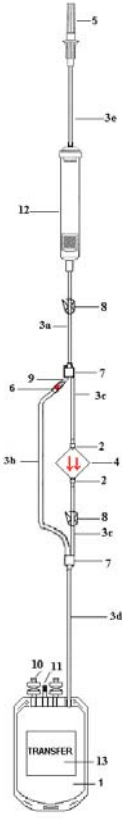


KILAVUZUN GEÇERLİ OLDUĞU SİSTEMLER

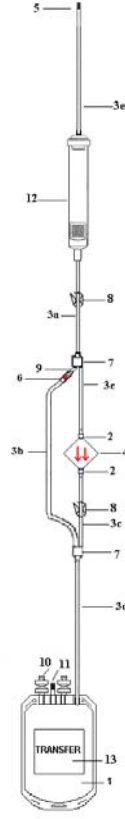
68135	LABORATUVAR ERİTROSİT(RBC) LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE
20014068130	LABORATUVAR ERİTROSİT(RBC) LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE TİP I
68137	LABORATUVAR ERİTROSİT(RBC) LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE TİP II

TANIM

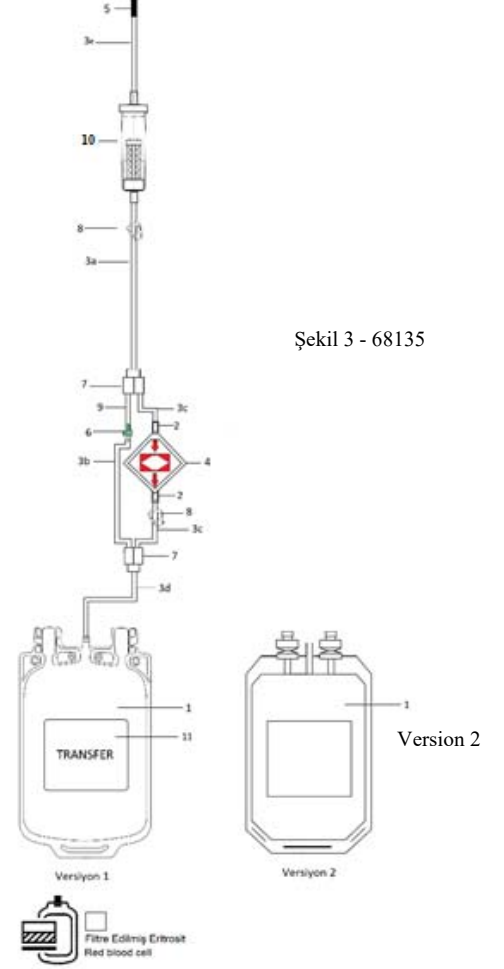
Transfer çivi, di-(2-etilhekzil)-ftalat (DEHP) plastikleştirici katılmış polivinil klorür (PVC) hortum, torba, lökosit filtresi ve damlama odacığından oluşan steril tek kullanımlık transfüzyon setleridir (Şekil 1 ve Şekil 2). Gama sterilizasyonu yöntemi ile sterilize edilirler.



Şekil 1 - 20014068130



Şekil 2 - 68137



Şekil 3 - 68135

KULLANIM AMACI

"Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi"ne göre lökositten arındırılmış eritrosit süspansiyonlarının hazırlanması ya da saklanması için kullanılırlar.

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.

HEDEFLenen KULLANICI VE AMACLANAN 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 için kullanılır. Elde edilen eritrosit, tedaviye 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 bileşenleri içindir.
- Taşıma sırasında, elde ya da bir taşıma arabasında aynı anda en fazla iki koli taşınabilmektedir, koliler düşürülmemeli ya da üzerlerine ağır yükler konulmamalıdır ve taşıma arabasına devrilmeleri önlenerek 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 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.

İŞLEM ADIMLARI

A. KULLANIM ÖNCESİ GENEL HAZIRLIKLAR

1. Filtre ambalajından çıkartılır. Filtre ambalajından kan torbasına takılacağı şekilde hazırlanmış sistem olarak çıkmaktadır (Şekil 1 ve Şekil 2).
2. Filtre setinde herhangi bir görülebilir hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı seti kullanmayınız.
3. Filtrenin kan torbasına takılması uygun bir masa üzerinde yapılmalıdır.

Dikkat: Şekil 1 ve Şekil 2'de gösterilen sistem kullanılıyorsa damlama odacığının altındaki klempin (Şekil 1, Şekil 2 no.8) kapalı olduğundan emin olunuz.

B. FİLTRASYON

1. Filtre sistemini, filtre edilecek torbaya bağlayınız.
 - a. Eğer bu işlem steril birleştirme cihazı (SBC) ile yapılacaksa, eritrosit ünitesinin hortumu ile filtre setinin hortumunu (Şekil 1 ve Şekil 2 no.3e ve Şekil 3) steril birleştirme cihazında birleştiriniz. Filtre setinin ve eritrosit torbasının hortumunu SBC'nin 4-5 cm dışında kalacak şekilde yerleştiriniz. **Dikkat:** Bkz. SBC kullanım talimatları



Şekil 4

- b. Eğer bu işlem torbaya çivi girişi ile yapılacaksa (Şekil 4);
 - i. Torbanın set girişlerinden bir tanesini açınız. **Dikkat:** Bkz. Kan torbası kullanım kılavuzu.
 - ii. Filtrenin çivisinin koruyucu kapağını (Şekil 1, No: 5) çıkartarak kan torbasının set girişine sıkıca takınız. **Dikkat:** Çivinin hava kapağının kapalı olduğundan emin olunuz.



Şekil 5

2. Eritrosit süspansiyonunu hafifçe karıştırarak torbayı askı çubuğuna takınız (Şekil 6).



Şekil 6

3. Damlama odacığının altındaki klempini açınız (Şekil 1 ve Şekil 2 no.8 ve Şekil 7).



Şekil 7

4. Klempin açılması ile önce damlama odacığının ¼ 'ü otomatik olarak kan ile dolar ve sonra kan filtreye akar (Şekil 1 no.12 ve Şekil 2 no.12). **Dikkat:** Damlama odacığına dokumayınız ve 1 dakika boyunca filtre işlemini takip ediniz. (Şekil 8)

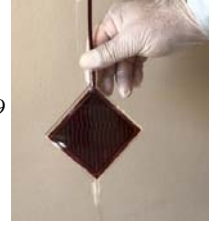


Şekil 8

5. Lökosit filtresinin önce ön yüzü kan ile dolmaya başlar (Şekil 9). Ardından, filtrenin arka yüzü de tamamen kan ile dolar (Şekil 10) ve filtre edilmiş kan saklama torbasına gider. **Not:** Filtrenin arka yüzünün tamamen kan ile dolması filtrenin iyi çalıştığını gösterir.



Şekil 9



Şekil 10

6. Kanın tamamı filtre edildikten sonra filtrenin altındaki klempini kapatınız. (Şekil 1 no.8, Şekil 2 no.8 ve Şekil 11)



Şekil 11

7. Transfer torbayı sıkarak (Şekil 12), torbada birikmiş olan havayı çekvalf sayesinde (Şekil 1 no. 3b ve Şekil 2 no. 3b) ana torbaya aktarınız. Sonrasında klempini tekrar açarak filtre pembeleşene kadar kalan kanın filtre ve hortumlardan geçmesini bekleyiniz (Şekil 13). **Dikkat:** Tercih edilen hava boşaltma işlemi, oturma pozisyonunda yapıldığında hava atma açısı çok daha iyi ve kolay olduğundan, hava atma işleminin oturma pozisyonunda yapılması tavsiye edilir.



