12 dakikadan altında tamamlanması beklenir. **UYARI:** 12 dakikadan üzerinde ise, toplanan kan Trombosit, Taze Donmuş Plazma veya Kriyopresipitat AHF ayrılması için uygun olmayabilir.
12. Kan torbası etiketi üzerinde belirtilen limitler içerisinde kan alınır. Toplanan kanı izleyiniz.
13. Kan alma işlemi tamamlandığında kan alma çalkalama cihazı ayarlanmış olan ağırlıkta veya mililitrede kan alır ve kan alma hortumunu klemplayerek kan alımını durdurunuz.
14. Kan alma çalkalama cihazını durdurunuz, kan alma çalkalama cihazının klempin açıldıktan sonra;
15. Turnikeyi çözünüz ya da tansiyon aletinin basıncını düşürünüz.
16. Kan alma işlemi tamamlandığında iğneyi çıkarmak için, bir elinizde steril gazlı bezi tutarken, diğer elinizin baş ve işaret parmakları ile iğneyi, iğne tutacağından tutunuz, iğneyi basınç uygulamadan tamamen çıkarınız. Donörün steril gazlı bezi damara giriş noktasına hafifçe bastırmasını sağlayınız.
17. İğneyi bir elinizle tutarak, iğne ucu yukarı yönde olacak şekilde, kan alma hortumundaki kanın torbaya akmasını bekleyiniz.
18. Bu işlem sonrasında torbaya giden hortum üzerindeki klempin kapatınız. Numune alması olmayan sistemlerde hortuma düğüm atınız. **UYARI:** Klemp kapanmazsa iğne kilitlendiği sırada iğne koruma kılıfından kan fışkırama riski olabilir.
19. İğne koruma kılıfı sistemlerde bir elinizle iğneyi tutarken, diğer elinizle iğne koruma kılıfını tutunuz, daha sonra iğneyi bırakınız, koruma kılıfının alt kısmında kalan hortumdan çekerek iğneyi koruma kılıfı içine çekiniz ve kilitlendiğinden emin olunuz (Şekil 3, No:6). **UYARI:** İğne koruma kılıfı olmayan sistemlerde kaza ile yaralanmayı veya personelin kontaminasyonunu önlemek için, iğneyi iğne yok etme makinesine sokunuz veya bio-tehlike kutusuna atınız.
20. Hortum kapatma cihazı ile Y parçasının altından kan alma hortumunu kapatarak iğneyi sistemden ayırınız. **UYARI:** Kilitlenmiş iğne sistemini tıbbi atık kutusuna atınız.
21. Kan alma hortumundaki kanı kaynak yerinden itibaren torbaya doğru komple sıyrınız. Hortumda kanın pıhtılaşmaması için hızlı çalışınız. Torbayı bir kaç defa ters çevirerek karıştırınız, sonra hortumun tekrar antikoagülan kan ile dolmasını sağlayınız. Bu prosedürü iki kere tekrar ediniz. (Şekil 4)



Şekil 1

Şekil 2



Şekil 3

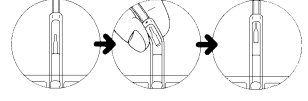
22. Çapraz karşılaştırma amacı ile toplama torbasına bağlı hortumu, segment numaraları açıkça ve tam okunacak şekilde hortum kapatma makinesi ile segmentlere ayırınız. Toplama torbasına en yakın segment tanımlama amacıyla her zaman torbaya bağlı kalır.
23. Kan torbasını tekrar arıza var mı diye kontrol ediniz.
24. Gereken tüm donör bilgilerinin torba üzerindeki etikete tam olarak yazılmış olduğundan emin olunuz.
25. Tam kan alım sonrası hemen 1-6 °C'de bu iş için tasarlanmış bir kan bankası dolabına konmalıdır. Eğer trombositler ayrılacak ise, kan soğutulmamalı ama sıcaklığı 20-24 °C'ye varana kadar (min bir saat) 45° lik bir açıda bekletilmelidir. Taze donmuş plazma ve trombosit elde etmek için kan alımından itibaren 8 saat içerisinde işlemler tamamlanmalıdır.



