

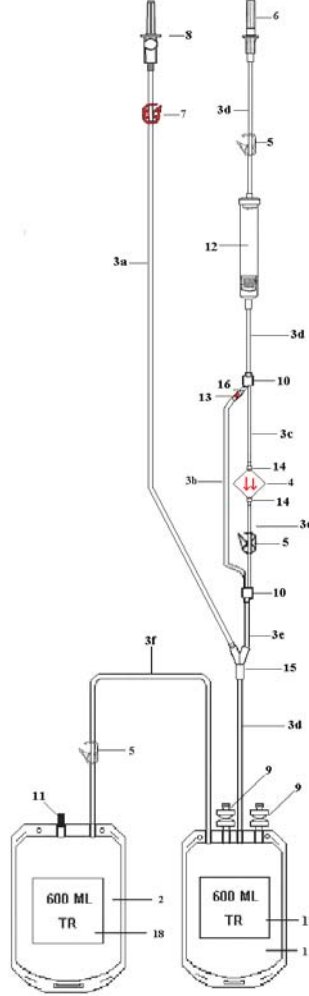
**KILAVUZUN GEÇERLİ OLDUĞU SİSTEM**

20013068150

LABORATUVAR YIKANMIŞ ERİTROSİT ( RBC) LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE

**TANIM**

Bir transfer çivisi, di-(2-etilhekzil)-ftalat (DEHP) plastikleştirici katılmış polivinil klorür (PVC) hortum sistemi, iki kan torbası, bir lökosit filtresi, bir damlama odacığı ve çek valf içeren tek kullanımlık, steril transfüzyon setidir (Şekil 1). Gamma ışınlama ile sterilize edilir.



Şekil 1

**KULLANIM AMACI**

“Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi”ne göre lökosit azaltılmış eritrosit süspansiyonlarının hazırlanması, izotonik çözelti ile yıkanması ve saklanması için 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, tüm popülasyonda kullanılmak üzere eritrositlerin lökositten indirgenmesi ve yıkanması için kullanılır. Elde edilen eritrosit, tedaviyi uygulayan hekimin kararı doğrultusunda eksik bileşenlerin yerine konulması ve dokulara oksijen taşınmasının artırılması 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**

- Hortumlar, Steril Birleştirme Cihazı ile birleştirilmeye uygundur.
- İnsan kanı ve kan bileşenleri için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Taşıma sırasında, elde ya da bir taşıma arabasında aynı anda en

fazla iki koli taşınabilmektedir, koliler düşürülmemelidir ya da

üzerlerine ağır yükler konulmamalıdır ve taşıma arabasına devrilmeleri önenecek şekilde yüklenmelidirler.

- Tek kullanımlıktır, kullanım sonrası Tıbbi Atık olarak atılmalıdır. **Dikkat:** Birden fazla kullanımı halinde enfeksiyon riski vardır.
- 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 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.

## İŞLEM ADIMLARI

### A. KULLANIM ÖNCESİ GENEL HAZIRLIKLAR

1. Filtre sistemini birincil ambalajından çıkarınız. Filtre sistemi kan torbasına bağlanmaya hazırdır (Şekil 1).
2. Filtre setinde herhangi bir görülebilir hasar veya kayıp/eksik bir bileşen olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı seti kullanmayınız.
3. Çividen sonraki ve filtrenin altındaki klempleri kapatınız (Şekil 1, no. 5).
4. Filtrenin kan torbasına takılması uygun bir masa üzerinde yapılmalıdır.