Şekil 12



Şekil 13

8. Ortalama filtrasyon süresi hematokrit ve sıcaklığa bağlı olarak 15-20 dakikadır.
9. Bütün kan filtre edildikten sonra filtre edilmiş bir ünite eritrosit süspansiyonu hortum kapatma cihazı ile hortumları kapatılarak sistemden ayrılır, saklama için veya kullanım için hazır hale gelmiştir.

C. SAKLAMA

- Eritrositler, 1-6 °C'de kan bankası buzdolaplarında saklanmalıdır.

Dikkat: İhtiyaç durumunda, dolap içindeki saklama sepetinden kan torbalarını alırken, torbalara zarar verebilecek sert ve keskin cisimlere çarpmadan ve zemine sürmeden dolaptan alınması, masanın üstüne koyarken yüksekten bırakılmaması ve düşürülmemesi önemlidir.

Dikkat: Kan torbaları dolaptan çıkarıldıktan sonra, kan torbasının PVC yapısının kırılğan özelliğinden dolayı 4-10 dakika oda ısısında bekletilerek normale dönmesi sağlanmalıdır.

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.



Şekil 14

***Torba tipiniz görseldeki gibi ise 4-5-6-7-8 aşamalarını dikkatli okuyunuz.

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 $\frac{3}{4}$ '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.

*** Torba tipiniz görseldeki gibi ise 9-10-11-12-13 aşamalarını dikkatli okuyunuz.

9. Bir elinizle kulakçığın alt kısmından tutarken, diğer elinizle kulakçığın üst kısmından tutarak üst kısmından kulakçığı yırtınız.
10. Torbayı kulakçıktan tutmaya devam ederken, diğer elinizle transfüzyon çivisinin kapağını çıkarınız.
11. Transfüzyon setinin ucunun $\frac{3}{4}$ 'ünü çıkış portuna yerleştiriniz. Kontaminasyonu engellemek için, transfüzyon setinin çivisine ve açık çıkış portuna dokunmayınız.
12. Çiviyi yerleştirdikten sonra, torbayı transfüzyon seti filtresi kan ile doluncaya kadar sıkınız.
13. Torbayı asma yerinden asınız. Sistem transfüzyon için kullanılmaya hazırdır.



Şekil 15



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

68135	LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTERS for RBC
20014068130	LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTER for RBC TYPE I
68137	LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTER for RBC TYPE II

DESCRIPTION

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

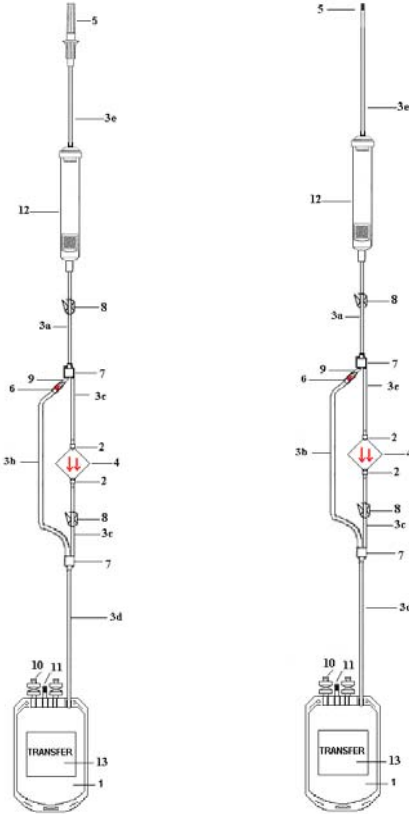


Figure 1 - 20014068130

Figure 2 - 68137

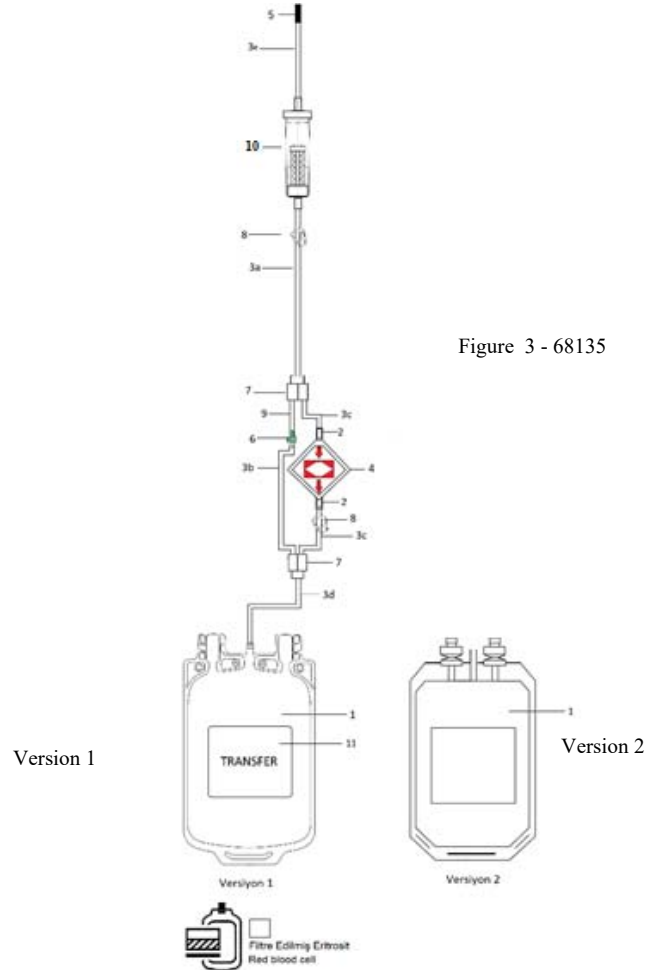


Figure 3 - 68135

INTENDED USE

For preparation or storage of leukodepleted red blood cell (RBC) suspensions 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 leukocyte reduction 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 to be connected with a Sterile Connecting Device.
- It is intended for human blood and 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 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. 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.

PROCESS STEPS

A. GENERAL PREPARATIONS BEFORE USE

1. Take the filter out from primary packaging. Filter is ready to be connected to the blood bag (Figure 1 and Figure 2).
2. Please check the filter set for any visible defects. Do not use defective sets.
3. Filter should be connected to the bag on a proper bench.

Caution: If you use the system showed in Figure 1 and Figure 2, make sure the clamp under the drip chamber is closed (Figure 1 and Figure 2 no.8).

B. FILTRATION

1. Connect the filter system to the bag to be filtered.
 - a. If connection will be performed by the sterile connector device (SCD), the tube of the RC unit and tube of the filter set have to be connected (Figure 1 and Figure 2, No: 3e and Figure 3). The tubing of the set and the tubing of the RC unit should be inserted in the SCD with tubings looking out of the SCD device about 4-5 cm.

Caution: See user manual of the SCD.



Figure 4

- b. If the connection will be performed by spiking (Figure 4);
 - i. Open one of the outlet ports of the bag. **Caution:** See blood bag user manual.
 - ii. Open the safety cap of the spike of the filter (Figure 1, No: 5) and connect it to the outlet port of the blood bag firmly.

Caution: Make sure that the air vent cap of the spike is closed.



Figure 5

2. Mix the red blood cell suspension slowly and hang the blood bag (Figure 6).



Figure 6

3. Open the clamp under the drip chamber (Figure 1 and Figure 2, No: 8, and Figure 7).



Figure 7

4. Firstly, ¼ of drip chamber is automatically filled with blood after opening the clamp and then the blood flows through the leukocyte filter (Figure 1 no.12 and Figure 2 no.12).