Şekil 4

Dörtlü Pediatrik Komponent Torba (Eritrosit ve Plazma ayırımı ve Eritrositlerin düşük hacimli torbalara ayırımı için kullanılır)

1. Tam kan dolu torba sistemini santrifüj godelerine yükleyiniz. **UYARI:** Torbaların godelere düzgün yerleştirilmesi torbaların santrifüjde patlamasını önler.
2. +4°C 2500 g de 15 dakika santrifüj ediniz. **UYARI:** Santrifüj ayarları santrifüj markasına göre değişebilir.
3. Santrifüj edilmiş torbayı kan komponent ekstraktörüne yerleştiriniz.
4. Torba çıkışında bulunan kırılma parçasını sağa sola kıvrarak kırınız (Şekil 5).
5. Plazma ayırımını ekstraktör kullanım kılavuzunda belirttiği gibi yapınız.
6. Plazmayı transfer torbaya aktarınız. Kaynak makinesi ile hortumları kapatarak sistemden ayırınız.
7. Eğer SAG-M'li torba kullanılıyorsa, SAG-M torbasının kırılma parçasını kırınız ve SAG-M solüsyonu ana torbaya eritrositlerin üzerine ekleyiniz.
8. Eritrosit torbasının hortumunu kaynak makinesi ile kapatınız ve eritrositleri derhal 1-6 °C saklanmak üzere bu iş için tasarlanmış bir kan bankası dolabına koyunuz.
9. Eritrosit torbasını diğer transfer torbalarına bağlayan hortum üzerine geçici düğüm atınız veya klemp takınız.
10. Tüm sistem derhal 1-6 °C saklanmak üzere bu iş için tasarlanmış bir kan bankası dolabına konmalıdır.
11. Boş torbalar bitene kadar düşük hacimli eritrosit talebi geldiğinde 7-13 no.lu maddeleri tekrar ediniz.
12. Plazmayı saklanmak üzere derin dondurucuya koyunuz. 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.



Şekil 5

KAN VERME

1. Torbayı ve kanı herhangi bir arıza var mı diye kontrol ediniz.
2. Kanı uygulamadan önce uygulanan serolojik testlerin uygun olup olmadığını, çapraz karşılaştırma testinin sonuçlarının kan verilen ile tutup tutmadığını kontrol ediniz. Uygun ise çapraz karşılaştırma testini tekrar hasta başında yapınız.
3. EN ISO 1135-4'e uygun transfüzyon seti kullanınız.
4. Bir elinizle T parçasının üzerinden tutarken, diğer elinizle T parçasının torbadaki alt kısmını tutarak T parçasını 270° çeviriniz (Şekil 6).
5. T parçasının torbadaki alt kısmını tutarken diğer elinizle transfüzyon ucunun kapağını çıkarınız.
6. Transfüzyon setinin ucunun ¾'ünü çıkış portuna yerleştiriniz. Kontaminasyonu engellemek için transfüzyon setinin çivisini ve açık çıkış portunu ellemezsiniz.
7. Çiviği girdikten sonra, torbayı transfüzyon seti filtresi dolmuş seviyesine kadar sıkınız. Torbayı alttaki asma yerinden asınız.

GENEL UYARILAR

Saklama ve taşıma sırasında;

1. Taşıma sırasında kan torbası kolileri atılmadan, üzerine ağır bir yük gelmeyecek şekilde en fazla sekiz koli üst üste olacak gibi elde veya taşıma arabası ile taşıyorsa koliler devrilmeyecek şekilde arabaya yerleştirilmelidir.
2. Depolama işleminde en fazla sekiz koli üst üste gelecek ve devrilmeyecek şekilde istiflenmelidir.

Dış ambalajı açmadan önce;

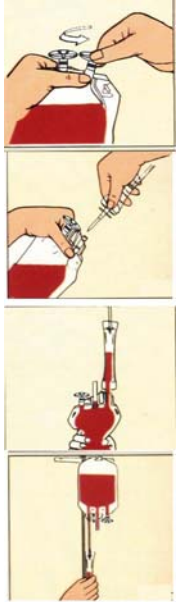
1. Dış ambalajı bulunan kan torbalarını temiz, kuru ve serin yerde saklayınız.
2. Dış ambalajda gözle görülebilen bir bozulma varsa kullanmayınız.
3. Kan torbaları steril olarak paketlenmiştir.

Dış ambalaj açıldıktan sonra;

1. Torbaları dış ambalajının içinde serin ve kuru ortamda saklayınız.
2. Kan torbaları dış ambalajı açıldıktan 10 gün içerisinde kullanılmalıdır.