### B. KULLANMA TALİMATI

1. Filtre sistemini, filtre edilecek torbaya bağlayınız.
  - a. Eğer bu işlem steril birleştirme cihazı ile yapılacaksa, eritrosit ünitesinin hortumu ile filtre setinin hortumunu (çivinin altından, Şekil 1, no. 3d) steril birleştirme cihazında birleştiriniz. **Dikkat:** Bkz. Steril Birleştirme Cihazı kullanım talimatları
  - b. Bağlantı çivi kullanılarak yapılacaksa, filtre çivisinin güvenlik başlığını açınız (Şekil 1, no. 6), kan torbasının çıkış portunun güvenlik başlığını açınız, sonra torbayı tezgahın üzerinde düz tutarak çiviyi sıkıca yerleştiriniz (Şekil 2) **Dikkat:** Bkz. Kan Torbası kullanım talimatları



Şekil 2

2. Kan torbasını asınız (Şekil 3).



Şekil 3

3. Filtre hattı üzerindeki klempleri açınız (Şekil 1, no. 5).
4. Filtreyi kullanıma hazırlayınız (Şekil 4).



Şekil 4



Şekil 5

5. Kan filtreden geçerek transfer torbaya akacaktır.

6. Kanın %90'ı filtrendikten sonra klemp kapatınız (Şekil 1, no. 5).

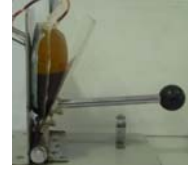
7. Transfer torbayı sıkarak, eritrositler torbaya dolana kadar torbada birikmiş olan havayı çek valf sayesinde atınız. Sonrasında klemp tekrar açınız ve eritrositlerin filtrenin arka dış kabı temizlenene kadar hortum ve filtreye doğru akmasını sağlayınız (Şekil 5).

8. Kanın tamamı filtreden geçtikten sonra, hortumu bir hortum kapatma cihazı ile (Şekil 1, no. 10 ile no. 15 arasında) kapatarak, filtrelenmiş eritrositleri sistemden ayırınız.

9. Salin torbasına çiviyi yerleştiriniz (Şekil 1, no. 8) ve eritrosit torbasını salin çözeltisi ile doldurunuz.

10. Salin çözeltisi ile dolmuş eritrosit torbasını, hortumu torbaya en yakın noktadan kapatarak sistemden ayırınız (Şekil 1, no. 3d). Valide edilmiş dahili prosedürlere uygun şekilde santrifüj ediniz.

11. Santrifüj işleminin ardından, eritrosit torbasını bir plazma ekstraktörüne yerleştiriniz, atık torbasının hortumunun üzerindeki klemp açınız (Şekil 1, no. 5) ve üstte kalan fazı atık torbasına aktarınız (Şekil 6).



Şekil 6

12. Hortumu eritrosit torbasına en yakın noktadan bir kapatma cihazı ile kapatarak atık torbasını sistemden ayırınız (Şekil 1, no. 3f).

### C. SAKLAMA

1. Yıkamış eritrositlerin saklama süresi mümkün olduğunca kısa olmalı ve 24 saati aşmamalıdır.

### D. TRANSFÜZYON

1. EN ISO 1135-4'e uygun transfüzyon seti kullanınız.
2. Torbada ve/veya kan bileşeninde herhangi bir sorun olup olmadığını kontrol ediniz.
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. Bir elinizle T parçasının üzerinden tutarken, diğer elinizle torbayı T parçasının alt kısmından tutarak T parçasının üst kısmını 270° çeviriniz.
5. Torbayı T parçasından tutmaya devam ederken, diğer elinizle transfüzyon çivisinin kapağını çıkarınız.
6. Transfüzyon setinin ucunun 3/4'ünü çıkış portuna yerleştiriniz. Kontaminasyonu engellemek için, transfüzyon setinin çivisine ve açık çıkış portuna dokunmayınız.
7. Çiviyi yerleştirdikten sonra, torbayı transfüzyon seti filtresi kan ile doluncaya kadar sıkınız.
8. Torbayı asma yerinden asınız. Sistem transfüzyon için kullanılmaya hazırdır.



## KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1

Arnavutköy-İstanbul/Türkiye

Tel: +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)

**APPLICABLE PRODUCT**

20013068150	LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTER for WASHED RBC
-------------	---

**DESCRIPTION**

They are disposable, sterile transfusion sets which contain a transfer spike, di-(2-ethylhexyl)-phthalate (DEHP) plasticized poly(vinyl chloride) (PVC) tubing, two blood bags, a leukocyte filter, drip chamber and check valve (Figure 1). They are sterilized by Gamma irradiation.