Caution: Do not touch the drip chamber and observe the filter is primed properly for 1 min (Figure 8)



Figure 8

5. Firstly, blood flows through the front side of the leukocyte filter (Figure 8). After that, the back side of the filter is filled with blood (Figure 9) and leukocyte-depleted blood flows through into the storage bag.



Figure 9

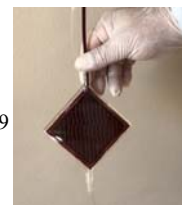


Figure 10

6. After all of the blood is filtered, close the clamp under the filter (Figure 1 no: 8, Figure 2 no:8 and Figure 11).



Figure 11

7. Squeeze the transfer bag (Figure 12) and push the air in the bag out through the check valve (Figure 1 No:3b and Figure 2 No:3b) and transfer the air into the main bag. Then re-open the clamp and wait for the remaining blood flows through the filter and tubing until filter turns pink (Figure 13).

Caution: Preferred air removal process is done while sitting as the angle of air removal is much better and easier as compared to a standing position.



Figure 12



Figure 13

8. The median filtration time is around 15-20 minutes depending on hematocrit and temperature.
9. When all the blood is filtered completely, remove the filtered RCs from the system by sealing its tubing with a sealer, it will then be ready for storage or usage.

C. STORAGE

- Red blood cells should be stored under 1-6 °C at blood bank refrigerators.

Caution: While removing blood bags from the blood bank refrigerator in case of need, it is very important to handle them carefully so that they are not exposed to hard and sharp objects that could damage them and not rubbed to the floor and dropped or thrown from a high distance while placing them on the table.

Caution: After removing the blood bags from the blood bank refrigerator, they should be kept at room temperature for 4-10 minutes to return to the normal temperature since the PVC structure of the blood bag has a fragile nature at colder temperatures.

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 serological test results are acceptable, cross match test results match with the recipient. If appropriate, apply cross match again at bedside.

*** Please read steps 4-5-6-7-8 carefully if your bag type is as shown in the picture.

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°
5. Keep holding the bag from T part, remove the cap of the transfusion spike with other hand.
6. 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.
7. After inserting the spike, squeeze the bag to the level that transfusion set filter is filled with blood.
8. Hook the bag from its holder. The system is ready for transfusion.



Figure 14

*** Please read steps 9-10-11-12-13 carefully if your bag type is as shown in the picture.

9. While holding the bottom of the auricle (OUTLET PORT) with one hand, grab the top of the auricle with the other hand and tear the auricle from the upper section.
10. Remove the cap of the transfusion pin with the other hand while continuing to hold the bag by the auricle.
11. Insert $\frac{3}{4}$ of the tip of the transfusion set into the outlet port. To avoid contamination, do not touch the spike of the transfusion set and the exposed outlet port.
12. After inserting the pin, tighten the bag until the filter of the transfusion set is filled with blood.
13. Hook the bag from its holder. The system is ready for transfusion.



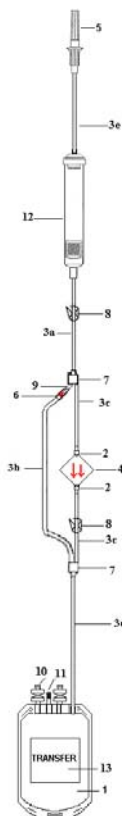
Figure 15

ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΚΩΔΙΚΟΙ

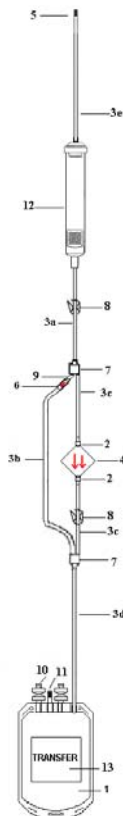
20014068130	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ (RBC) ΤΥΠΟΣ I
68135	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ (RBC)
68137	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ (RBC) ΤΥΠΟΣ II

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

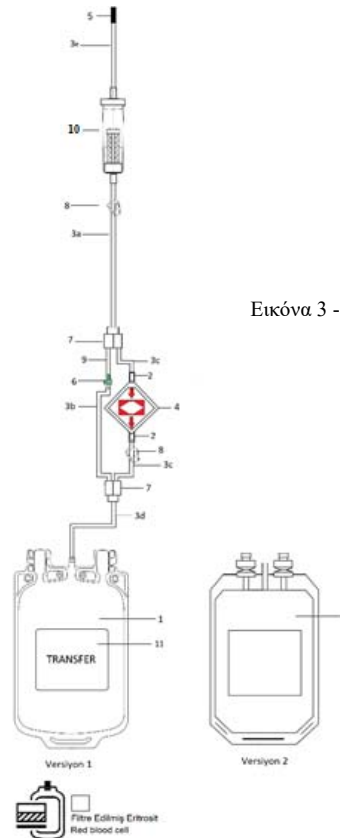
Είναι μίας χρήσης αποστειρωμένο σετ μετάγγισης που αποτελείται από το καφρί μεταφοράς, το εύκαμπτο σωλήνα πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) στον οποίο έχει προστεθεί το πλαστικοποιητή δι (2-αιθυλοεξυλο)φθαλικός εστέρας (DEHP), τη σακούλα, το φίλτρο λευκοκυττάρων και το θάλαμο ενστάλαξης (Εικόνα 1, Εικόνα 2). Είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο Γ-ακτινοβολία.



Εικόνα 1 - 20014068130



Εικόνα 2 - 68137



Εικόνα 3 - 68135

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σύμφωνα με τον “Οδηγό Προετοιμασίας, Χρήσης και Διασφάλισης της Ποιότητας των Συστατικών του Αίματος”, χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία ή την φύκαξη των αιωτημάτων ερυθροκυττάρων που είναι απαλλαγμένα από λευκοκύτταρα.

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 των 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.



PRECAUTIONS

- Οι σωλήνες είναι κατάλληλοι για σύνδεση με Αποστειρωμένη Συσκευή Σύνδεσης.
- Για χρήση με ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος.
- Κατά την αποστολή, τα κιβώτια μεταφοράς μέχρι δύο πρέπει να μεταφέρονται χειροκίνητα ή με μηχανήματα φόρτο/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, δείτε την Πίνακα Επεξήγησης Συμβόλων.

Προσοχή: Η αναφερόμενη ιατρική συσκευή περιέχει διεξυλοφθαλικό 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 πρόωγων νεογνών και των νεογνών. Επιπλέον, μετάγγιση ανταλλαγής αίματος σε νεογνίδια, θεραπεία οξυγόνωσης εξωσωματικής μεμβράνης σε νεογνίδια και ενήλικες, ολική παρεντερική διατροφή σε νεογνίδια, αιμοκάθαρση, εντερική διατροφή

ΣΤΑΔΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

1. Αφαιρέστε το φίλτρο από την συσκευασία. Το φίλτρο παρουσιάζεται έτοιμο να συνδεθεί με τον ασκό αίματος. (Εικόνα 1, Εικόνα 2)
2. Ελέγξτε το φίλτρο για τυχόν φθορές στο σύστημα του φίλτρου. Μην χρησιμοποιείται ελαττωματικά συστήματα.
3. Το φίλτρο πρέπει να συνδεθεί με τον ασκό αίματος σε πάγκο εργασίας.

Προσοχή: Εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα που φαίνεται στο Σχήμα 1 και Σχήμα 2, σιγουρευτείτε ότι είναι κλειστός ο σφικτήρας κάτω από τον θάλαμο σταξίματος (Εικόνα 1, Εικόνα 2 Αρ.:8).