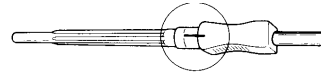
Kullanmadan önce;

1. Kan torbaları kullanım talimatına uygun kullanılmalıdır.
2. İnsan kanı ve komponentleri içindir.
3. Steril ve apirojendir - Buhar ile steril edilmiştir.
4. Solüsyonu berrak olmayan torbaları kullanmayınız.
5. Torbalarda gözle görülebilen bir bozulma varsa kullanmayınız.
6. Torbayı ve hatları kesici objelerden uzak tutunuz.
7. İğne muhafazası açılmışsa kullanmayınız. İğne üzerindeki çizgilerin birbirinin tam karşısında olması gerekir (Şekil 7).
8. İğne kapağı açıldıktan sonra kapatılmamalıdır.
9. Sıvı yolu kapakları yoksa ya da gevşekse kullanmayınız.
10. Hava vermeyiniz.
11. Kanı 1-6 °C arasında saklayınız.
12. Kan torbasının içerisine ilaç eklemeyiniz.
13. Transfüzyon öncesi torbadaki kanı ve alıcının kanını Cross testi ile karşılaştırınız.
14. EN ISO 1135-4 e uygun transfüzyon seti kullanınız.
15. Kullanmadan önce karıştırınız ve gerekirse kontrollü şartlarda uygun ısıya getiriniz.
16. Donduğunda plastik daha kırılgandır.



Şekil 6

Şekil 7



Kullanım sonrası

Tek kullanımlıdır, kullanım sonrası Tıbbi Atık olarak atılması gerekir. **UYARI:** Tekrar kullanımı halinde enfeksiyon riski vardır.

DİKKAT: 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 hücreleri 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.

KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

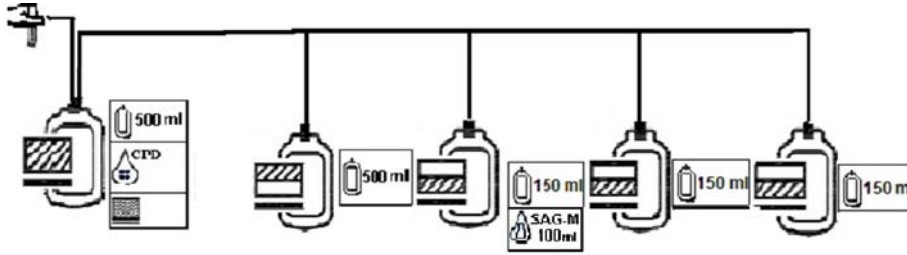
Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Türkiye

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

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

APPLICABLE CODES

2000006383	BLOOD BAG QUADRUPLE CPD/SAGM 450/3x150 ML
------------	---



DESCRIPTION

Closed blood bag system made of PVC consisting of a sampling system, 16 g needle, bags and including CPD as anticoagulant solution and SAG-M as additive solution.

INTENDED USE

Used for collection, separation and storage of whole blood.

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 (plasma and platelet) from whole blood for pediatric population to aid any treatment. Blood components can be used for restoring blood components, improving oxygen delivery to tissues, restoring clotting factors 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.

GENERAL PREPARATIONS BEFORE USAGE

1. Open the outer wrap of the blood bag through the tearing notch and remove a blood bag system.
2. Attach the sphygmomanometer or tourniquet on donor's arm, identify venipuncture site and release the tourniquet or sphygmomanometer.
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. Before entering the vein, review the blood bag system, tubings and needle for visible errors and color change.
5. Signs on the needle protector and hub should be in the same line. Apply some pressure to determine any leakages.
6. Place the collection bag below the level of donor's arm.
7. Check the anticoagulant solution and additional solutions for the correct volume, color and particle content.

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.

INSTRUCTION FOR USE

BLOOD COLLECTION:

IF BLOOD BAG SYSTEMS WITH SAMPLING ARE USED, SEE POINTS 1-4; IF THE SYSTEM DOES NOT HAVE SAMPLING, CONTINUE FROM POINT 5.