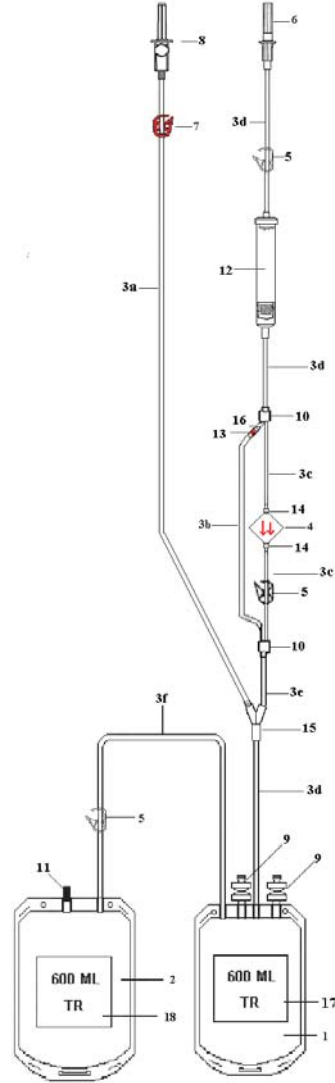


Figure 1

**INTENDED USE**

For preparation and washing of leukocyte-depleted red blood cell (RBC) suspensions with isotonic saline solution and storage according to the "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 leukocyte reduction and washing of red blood cells for all population to aid any treatment. Red blood cells can be used for restoring blood components and improving oxygen delivery to tissues 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

- The tubes are suitable for connection with a Sterile Connecting Device.
- It is intended to be used for human blood and blood components. During shipment, up to two containers 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 use, should be disposed of as a Medical Waste. **Caution:** Risk of infection when used more than once.
- For explanation of symbols, see the 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. However, medical procedures should not be avoided as the benefits outweigh any potential health risks associated with exposure to DEHP. Please refer to the current literature to make an informed decision.

## PROCEDURE STEPS

### A. GENERAL PREPARATIONS BEFORE USE

1. Remove the filter system from the primary packaging. The filter system is ready to be connected to the blood bag (Figure 1).
2. Please visually inspect for any damage to the filter system or if a component is lost or missing. Do not use defective sets.
3. Close the clamps in the tubing after the spike and under the filter (Figure 1, no. 5).
4. Filter should be connected to the bag on a proper bench.

### B. USER INSTRUCTIONS

1. Connect the filter system to the blood bag to be filtered.
  - a. If the connection will be performed with a sterile connecting device, the tube of the RBC unit and tube of the filter (under the spike) (Figure 1, no. 3d) have to be connected. **Caution:** See the user manual of the sterile connecting device.
  - b. If the connection will be performed by spiking, open the safety cap of the filter spike (Figure 1, no. 6), open the safety cap of the outlet port of the blood bag, then insert the spike firmly keeping the bag flat on the bench. (Figure 2) **Caution:** See the user manual of the blood bag.)



Figure 2

2. Hang the blood bag (Figure 3).



Figure 3

3. Open the clamps on the line of the filter (Figure 1, no. 5).
4. Prime the filter (Figure 4).

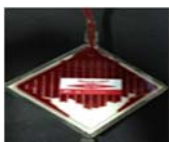


Figure 4

5. Blood will flow through the filter into the transfer bag.
6. After 90% of the blood is filtered, close the clamp (Figure 1, no. 5).



Figure 5

7. Squeeze the transfer bag and push the air out through the check valve until the RBCs reach the bag, then re-open the clamp and let the RBCs flow through the tube and the filter until the back of the housing is cleared. (Figure 5).
8. When all blood has passed through the filter, remove the filtered RBCs from the system by sealing the tube with a sealer (between no. 10 and no. 15, Figure 1).
9. Insert the spike (Figure 1, no. 8) into the saline container and fill the RBC bag with saline solution.
10. Remove the RBC bag filled with saline solution by sealing the tube (Figure 1, no. 3d) at the closest point to the bag. Centrifuge according to the validated internal procedures.
11. After the centrifugation, place the RBC bag on a plasma extractor, open the clamp on the tubing of the waste bag (Figure 1, no. 5) and transfer the supernatant to the waste bag (Figure 6).