B. ΔΙΗΘΗΣΗ

1. Συνδέστε το σύστημα του φίλτρου με τον ασκό αίματος για την διήθηση.
 - a. Σε περίπτωση εάν η σύνδεση γίνεται με συσκευή στείρας συγκόλλησης, ο σωληνίσκος πρέπει να συνδεθούν από τον ασκό των ερυθρών αιμοσφαιρίων με τον σωληνίσκο του φίλτρου στο σημείο (κάτω από τον κώνο διάτρησης, Εικόνα 1, Εικόνα 2 Αρ.:3ε, Εικόνα 3) Τοποθετήστε τον σωλήνα του σετ φιλτραρίσματος και της σακούλας ερυθροκυττάρων έτσι ώστε να μένει 4-5 πόντους έξω από το SBC.

Προσοχή: Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής στείρας συγκόλλησης.



Εικόνα 4

- b. Εάν η σύνδεση γίνεται με τον κώνο διάτρησης (Εικόνα 5);
 - i. Ανοίξτε το προστατευτικό πόμα του στομίου εξόδου του ασκού.
 - ii. Ανοίξτε το προστατευτικό πόμα του κώνου διάτρησης (Εικόνα 1, Αρ.: 5) του φίλτρου και συνδέστε στο στόμιο εξόδου του ασκού αίματος σφηνά. **Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα αεραγωγού του κώνου διάτρησης είναι κλειστό.



Εικόνα 5

2. Τοποθετήστε την σακούλα στην κρεμάστρα μπλέκοντάς την ελαφρώς με την ανάρτηση ερυθροκυττάρων (Εικόνα 6).



Εικόνα 6

3. Ανοίξτε τον σφικτήρα που είναι κάτω από το θάλαμο σταξίματος (Εικόνα 1, Εικόνα 2 Αρ.:8, Εικόνα 7).



Εικόνα 7

4. Με το άνοιγμα του σφικτήρα, πρώτα γεμίζει αυτόματα με αίμα το ¼ του θαλάμου σταξίματος κι έπειτα ρέει στο φίλτρο αίματος (Εικόνα 1 Αρ.:12, Εικόνα 2 Αρ.:12).

Προσοχή: Μην ακουμπάτε τον θάλαμο σταξίματος και παρακολουθήστε την διαδικασία φιλτραρίσματος για 1 λεπτό (Εικόνα 8).



Εικόνα 8

5. Πρώτα ξεκινά να γεμίζει με αίμα η μπροστινή όψη του φίλτρου

λευκοκυττάρων (Εικόνα 9). Έπειτα, γεμίζει πλήρως με αίμα και η πίσω πλευρά και το φιλτραρισμένο αίμα διοχετεύεται στην σακούλα αποθήκευσης (Εικόνα 10). **Σημείωση:** το γεγονός ότι η πίσω πλευρά γεμίζει πλήρως με αίμα, είναι ένδειξη ότι το φίλτρο δουλεύει σωστά.



Εικόνα 9



Εικόνα 10

6. Κλείστε τον σφικτήρα κάτω από το φίλτρο αφού τελειώσει εντελώς το φιλτράρισμα αίματος (Εικόνα 1, Αρ.: 8, Εικόνα 2, Αρ.: 8, Εικόνα 11)



Εικόνα 11

7. Πιέστε τον ασκό μεταφοράς (Εικόνα 12) και σπρώξτε τον αέρα προς τα έξω μέσω της βαλβίδας, (Εικόνα 1 Αρ.:3b, Εικόνα 2 Αρ.:3b) έως ότου τα ερυθρά αιμοσφαίρια φτάσουν στο άνω μέρος του ασκού. Στη συνέχεια περιμένετε να περάσει το υπόλοιπο αίμα από το φίλτρο και τον σωλήνα έως ότου το φίλτρο να γίνει ροζ, ανοίγοντας ξανά τον σφικτήρα. (Εικόνα 12) **Προσοχή:** Όταν η διαδικασία εξαέρωσης γίνεται σε καθιστή θέση, η γωνία εξαέρωσης είναι πολύ καλύτερη και εύκολη. Για τον λόγο αυτό συνιστάται να πραγματοποιείται σε καθιστή θέση.



Εικόνα 12



Εικόνα 13

8. Η μέση διαδικασία φιλτραρίσματος διαρκεί περίπου 15-20 λεπτά, αναλόγως τον αιματοκρίτη και την θερμοκρασία.

9. Όταν όλο το αίμα έχει περάσει από το φίλτρο, αφαιρέστε τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια από το σύστημα σφραγίζοντας το σωλήνα με θερμοσυγκολλητή, κατόπιν είναι έτοιμο προς αποθήκευση ή μετάγγιση.

C. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Τα ερυθρά αιμοσφαίρια πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία 1-6 °C μέσα στα ψυγεία αίματος.

Προσοχή: Όταν αφαιρείτε ασκούς αίματος από το ψυγείο αίματος, είναι πολύ σημαντικό να τους διαχειρίζεστε με προσοχή ώστε να μην εκτίθενται σε αιχμηρά αντικείμενα που μπορεί να καταστρέψουν τους ασκούς αίματος καθώς και να τοποθετούνται με ήπιους χειρισμούς στον πάγκο εργασίας χωρίς να χτυπιούνται.

Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε τους ασκούς αίματος από το ψυγείο, θα πρέπει να αφεθούν στον πάγκο εργασίας για 4-10 λεπτά, σε θερμοκρασία δωματίου, ώστε να επανέλθει σε φυσιολογική θερμοκρασία το PVC πλαστικό του ασκού.

D. ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ

1. Χρησιμοποιείτε τα σετ μετάγγισης σε συμμόρφωση με το EN ISO 1135-4.
2. Ελέγξτε το δοχείο για τυχόν φθορές και/η το αίμα και τα συστατικά του αίματος για τυχόν ατέλειες.
3. Πριν τη μετάγγιση του αίματος, βεβαιωθείτε ότι τα αποτελέσματα των ορολογικών εξετάσεων είναι αποδεκτά καθώς και τα αποτελέσματα της διασταύρωσης ταυτίζονται με τον λήπτη. Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε την διασταύρωση εκ νέου παρά την κλίνη.

*** Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τα βήματα 4-5-6-7-8 εάν ο τύπος της τσάντας σας είναι όπως φαίνεται στην εικόνα.

4. Κρατήστε το πάνω μέρος του T με 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 μέρος 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 επιμόλυνσης.
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.

*** Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τα βήματα 9-10-11-12-13 εάν ο τύπος της τσάντας σας είναι όπως φαίνεται στην εικόνα.

9. Κρατώντας με το ένα χέρι το κάτω μέρος του πτερύγιο ωτός (θύρα εξόδου), πιάστε με το άλλο χέρι το πάνω μέρος του πτερύγιο ωτός και αποσπάστε το πτερύγιο από το άνω τμήμα.
10. Αφαιρέστε το καπάκι της καρφίτσας μετάγγισης με το άλλο χέρι, ενώ συνεχίζετε να κρατάτε τον σάκο από το πτερύγιο.
11. Εισάγετε τα ¾ του άκρου του σετ μετάγγισης στη θύρα εξόδου. Για να αποφύγετε τη μόλυνση, μην αγγίζετε την αιχμή του σετ μετάγγισης και την εκτεθειμένη θύρα εξόδου.
12. Αφού τοποθετήσετε τον πείρο, σφίξτε τον σάκο μέχρι να γεμίσει με αίμα το φίλτρο του σετ μετάγγισης.
13. Κρεμάστε τον ασκό από το στατό. Το σύστημα είναι έτοιμο για μετάγγιση.