1. Before removing the needle's cap, close the clamp on the tubing reaching the collection bag. If the system's blood collection line has breakaway valves, it is not necessary to close the clamp off.
 2. Break open the breakaway valve on the tubing to the sampling holder / bag (Figure 1, No: 2; Figure 2, No: 3). **NOTE:** There are not any breakaway valves on the tubing to the sampling tubing holder / bag in the systems with a blood collection line with breakaway valves.
 3. Depending on the sampling system used, follow one of the following processes:
 - c. **If a system with tube holder is used;**
 - i. Insert the sampling tubes into the tube holder and collect the required blood sample (Figure 1, No: 3). 3).
 - ii. **CAUTION:** First, samples are taken into bigger tubes.
 - iii. Open the clamp on the tubing to the bag and start blood collection (Figure 1, No: 1).
 - d. **If a system with sample bags is used;**
 - i. Take the blood to the sampling bag (Figure 2, No: 5).
 - ii. Close the clamp on the tubing to the sampling bag (Figure 2, No: 2).
 - iii. Open the clamp on the tubing to the bag and start blood collection (Figure 2, No: 1).
 - iv. Place the sampling bag in the palm tube holder facing down. Insert the sampling tubes into the tube holder connected to the sampling tube and collect the required blood sample (Figure 2, No: 4). **CAUTION:** Blood sample in the sampling bag should immediately transferred to the tubes; otherwise, the blood may get coagulated.
- NOTE:** After the sampling process is finished, break the breakaway valve on the tubing to the sampling tubing bag in the systems with a blood collection line with breakaway valves.
4. Hang the tubing with the tubing holder onto donor's wrist in a way not to compress the needle. Continue from point 9.
 5. If the system used does not have sampling, attach a temporary clamp or knot the blood collection tubing.
 6. Until the previously selected vein is visible again, inflate the sphygmomanometer again or apply the tourniquet.
 7. Hold the needle from marked side. To remove the needle casing, turn the cap in a circular motion so that the adhesion zone between the needle and the casing is broken and scrape down along the needle axis. **CAUTION:** Be sure not to touch the needle!
 8. Apply the venipuncture with the needle immediately. It is very important to apply the venipuncture cleanly and smooth for a complete blood collection without clots.
 9. Tape the needle to the donor's arm as it will hold a needle.
 10. Mix the blood and anticoagulant solution slowly and periodically (approximately every 45 seconds). If a blood collection device or any collection system is used, follow the instruction manuals.
 11. 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 separation.
 12. Collect the quantity of blood within the limits indicated on the bag label. Monitor the blood being collected.
 13. When the blood collection process is complete, the blood collection shaker takes the blood at the set weight or milliliter; then stop the blood collection by attaching a clamp to the blood collection tubing.
 14. Stop the blood collection shaker device, untie the turnstile after;
 15. The clamp of the blood collection shaker is turned on or lower the pressure of the sphygmomanometer.
 16. When the blood collection process is completed, to remove the needle, hold it with the thumb and index fingers of the other hand while holding the sterile gauze in one hand, and remove the needle completely without applying pressure. Let the donor gently press the sterile gauze to the venipuncture point.
 17. Holding the needle with one hand, wait for the blood from the blood collection tubing to flow into the bag so that the needle tip is upwards.
 18. After this process, close the clamp on the tubing to the bag. In systems without sampling, knot the tubing. **CAUTION:** If the clamp does not close, there may be a risk of blood gushing out of the needle protection cover while the needle is locked.

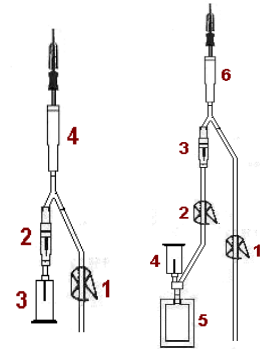


Figure 1

Figure 2

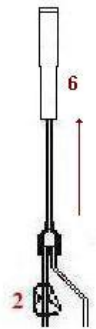


Figure 3

19. 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 and then leave the needle, pull the needle to the safety cover by pulling the tubing under the safety cover and be sure that it is locked (Figure 3, No: 6). **CAUTION:** To prevent accidental injuries or contamination of the personnel in case of systems without needle safety cover, insert the needle into the needle destruction machine or throw it to the bio-danger box.
20. Close the blood taking tubing under the Y part by tubing sealing device and remove the needle from the system. **CAUTION:** Throw locked needle system to the medical waste.
21. Scrape the blood from the blood collection tubing completely from the place of origin to the bag. Work quickly to prevent the blood from clotting in the tubing. Stir the bag by inverting it over a few times, then allow tubing to refill with anticoagulated blood. Repeat this procedure twice (Figure 4).
22. For cross-comparison purposes, segment the tubing connected to the collection bag with the tubing shut-off machine so that the segment numbers are clearly and fully readable. The segment closest to the collection bag is always attached to the bag for identification purposes.
23. Check the blood bag again for any faults.
24. Make sure that all donor information required is filled out on the label on the blood bag.
25. After complete blood collection, immediately place it in a blood bank cabinet designed for this process at 1-6 °C. If platelets are to be separated, do not cool the blood, but leave it at an angle of 45° until the temperature reaches 20-24 °C (min one hour). For gaining fresh frozen plasma and platelets, complete all the steps within 8 hours after collection.