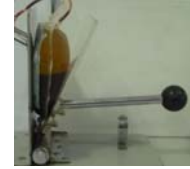


Figure 6

12. Remove the waste bag from the system by sealing the tubing with a sealer (Figure 1, no. 3f) at the closest point to the RBC bag.

### C. STORAGE

Storage time of the washed RBC should be as short as possible and should not exceed 24 hours.

### D. TRANSFUSION

1. Use transfusion sets in compliance with EN ISO 1135-4.
2. Inspect the container and/or blood component for any defects.
3. Before transfusing the blood, make sure that the serological test results are acceptable and the cross-match test results show compatibility with the recipient. If appropriate, repeat the cross-match test at bedside.
4. Hold the upper part of the T part of the bag with one hand and the bottom part with the other, and twist the upper part by 270°.
5. Keep holding the bag from the T part, and remove the cap of the transfusion spike with the other hand.
6. Insert the spike by ¾ of its length into the outlet port. Do not touch the spike of the transfusion set and open the outlet port to avoid contamination.
7. After inserting the spike, squeeze the bag until the transfusion set filter is filled with blood.
8. Hook the bag from its holder. The system is ready for transfusion.



**KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1

Arnavutköy-İstanbul/Turkey

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

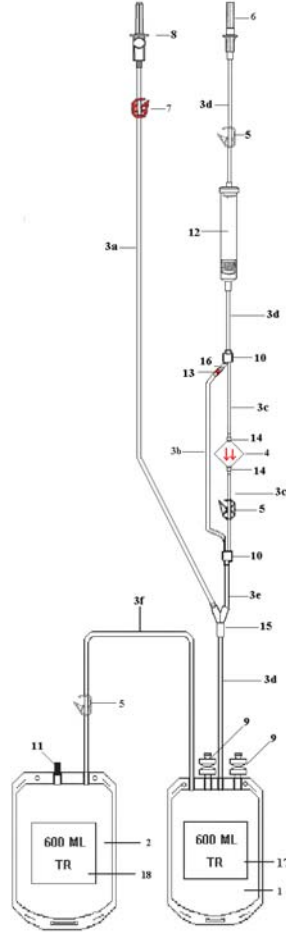
[www.kansuk.com](http://www.kansuk.com), E-mail: [kansuk@kansuk.com](mailto:kansuk@kansuk.com)

**ΚΩΔΙΚΟΣ (ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ)**

20013068150	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΤΩΝ ΠΛΥΜΕΝΑ RBC
-------------	--

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Είναι αναλώσιμο, αποστειρωμένο σετ μετάγγισης με κόνιο διάτησης, περιέχει διαιθυλεξυλοφθαλικό εστέρα (DEHP) πλαστικοποιημένη σωλήνωση από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), ένα ασκό, ένα φίλτρο λευκαφαίρεσης, σταγονομετρικό θάλαμο, Είναι αποστειρωμένο με Γ-ακτινοβολία.



Εικόνα 1

**ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Για την προετοιμασία, το πλύσιμο και την αποθήκευση του εναιωρήματος λευκαφαιρεμένων ερυθροκυττάρων με ισοτονικό διάλυμα, σύμφωνα με τις «Οδηγίες για την προετοιμασία, χρήση και διασφάλιση της ποιότητας των συστατικών του αίματος».

**ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Η συσκευή χρησιμοποιείται σε παιδιατρικό και ενήλικο πληθυσμό για τη μετάγγιση αίματος και συστατικών αίματος κατόπιν εντολής ιατρού. Αίμα μπορούν να δώσουν ενήλικες που πληρούν τα εθνικά/διεθνή υγειονομικά κριτήρια.

**ΣΤΕΝΕΥΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το προϊόν αυτό προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από πιστοποιημένο προσωπικό της Τράπεζας Αίματος στην Τράπεζα Αίματος.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το παρόν προϊόν χρησιμοποιείται για τη μείωση και πλύση ερυθροκυττάρων από λευκοκύτταρα, για χρήση σε ολόκληρο τον πληθυσμό, προκειμένου να βοηθήσει στη θεραπεία. Το προκύπτον ερυθροκύτταρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση των ελλειπόντων συστατικών σύμφωνα με την απόφαση του θεράποντος Ιατρού και την αύξηση της μεταφοράς οξυγόνου στους ιστούς.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το παρόν προϊόν δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή να επαναποστειρωθεί. Κίνδυνοι που μπορεί να προκύψουν από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση (π.χ. μόλυνση, διασταυρούμενη μόλυνση, απώλεια απόδοσης) μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.



**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Οι σωλήνες είναι κατάλληλοι για σύνδεση με αποστειρωμένη συσκευή σύνδεσης
- Για χρήση με ανθρώπινο αίμα και συστατικά αίματος
- Κατά την αποστολή, μέχρι δύο κιβώτια πρέπει να μεταφέρονται χειροκίνητα ή με μηχανήματα φορτο/εκφόρτωσης ταυτόχρονα. Τα δέματα δεν πρέπει να πέσουν και/ή να χτυπηθούν και πρέπει να φορτωθούν έτσι ώστε να αποφευχθεί η πτώση.
- Συσκευή μια χρήσης, κατόπιν χρήσης πρέπει να πεταχτεί σε κάδο υγειονομικών αποβλήτων. **Προσοχή:** Κίνδυνος μόλυνσης εάν χρησιμοποιηθεί παραπάνω από μια φορά.
- Για την επεξήγηση των συμβόλων, βλέπε Πίνακα Επεξήγησης Συμβόλων.

**Προσοχή:** Το συγκεκριμένο ιατρικό προϊόν περιέχει διαιθυλεξυλοφθαλκικό εστέρα (DEHP). Αν και οι άνθρωποι έχουν παρατηρηθεί ότι είναι λιγότερο ευαίσθητοι από τα τρωκτικά, τα παιδιά και ως εκ τούτου, οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες είναι δυνατόν να εκτεθούν σε μεγαλύτερο κίνδυνο έκθεσης σε DEHP συμπεριλαμβανομένων των αναπτυσσόμενων εμβρύων, των πρόωρων νεογνών και των νεογνών. Επιπλέον, μετάγγιση ανταλλαγής αίματος σε νεογέννητα, θεραπεία οξυγόνωσης εξωσωματικής μεμβράνης σε νεογέννητα και ενήλικες, ολική παρεντερική διατροφή σε νεογέννητα, αιμοκάθαρση, εντερική διατροφή σε νεογέννητα και ενήλικες, χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης καρδιάς, ή χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας, έντονη μετάγγιση ερυθρών αιμοσφαιρίων και πλάσματος ή περιτοναϊκή κάθαρση μπορεί να οδηγήσει σε υψηλή έκθεση σε DEHP. Ωστόσο, οι ιατρικές διαδικασίες δεν πρέπει να αποφεύγονται, καθώς τα οφέλη υπερτερούν των ενδεχόμενων κινδύνων για την υγεία που σχετίζονται με την έκθεση σε DEHP. Παρακαλούμε να συμβουλευέστε την τρέχουσα βιβλιογραφία για να λάβετε τεκμηριωμένη απόφαση.

## ΣΤΑΔΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

### A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

1. Αφαιρέστε το φίλτρο από την συσκευασία. Το φίλτρο είναι έτοιμο να συνδεθεί με τον ασκό αίματος. (Εικόνα 1)
2. Ελέγξτε οπτικά για τυχόν φθορές στο σύστημα του φίλτρου ή εάν κάποιο εξάρτημα είναι χαλαρά συνδεδεμένο ή λείπει. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικά σετ.
3. Κλείστε τους σφικτήρες στη σωλήνωση μετά τον κώνο διάτρησης και μεταξύ του φίλτρου και του ασκού. (Εικόνα 1, Αρ. 5)
4. Το φίλτρο πρέπει να συνδεθεί με τον ασκό αίματος σε πάγκο εργασίας.