Εικόνα 14



Εικόνα 15



KANSUK LABORATUARI SANAYI VE TICARET A.Ş.

Yassören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1

Arnavutköy-İstanbul/Türkiye

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

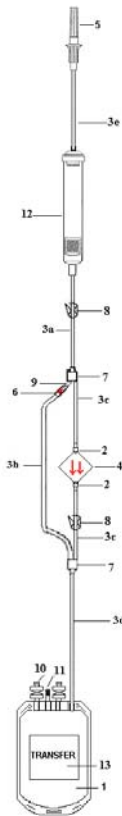
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

DOTYCZY PRODUKTÓW O KODACH

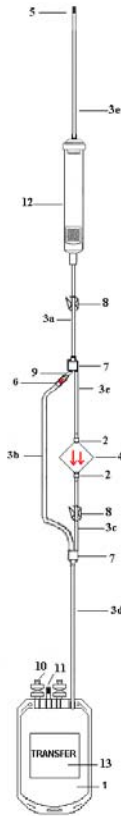
20014068130	FILTRY LABORATORYJNE LEUKOREDUKCYJNE RBC TYP I
68135	FILTRY LABORATORYJNE LEUKOREDUKCYJNE ERYTROCYTÓW (RBC)
68137	FILTRY LABORATORYJNE LEUKOREDUKCYJNE RBC TYP II

OPIS

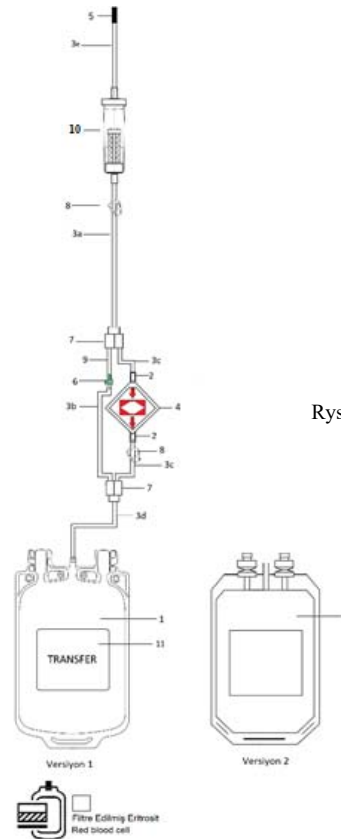
W skład sterylnego jednorazowego zestawu do transfuzji wchodzi igła biorcza, dren z PVC zawierającego ftalan dwu-etyloheksylu DEHP, pojemnik na krew, filtr leukocytowy, prefiltr, zacisk rolkowy oraz komora kroplowa (Rysunek 1, Rysunek 2). Zestawy są sterylizowane za pomocą promieniowaniem Gamma.



Rysunek 1 - 20014068130



Rysunek 2 - 68137



Rysunek 3 - 68135

ZASTOSOWANIE

Do wytwarzania lub przechowywania ubogoleukocytarnego KKCZ.

POPULACJA PACJENTÓW

Urządzenie jest stosowane u dzieci i dorosłych do przetaczania krwi i składników krwi na zlecenie lekarza. Krew mogą oddawać osoby dorosłe spełniające krajowe/międzynarodowe kryteria zdrowotne.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK I DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez certyfikowany personel Banku Krwi w banku krwi.

WSKAZANIA

Produkt ten służy do uzyskiwania zredukowanych erytrocytów z leukocytów do stosowania w całej populacji w celu wspomagania leczenia. Uzyskane erytrocyty można wykorzystać do uzupełnienia brakujących składników oraz zwiększenia transportu tlenu do tkanek, zgodnie z wytycznymi lekarza prowadzącego.

PRZECIWSKAZANIA

Produkt nie nadaje się do ponownego użytku lub ponownej sterylizacji. Ryzyko ponownego użycia lub ponownej sterylizacji (np. infekcja, zakażenie krzyżowe, utrata wydajności) może skutkować poważnymi obrażeniami lub śmiercią.



ŚRODKU OSTROŻNOŚCI

- Dreny mogą zostać połączone zgrzewarką do sterylnego łączenia drenów.
- Zestaw jest przeznaczony do filtrowania ludzkiej krwi i jej składników.
- Podczas transport, maksymalnie dwa pojemniki mogą być przenoszone lub przewożone wózką, nie mogą zostać upuszczone, nie wolno umieszczać na nich ciężkich przedmiotów oraz powinny być transportowane w sposób uniemożliwiający upadek.
- Zestaw jednorazowego użytku, po użyciu powinien zostać zutylizowany z odpadami medycznymi. **Uwaga:** Możliwość infekcji, gdy używany wielokrotnie.
- Objasnienie symboli znajduje się w tabeli.

Uwaga: To urządzenie medyczne zawiera ftalan dwu-etyloheksylu DEHP. Choć zaobserwowano, że ludzie są mniej wrażliwi niż gryzonie, dzieci, włącznie z rozwijającym się płodem, wcześniakami i noworodkami oraz w związku z tym kobiety w ciąży i karmiące piersią są potencjalnie bardziej narażone na ryzyko wystąpienia DEHP. Ponadto, transfuzja wymienna u noworodków, pozaustrojowa oksigenacja membranowa noworodków i dorosłych, całkowite żywienie pozajelitowe noworodków, hemodializa, żywienie dojelitowe noworodków i dorosłych, przeszczep serca lub pomostowanie aortalno-wieńcowe, intensywna transfuzja czerwonych krwinek i osocza lub dializa otrzewnowa może w dużym stopniu zwiększyć ryzyko wystąpienia DEHP. Jednakże, nie powinno się unikać procedur medycznych, gdzie korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem związanym z narażeniem na działanie DEHP. Zalecane jest odniesienie się do aktualnej literatury w celu podjęcia świadomej decyzji.

ETAPY PROCESU

A. OGÓLNE PRZYGOTOWANIA PRZED UŻYCIEM

1. Wyciągnij filtr z opakowania. Filtr jest gotowy do połączenia z pojemnikiem na krew (Rysunek 1, Rysunek 2).
2. Należy sprawdzić czy zestaw nie posiada widocznych defektów. Nie należy używać uszkodzonych zestawów.
3. Filtr powinien być połączony z pojemnikiem w prawidłowy sposób.
Uwaga: Jeżeli stosowany jest system pokazany na Rysunku nr 1, 2 zacisk znajdujący się pod komorą kropłową – jest zakręcony (Rysunek 1, Rysunek 2 nr. 8).

B. FILTRACJA

1. Połącz zestaw filtracyjny do pojemnika którego zawartość ma zostać przefiltrowana.
 - a. Jeśli połączenie zostanie wykonane za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów (SBC), należy połączyć drenaż od pojemnika na krew oraz zestawu filtracyjnego (Rysunek 1, Rysunek 2 nr. 3e, Rysunek 3) Przewód zestawu filtrującego i worka z erytrocytami powinien zostać umieszczony tak, aby wystawać 4-5 cm poza SBC.
Uwaga: Zapoznaj się z instrukcją obsługi zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.



Rysunek 4

- b. Jeśli połączenie zostanie wykonane za pomocą spike'a (Rysunek 5);
 - i. Otwórz jeden z portów zewnętrznych pojemnika.
Uwaga: Zapoznaj się z instrukcją obsługi pojemnika na krew.
 - ii. Zdejmij zabezpieczenie spike'a z zestawu filtracyjnego (Rysunek 1. Nr. 5) i połącz z portem wewnętrznym pojemnika na krew **Uwaga:** Upewnij się, że odpowietrznik spike'a jest zamknięty.