Figure 4

Quad Pediatric Component Bag (used for Erythrocyte and Plasma separation and Separation of Erythrocytes into low volume bags)

1. Load the whole 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 +4 °C. **CAUTION:** Centrifuge settings may vary according to the centrifuge brand used.
3. Place the centrifuged bag into the blood component extractor.
4. Break the break-off part at the opening of the bag by turning left and right (Figure 5).
5. Perform the plasma separation as described in the extractor instruction manual.
6. Transfer the plasma to the transfer bag. Disconnect the tubings from the system by closing them with the welding machine.
7. If the SAG-M bag is used, break the fracture part of the SAG-M bag and add the SAG-M solution to the main bag on top of the erythrocytes.
8. Close the tubing of the erythrocyte bag with welding machine and immediately place the erythrocytes to be kept in a blood bank cabinet designed for this process at 1-6 °C.
9. Insert a temporary knot or clamp on the tubing that connects the erythrocyte bag to the other transfer bags.
10. The entire system should be immediately placed in a blood bank cabinet designed for this purpose to be stored at 1-6°C.
11. Repeat the points 7-13 as the demand for low-volume erythrocytes arrives until the empty bags are depleted.
12. 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.

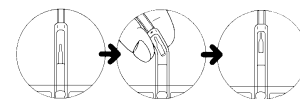


Figure 5

BLOOD DONATION

1. Inspect the container and blood for any faults.
2. Before applying the blood, check whether the serological tests applied are appropriate and whether the results of the cross-comparison test are consistent with the blood given. If appropriate, apply cross match again at bedside.
3. Use a transfusion kit in accordance with EN ISO 1135-4.
4. Hold the top part of the T part with one hand and bag from the bottom part of T part in the bag with other hand, and twist of the upper part by 270° (Figure 6).
5. Remove the cap of the transfusion tip with your other hand while holding the lower part of the T part in the bag.
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 blood. Hang the bag onto the stand from the bottom.



Figure 6

GENERAL WARNINGS

During storage and transportation:

1. During transportation, without throwing the blood bag boxes, place the boxes in the car so that no more than two boxes are stacked together, and, if they are carried by hand or by transport trolley, so that no heavy load will fall on them.
2. In the storage process, stack up to eight boxes so that they do not overlap and do not tip over.

Before opening the outer packaging:

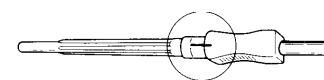
1. Store blood bags with outer packaging in a clean, dry and cool place.
2. Do not use if there is a visible deterioration in the outer packaging.
3. Blood bags are sterile packed.

After the outer packaging is opened:

1. Store the bags in a cool, dry environment inside the outer packaging.
2. Use blood bags within 10 days after the outer packaging is opened.

Before use:

1. Blood bags should be used in accordance with the instructions for use.
2. Intended for human blood and components.
3. Sterile and apyrogen - Sterilized with steam.
4. Do not use bags whose solution is not clear.
5. Do not use if there is a visible deterioration in the bags.
6. Keep the bag and lines away from cutting objects.
7. Do not use if needle protector is opened. The lines on the needle should be directly opposite each other (Figure 7).
8. Do not close after opening the needle cover.
9. Do not use if there are no liquid route covers or if they are loose.
10. Do not aerate.
11. Store the blood between 1-6 °C.
12. Do not add medicine to the blood bag.
13. Compare the blood in the bag and the recipient's blood with the Cross test before the transfusion.
14. Use a transfusion kit in accordance with EN ISO 1135-4.
15. Mix before use and, if necessary, bring to the appropriate temperature under controlled conditions.
16. When frozen, plastic is more fragile.



Figure

After use

After usage it should be thrown as a Medical Waste. **CAUTION:** Risk of infection when used repeatedly.

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.

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 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	Whole blood
	Tam kan bileşeni kabı	Whole blood container
	Kırmızı kan hücresi kabı	Red blood cell container
	Plazma kabı	Plasma 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
	Kan ya da kan bileşeni kabı + nominal hacim	Blood or blood component container + nominal volume
	Katkı çözeltisi	Additive solution