### B. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Συνδέστε το σύστημα του φίλτρου με τον ασκό αίματος
  - a. Εάν η σύνδεση γίνεται με συσκευή στείρας συγκόλλησης, πρέπει να συνδεθούν ο σωληνίσκος του ασκού των ερυθρών αιμοσφαιρίων με τον σωληνίσκο του φίλτρου στο σημείο κάτω από τον κώνο διάτρησης. (Εικόνα 1, Αρ. 3d) **Προσοχή:** Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής στείρας συγκόλλησης.
  - b. Εάν η σύνδεση γίνεται με τον κώνο διάτρησης ανοίχτε το προστατευτικό πόμα του κώνου διάτρησης (εικόνα 1, Αρ. 6), μετά ανοίχτε το προστατευτικό πόμα του στομίου εξόδου και εισάγεται τον κώνο διάτρησης τρυπώντας την μεμβράνη. Κρατήστε τον ασκό σε ευθεία θέση πάνω στον πάγκο εργασίας. (Εικόνα 2) **Προσοχή:** Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης του ασκού αίματος.



Εικόνα 2

2. Κρεμάστε τον ασκό (εικόνα 3).



Εικόνα 3

3. Ανοίξτε τους σφικτήρες του φίλτρου (Εικόνα 1, Αρ. 5)
4. Κάντε πλήρωση του φίλτρου (Εικόνα 4).



Εικόνα 4

5. Το αίμα περνάει μέσα από το φίλτρο και συλλέγεται στον ασκό μεταφοράς.
6. Αφού έχει περάσει από το φίλτρο το 90% του αίματος, κλείστε το σφικτήρα (Εικόνα 1, Αρ. 5).



Εικόνα 5

7. Πιέστε τον ασκό μεταφοράς και σπρώξτε τον αέρα προς τα έξω μέσω της βαλβίδας, έως ότου τα ερυθρά αιμοσφαίρια φτάσουν στο άνω μέρος του ασκού. Τότε ανοίξτε πάλι το σφικτήρα και αφήστε τα ερυθρά αιμοσφαίρια να περάσουν μέσα από το σωλήνα και το φίλτρο μέχρι η πίσω όψη του φίλτρου να καθαρίσει (εικόνα 5).
8. Όταν όλο το αίμα έχει περάσει από το φίλτρο, αφαιρέστε τα λευκαφιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια από το σύστημα σφραγίζοντας το σωλήνα με θερμοσυγκολλητή ανάμεσα στο Αρ. 10 και το Αρ.15 της εικόνας 1.
9. Εισάγεται τον κώνο διάτρησης (εικόνα 1, Αρ. 8) στο δοχείο με το φυσιολογικό ορό και γεμίστε τον ασκό με τα ερυθρά με φυσιολογικό ορό.
10. Αφαιρέστε τον γεμάτο από ορό ασκό ερυθρών σφραγίζοντας τον σωλήνα (εικόνα 1, Αρ. 3d) στο πιο κοντινό σημείο με τον ασκό. Φυγοκεντρήστε σύμφωνα με τα εγκεκριμένα εσωτερικά πρωτόκολλα.
11. Μετά την φυγοκέντρηση τοποθετήστε τον ασκό με τα ερυθρά σε έναν εξαγωγέα πλάσματος, ανοίχτε τον σφικτήρα στο σωληνίσκο του ασκού απορριμμάτων (εικόνα 1, Αρ. 5) και μεταφέρετε το υπερκείμενο (εικόνα 6).



Εικόνα 6

12. Αφαιρέστε τον ασκό με το υπερκείμενο από το σύστημα σφραγίζοντας την σωλήνωση με συγκολλητή (3f, Εικόνα 1) στο πιο κοντινό σημείο με τον ασκό.

### C. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ο χρόνος αποθήκευσης των πλυμένων ερυθρών πρέπει να είναι ο λιγότερος δυνατός και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες.