Rysunek 5

2. Delikatnie wymieszaj roztwór erytrocytów i zawiesz worki na haku (Rysunek 6).



Rysunek 6

3. Odkręć zacisk pod komorą kropłową. (Rysunek 1, Rysunek 2 nr. 8, Rysunek 6).



Rysunek 7

4. Po odkręceniu zacisku komora kropłowa wypełni się w ¼ krwią, która następnie podawana jest na filtr (Rysunek 1, Rysunek 2 nr. 12).
Uwaga: Nie dotykać komory kropłowej i obserwować proces filtrowania przez 1 minutę (Rysunek 8).

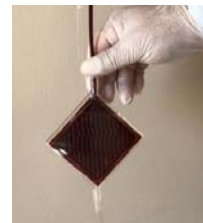


Rysunek 8

5. Przednia część filtra leukocytowego zaczyna wypełniać się krwią. (Rysunek 9) Następnie część za filtrem wypełnia się krwią, a przefiltrowana krew podawana jest do worka magazynującego (Rysunek 10). **Uwaga:** Wypełnienie się części za filtrem w całości krwią wskazuje na prawidłowe działanie filtra.



Rysunek 9



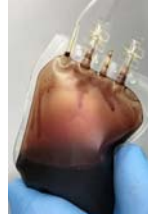
Rysunek 10

6. Po przefiltrowaniu całej krwi należy zakręcić zacisk znajdujący się pod filtrem (Rysunek 1 nr. 8, Rysunek 2 nr. 8, Rysunek 11).



Rysunek 11

7. Ściśnij pojemnik zbiorczy (Rysunek 12) w celu przetransportowania powietrza do głównego pojemnika. Następnie otwórz zacisk, aby pozwolić pozostałej krwi przepłynąć przez filtr (Rysunek 1 nr. 3b, Rysunek 2 nr. 3b). Następnie należy ponownie odkręcić zacisk i odczekać aż pozostała krew przepłynie przez filtr i przewody, a kolor filtra stanie się różowy (Rysunek 13). **Uwaga:** Ponieważ w pozycji siedzącej uzyskiwany jest lepszy kąt i proces odpowietrzania przebiega znacznie łatwiej, zalecane jest przeprowadzanie procesu odpowietrzania w pozycji siedzącej



Rysunek 12



Rysunek 13

8. Średni czas filtracji w zależności od wartości hematokrytu i temperatury wynosi 15-20 minut.
9. Kiedy cała krew jest przefiltrowana, używając zgrzewarki usuń filtr z układu. Teraz produkt nadaje się do przechowywania lub użycia.

C. PRZECHOWYWANIE

- Czerwone krwinki powinny być przechowywane w temperaturze od 1 do 6°C.

Uwaga: W razie potrzeby, wyciągając worki z krwią z kosza do przechowywania znajdującego się w szafce, jest to bardzo ważne, aby wyciągając z szafki, nie pocierać worków o żadne powierzchnie oraz nie uderzać o twarde i ostre przedmioty, które mogą uszkodzić worki, a także kładąc na stół, unikać spuszczenia worków z wysoka oraz upuszczenia na ziemię.

Uwaga: Po wyjęciu worków z krwią z szafki, ze względu na delikatną strukturę PVC worka, worek na krew należy przechowywać w temperaturze pokojowej przez 4-10 minut, aby powrócił do normalnego stanu.

D. TRANSFUZJA

1. Używaj zestawów do transfuzji zgodnie z normą EN ISO 1135-4.
2. Sprawdź czy pojemnik oraz składnik krwi nie ma uszkodzeń.
3. Przed transfuzją krwi, upewnij się, że testy serologiczne są akceptowalne, porównaj wyniki testu z wynikami odbiorcy. W razie potrzeby należy ponownie wykonać próbę krzyżową tuż przed rozpoczęciem transfuzji.

Rysunek 14

*** Należy uważnie przeczytać kroki 9-10-11-12-13, jeśli typ torby jest taki, jak pokazano na rysunku.

4. Przytrzymaj jedną ręką górną część portu, drugą ręką dolną część portu oraz przekręć górną część o 270°.
5. Trzymając pojemnik za port, drugą ręką usuń osłonę transfuzyjnego spike'a.
6. Wsuń spike'a na ¾ jego długości do portu zewnętrznego. Aby zapobiec zakażeniu nie należy dotykać spike'a do transfuzji ani otwierać portu zewnętrznego.
7. Po umieszczeniu spike'a, ściśnij pojemnik, tak aby filtr w zestawie do transfuzji wypełniony był krwią.
8. Zawiesz pojemnik na wieszaku. System jest gotowy do transfuzji.



*** Należy uważnie przeczytać kroki 9-10-11-12-13, jeśli typ torby jest taki, jak pokazano na rysunku.

9. Trzymając dolną część małżowiny usznej (PORT WYJŚCIOWY) jedną ręką, chwycić górną część małżowiny usznej drugą ręką i oderwij małżowinę uszną od górnej części.
10. Drugą ręką zdejmij nasadkę szpilki do transfuzji, nadal trzymając worek za małżowinę uszną.
11. Wprowadzić $\frac{3}{4}$ końcówki zestawu do przetoczeń do portu wylotowego. Aby uniknąć zakażenia, nie należy dotykać kolca zestawu do przetoczeń ani odsłoniętego portu wylotowego.
12. Po włożeniu bolca dokręć worek, aż filtr zestawu do przetoczeń wypełni się krwią.
13. Zawieś pojemnik na wieszaku. System jest gotowy do transfuzji.



Rysunek 15



KANSUK LABORATUARI SANAYI VE TICARET A.Ş.

Yassiören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1

Arnavutköy-İstanbul/Turcja

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

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

APLICABLE A LOS SIGUIENTES CÓDIGOS

20014068130	FILTROS LABORATORIOS PARA LEUCORREDUCCIÓN DE RBC TIPO I
68135	FILTROS LABORATORIOS PARA LEUCORREDUCCIÓN DE ERITROCITOS (RBC)
68137	FILTROS LABORATORIOS PARA LEUCORREDUCCIÓN DE RBC TIPO II

DESCRIPCION

Son equipos de transfusión estériles desechables compuestos por uña de transferencia, una tubuladora de PVC con plastificante de di- (2-etilhexil) -ftalato (DEHP), una bolsa, un filtro de leucocito y una cámara de goteo (Figura 1, Figura 2). Los filtros estériles son esterilizados por rayos Gamma.

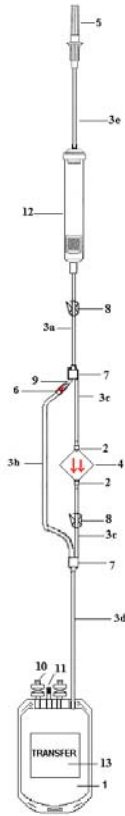


Figura 1 - 20014068130

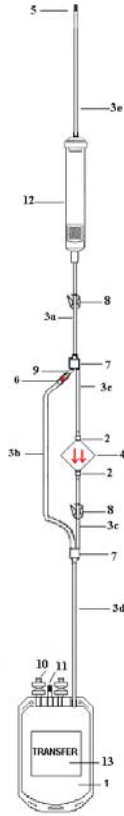


Figura 2 - 68137

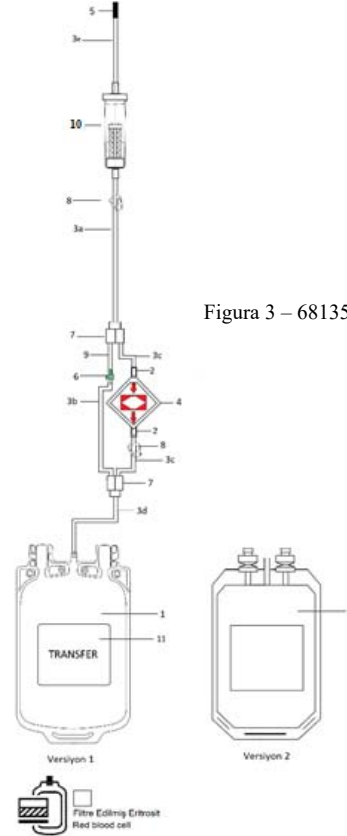


Figura 3 - 68135

USO PREVISTO

Para retención de leucocitos de una sola unidad de concentrado de hematies o sangre completa. Por favor use como referencia la “Guía para Preparación, Uso y Garantía de Calidad de Componentes de la Sangre”.