### D. ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ

1. Χρησιμοποιείτε τα σετ μετάγγισης σε συμμόρφωση με το EN ISO 1135-4.
2. Ελέγξτε το δοχείο ή / και τα συστατικά του αίματος για τυχόν φθορές ή αλλοιώσεις.
3. Πριν τη μετάγγιση του αίματος, βεβαιωθείτε ότι τα αποτελέσματα των ορολογικών εξετάσεων είναι αποδεκτά, τα αποτελέσματα της διασταύρωσης ταυτίζονται με τον λήπτη. Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε την διασταύρωση εκ νέου παρά την κλίνη.
4. Κρατήστε το πάνω μέρος του τμήματος T με το ένα χέρι και τον ασκό από το κάτω μέρος του T με το άλλο χέρι και στρίψτε το πάνω μέρος κατά 270°.
5. Συνεχίστε να κρατάτε τον ασκό από το σημείο T, αφαιρέστε το καπάκι από τον κώνο διάτρησης με το άλλο χέρι.
6. Τοποθετήστε τον κώνο διάτρησης κατά τα ¾ του μήκους του στην υποδοχή εισόδου. Μην αγγίζετε τον κώνο διάτρησης του συστήματος μετάγγισης και ανοίξτε την γραμμή εξόδου για αποφυγή επιμόλυνση.
7. Αφού έχετε τοποθετήσει τον κώνο διάτρησης, πιέστε τον ασκό μέχρι να γεμίσει το φίλτρο του συστήματος μετάγγισης με αίμα.
8. Κρεμάστε τον ασκό από το στατό. Το σύστημα είναι έτοιμο προς μετάγγιση.



**ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**  
**KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**  
Yassören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Τουρκία  
Tel: +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	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Doğal kauçuk lateks içermez	Free of natural rubber latex	Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ
	DEHP içerir ya da barındırır.	Contains or presence of DEHP	Περιέχει φθαλικό DEHP ή ίχνη
	Hava vermeyiniz.	Do not vent	Μην χρησιμοποιείτε αεραγωγό
	Paketin içeriği paketin açılmasını takiben 10 gün içerisinde kullanılmalıdır.	Contents of pack must be used within 10 days of opening	Τα περιεχόμενα της συσκευασίας πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 10 ημερών από το άνοιγμα
	Radyasyon ile sıvı yolu sterilizasyonu	Sterile fluid path by radiation	Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού από ακτινοβολία
	Hasar görmüş yırtılmış veya delinmiş paketleri kullanmayınız.	Do not use if package is damaged	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	Sıcaklık limiti	Temperature limit	θερμοκρασιών
	Apirojen sıvı yolu	Non-pyrogenic fluid path	Μη πυρετογόνα διαδρομή υγρού
	Adet veya paket	pcs per package.	τεμάχιο ανά ή συσκευασία
	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	Μην στοιβάζετε περισσότερα από 8 κιβώτια κατά τη αποθήκευση
	Tek kullanımlıdır	Do not re-use	Προϊόν μιας χρήσης
	Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz	Consult Read instructions for use	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν τη χρήση
	Dikkat	Caution read accompanying documents.	Προσοχή, διαβάστε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız	Keep away from sunlight	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου.

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Kuru yerde saklayınız Neme maruz bırakmayınız.	Keep dry	Διατηρήστε το στεγνό
	Son kullanma tarihi	Use-by date	Ημερομηνία λήξης
	Torbaları kesici ve delici materyalden uzakta tutunuz	Keep away from sharp objects.	Να φυλάσσεται μακριά από αιχμηρά αντικείμενα
	Tekrar sterilize etmeyiniz.	Do not re-sterilize	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Üretici	Manufacturer	Κατασκευαστής
	Parti numarası	Batch code	Κωδικός Παρτίδας
	Katalog numarası (Ürün kodu)	Catalogue Number (Product code)	Αριθμός Καταλόγου
	CE Uygunluk İşareti ve Belgelendirme Kuruluş Numarası	CE Marking of Conformity and Identification Number of Notified Body	Σήμανση CE συμμόρφωσης και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Tıbbi Cihaz	Medical Device	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi	Unique device identifier	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Steril bariyer sistemi	Sterile barrier system	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
	Lökosit filtreleme	Leucocyte filtration	Διήθηση των λευκοκυττάρων