POBLACIÓN DE PACIENTES

El dispositivo se utiliza en poblaciones pediátricas y adultas para la transfusión de sangre y componentes sanguíneos por orden de un médico. La sangre puede ser donada por adultos que cumplan los criterios sanitarios nacionales/internacionales.

USUARIO OBJETIVO Y ENTORNO DE USO PREVISTO

Este producto debe ser manejado solo de operadores cualificados y certificados Banco de Sangre.

INDICACIONES

Este producto se utiliza para la reducción de eritrocitos de leucocitos para su uso en toda la población, con el fin de ayudar al tratamiento. El eritrocito obtenido puede usarse para reemplazar los componentes faltantes y aumentar el transporte de oxígeno a los tejidos de acuerdo con la decisión del médico que aplica el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no es reutilizable ni reesterilizable. Los riesgos de reutilización o reesterilización (por ejemplo, infección, contaminación cruzada, pérdida de rendimiento) pueden provocar lesiones graves o la muerte.



PRECAUCIONES

- Las tubuladuras pueden ser conectadas con un Dispositivo de Conexión Estéril.
- El sistema es para uso exclusivo de sangre y hemocomponentes humanos.
- Durante el transporte, hasta dos cajas pueden ser llevadas al mismo tiempo manualmente o en un carro. Ellas no deben caerse ni deben soportar peso encima de ellas y deben ser estivadas de manera de evitar caídas o golpes.
- Es para un uso único. Luego de su uso debe ser descartado como Residuo Hospitalario. **Alerta:** Hay riesgo de infección si es utilizado mas de una vez.
- Para la interpretación de los símbolos, busque la planilla con la Descripción de Símbolos en la caja que contiene 20 filtros.

Alerta: Este dispositivo médico contiene DEHP. Aunque se ha observado que los seres humanos son menos susceptibles que los roedores, los niños, incluidos el feto en desarrollo, los recién nacidos prematuros y los recién nacidos, por consiguiente, las mujeres embarazadas y lactantes, tienen un riesgo potencial mayor de exposición al DEHP. Además, la exanguinación en recién nacidos, la oxigenación por membrana extracorpórea en recién nacidos y adultos, la nutrición parenteral total en recién nacidos, la hemodiálisis, la nutrición enteral en recién nacidos y adultos, el trasplante de corazón o la cirugía de revascularización coronaria, la transfusión intensiva de glóbulos rojos y plasma o la diálisis peritoneal pueden causar una alta exposición al DEHP. Sin embargo, los procedimientos médicos no deben ser evitados si los beneficios obtenidos contrarrestan los perjuicios ocasionados por la exposición al DEHP. Por favor consulte la literatura disponible para informarse antes de tomar una decisión.



Figura 7

ETAPAS DEL PROCESO

A. PREPARACIÓN ANTES DE SU USO

1. Abra el envase primario y retire el filtro. El filtro viene pronto para ser conectado a la bolsa de sangre (Figura 1, Figura 2).
2. Controle que no tenga defectos visibles. No use sets defectuosos.
3. El filtro debe ser conectado a la bolsa en una mesa apropiada.

Alerta: Si se está utilizando el Sistema que se muestra en la imagen 1,2 asegurarse de que esté cerrada pinza debajo la debajo de cámara de goteo (Figura 1 N° 8, Figura 2 N° 8).

B. FILTRACIÓN

1. Conecte el sistema filtrante a la bolsa que va a ser filtrada.

a. Si la conexión se va a realizar mediante el uso de un Conector Estéril (SBC), el tubo de la unidad RC y la tubuladura del filtro deben ser conectadas. (Figura 1 N° 3e, Figura 2 N° 3e, Figura 3) Colocar la manguera de juego de filtros y la bolsa de eritrocitos a 4-5 cm fuera de SBC.

Alerta: Lea el manual de uso del Equipo Conector Estéril.

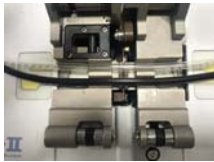


Figura 3

b. Si la conexión se va a realizar con el puntero (Figura 4);

- i. Abra uno de los puertos de salida de la bolsa. **Alerta:** Lea el manual de uso de la bolsa de sangre
- ii. Saque el capuchón de seguridad del puntero (Figura 1, N° 5) y conéctelo firmemente al puerto de salida de la bolsa. **Alerta:** Asegúrese que el protector de la cámara de venteo del puntero esté cerrada.



Figura 4

2. Mezclar suavemente la suspensión de eritrocitos y colocar la bolsa en el perchero (Figura 5).

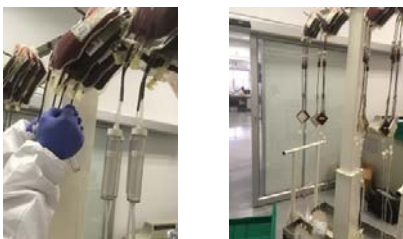


Figura 5

3. Abrir la pinza debajo del aparato tipo cámara de goteo (Figura 1 N° 8, Figura 2 N° 8, Figura 6)



Figura 6

4. Con la apertura de la pinza el ¼ de la cámara de goteo se llena automáticamente con sangre y luego la sangre fluye hacia el filtro (Figura 1 N° 12, Figura 2 N° 12). **Alerta:** No colocar la cámara de goteo y seguir durante 1 minuto el proceso de filtración (Figura 7).

5. Primero la parte frontal del filtro de leucócitos comienza a llenarse de sangre (Figura 8). Luego, la parte trasera del filtro se llena de sangre y la sangre filtrada se va a la bolsa de almacenamiento de sangre (Figura 9).

Nota: El hecho de que la parte trasera del filtro se llena completamente de sangre muestra que el filtro funciona bien.



Figura 8



Figura 9

6. Después de que se haya filtrado toda la sangre, cerrar la pinza debajo del filtro (Figura 1 N° 8, Figura 2 N° 8, Figura 10).



Figura 10

7. Apriete la bolsa de transferencia (Figura 11) y expulse el aire de la bolsa a través de la válvula de chequeo y devuelva el aire a la bolsa principal. Luego re-abra el clamp y permita que el remanente de sangre fluya por la tubuladura y el filtro (Figura 1 N° 3b, Figura 2 N° 3b). Luego, volver a abrir la pinza y esperar que la sangre restante pase por el filtro y las mangueras hasta que el filtro se convierta a rosado (Figura 12). **Alerta:** Cuando el sistema de evacuación de aire preferido se realiza en la posición sentada, ya que el ángulo de evacuación de aire es mejor y más fácil, se recomienda realizar el proceso de evacuación de aire en la posición sentada.



Figura 11



Figura 12

8. El tiempo promedio de filtración es de 15-20 minutos dependiendo de hematocrito y la temperatura.
9. Cuando la sangre ha sido filtrada completamente, retire los glóbulos rojos del set cerrando la tubuladura con un sellador. El producto filtrado queda pronto para su uso o almacenamiento.

C. ALMACENAMIENTO

- Los glóbulos rojos deben ser guardados en el refrigerador del Banco de Sangre a una temperatura entre 1 – 6° C. **Atención:** En caso de necesidad, al sacar las bolsas de sangre de la cesta de almacenamiento del armario, es muy importante que se saquen del armario sin golpear objetos duros y cortantes que puedan dañar las bolsas y rozarlas con el suelo, y que no se caigan ni se suelten desde la altura al colocarlas sobre la mesa. **Atención:** Después de sacar las bolsas de sangre del armario, debido a la naturaleza frágil de la estructura de PVC de la bolsa de sangre, debe mantenerse a temperatura ambiente durante 4 a 10 minutos para que vuelva a la normalidad.

D. TRANSFUSIÓN

1. Use solamente sets de transfusión que cumplan con EN ISO 1135-4.
2. Inspeccione el contenedor y/o los hemocomponentes por algún defecto.
3. Antes de transfundir la sangre, esté seguro que los test serológicos son aceptables, verifique en forma cruzada que la sangre coincida con el receptor. Si es necesario, realice otro control, al lado de la cama.

*** Por favor, lea los pasos 9-10-11-12-13 cuidadosamente si su tipo de bolsa es como se muestra en la imagen

Figura 14

4. Mantenga la parte alta de la bolsa con una mano y la parte baja (donde está la T) con la otra mano y gírelo a la parte superior 270°.
5. Mantenga colgando la bolsa de la T, quite el protector del puntero con la otra mano.
6. Inserte el puntero plástico hasta las $\frac{3}{4}$ partes de su largo dentro del puerto de salida. No toque el puntero del set de transfusión para prevenir contaminación y abra el puerto de salida
7. Después de insertar el puntero, apriete la bolsa hasta que el filtro del set de transfusión se cargue de sangre.
8. Enganche la bolsa a su soporte. El sistema está pronto para su transfusión.



*** Por favor, lea los pasos 9-10-11-12-13 cuidadosamente si su tipo de bolsa es como se muestra en la imagen.

9. Mientras sujeta la parte inferior del pabellón auricular (PUERTO DE SALIDA) con una mano, agarre la parte superior del pabellón auricular con la otra mano y arranque el pabellón auricular de la sección superior.
10. Retire el tapón de la aguja de transfusión con la otra mano mientras sigue sujetando la bolsa por el pabellón auricular.
11. Introduzca $\frac{3}{4}$ de la punta del equipo de transfusión en el puerto de salida. Para evitar la contaminación, no toque la punta del equipo de transfusión y el puerto de salida expuesto.
12. Después de insertar la espiga, apriete la bolsa hasta que el filtro del equipo de transfusión se llene de sangre.
13. Enganche la bolsa a su soporte. El sistema está listo para la transfusión.



Figura 15

















KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.






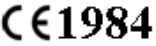



Yassiören Mahallesi Firat Sk. No:14/1

Arnavutköy-Istanbul / Turquía

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

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

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH	POLSKI	ESPAÑOL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Doğal kauçuk lateks içermez	Free of natural rubber latex	Nie zawiera naturalnego lateksu	Libre de látex de caucho natural	Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ
	DEHP içerir ya da barındırır.	Contains or presence of DEHP	Zawiera ftalan	Contiene o puede que haya ftalatos presentes Di-(2-etilhexil)ftalato (DEHP)	Περιέχει φθαλικό DEHP ή ίζηνη
	Hava vermeyiniz.	Do not vent	Przechowywać szczelnie zamknięte	No ventilar	Μην χρησιμοποιείτε αεραγωγό
	Paketin içeriği paketin açılmasını takiben 10 gün içerisinde kullanılmalıdır.	Contents of pack must be used within 10 days of opening	Zawartość opakowania musi być zużyta w ciągu 10 dni od momentu otwarcia opakowania	El contenido del envase debe utilizarse en los 10 días siguientes a su apertura	Τα περιεχόμενα της συσκευασίας πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 10 ημερών από το άνοιγμα
	Radyasyon ile sıvı yolu sterilizasyonu	Sterile fluid path by radiation	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Vía de fluido estéril por RADIACION	Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού από ακτινοβολία
	Hasar görmüş yırtılmış veya delinmiş paketleri kullanmayınız.	Do not use if package is damaged	Sterylna droga przepływu płynu przez pary	No usar si el producto, su barrera estéril o su envase está dañado o muestra cualquier signo de deterioro	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	Sıcaklık limiti	Temperature limit	Przechowywać w tym zakresie temperatur	Almacenar dentro de este rango de temperatura	Όριο θερμοκρασίας
	Apirojen sıvı yolu	Non-pyrogenic fluid path	Apirogena ścieżka przepływu	Paso de fluido apirógeno	Μη πυρετογόνα διαδρομή υγρού
	Adet veya paket	pcs per package.	Szt. w opakowaniu	Unidades que contiene el paquete	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	Dopuszczalna ilość warstw piętrzenia: "8"	Límite máximo de estiva 8 cajas	Μην στοιβάζετε περισσότερα από 8 κιβώτια κατά την αποθήκευση
	Tek kullanımlıktır	Do not re-use	Nie używać ponownie.	No reutilizar	Προϊόν μιας χρήσης
	Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz	Consult instructions for use	Przeczytaj instrukcję użycia	Leer las instrucciones de uso	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν τη χρήση
	Dikkat	Caution read accompanying documents.	Uwaga, przeczytaj załączoną dokumentację	Atención, leer los documentos adjuntos	Προσοχή, διαβάστε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız	Keep away from sunlight	Chronić przed nagraniem (cieplem)	Proteger del sol. Mantener lejos del calor	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου. Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα
	Kuru yerde saklayınız	Keep dry	Chronić przed wilgocią	Conservar en lugar seco	Διατηρήστε το στεγνό
	Son kullanma tarihi	Use-by date	Nie używać po	Fecha de vencimiento	Ημερομηνία λήξης

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH	POLSKI	ESPAÑOL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Torbaları kesici ve delici materyalden uzakta tutunuz	Keep away from sharp objects.	Trzymać z dala od ostrych przedmiotów	Mantener alejado de objetos afilados	Να φυλάσσεται μακριά από αιχμηρά αντικείμενα
	Tekrar sterilize etmeyiniz.	Do not reesterilize	Nie należy ponownie sterylizować	No reesterilizar	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Üretici	Manufacturer	Producent	Fabricante	Κατασκευαστής
	Parti numarası	Batch code	Kod partii	Código de lote	Κωδικός Παρτίδας
	Katalog numarası (Ürün kodu)	Catalogue Number (Product code)	Numer katalogowy	Número de catalogo	Αριθμός Καταλόγου
	CE Uygunluk İşareti ve Belgelendirme Kuruluş Numarası	CE Marking of Conformity and Identification Number of Notified Body	Oznakowanie CE zgodności i numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej	Marcado CE de conformidad e identificación Número de organismo notificado	Σήμανση CE συμμόρφωσης και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Tıbbi Cihaz	Medical Device	Urządzenie medyczne	Dispositivo médico	Ιατρική συσκευή
	Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi	Unique device identifier	Unikalny identyfikator urządzenia	Identificador de dispositivo único	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Steril bariyer sistemi	Sterile barrier system	System barier sterylnc h	Sistema de barrera estéril	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού