

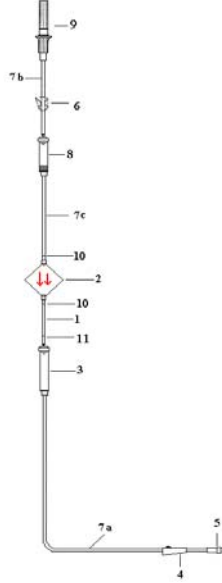
**KILAVUZUN GECERLİ OLDUĞU SİSTEMLER**

20004068145

HASTABAŞI TROMBOSİT LÖKOREDÜKSİYON FİLTRESİ

**TANIM**

Transfer çivi, di-(2-etilhekzil)-ftalat (DEHP) plastikleştirici katılmış polivinil klorür (PVC) hortum, lökosit filtresi, damlama odacığı, kan akış makarası, Luer bağlantısından oluşan steril tek kullanımlık transfüzyon setidir.



Şekil 1

**KULLANIM AMACI**

Bu cihaz, bir hekimin talimatıyla pediatrik ve yetişkin popülasyonda kan ve kan bileşeni transfüzyonu için kullanılır. Trombositlerden lökositlerin arındırılması ve transfüzyonu 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.

**HEDEFLenen KULLANICI VE AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI**

Hemşireler tarafından kliniklerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**ENDİKASYONLARI**

Bu ürün tedaviye yardımcı olmak amacıyla, tüm popülasyonda kullanılmak üzere trombositlerin lökositten indirgenmesi ve transfüzyonu için kullanılır. Trombosit transfüzyonu, tedavi için verilen karar doğrultusunda eksik bileşenlerin yerine konulması ve kanamanın azaltılması ya da önlenmesi için uygulanabilir.

**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 yüklenmelidirler.
- Tek kullanımlıktır, kullanım sonrası Tıbbi Atık olarak atılmalıdır. **Dikkat:** Birden fazla kullanımı halinde enfeksiyon riski vardır.
- Sembollerin açıklamaları için, Sembol Tanım Tablosuna bakınız.

**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 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.

## İSLEM ADIMLARI

### A. KULLANIM ÖNCESİ GENEL HAZIRLIKLAR

1. Filtreyi ambalajından çıkartınız. Filtre ambalajından trombosit torbasına takılacağı şekilde hazırlanmış olarak çıkmaktadır (Şekil 1).
2. Filtre setinde herhangi bir görülebilir hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı seti kullanmayınız.
3. Filtre edilerek hastaya transfüzyon edilecek 4-6 adet random trombosit seçip hazır ediniz.
4. Filtrenin trombosit torbasına takılması uygun bir masa üzerinde yapılmalıdır.

### B. FİLTREASYON VE TRANSFÜZYON

1. Çivinin altındaki klempini kapatınız (Şekil 3).



Şekil 3

2. Filtrenin çivisinin koruyucu kapağını (Şekil 1, No: 9) çıkartarak trombosit torbasının set girişine trombosit sızmayacak şekilde takınız (Şekil 4).



Şekil 4

3. Filtre takılmış olan random trombosit torbasını, hasta başında serum askısına asınız (Şekil 5).



Şekil 5

4. Çivinin altındaki klempini açınız.
5. Filtre dolduktan sonra, damlama odacığına trombosit dolmaya başlar (Şekil 6).



Şekil 6

6. Filtre dolup trombosit Luer Lock'a geldiği zaman, trombosit akış makarasını kapatarak akışı durdurunuz (Şekil 7).



Şekil 7

7. Luer Lock'un kapağını açınız ve Luer Lock'u hastanın damar yoluna daha önce takılmış olan kelebek vb.'ye takınız (Şekil 8).

**Dikkat:** Torbayı ve kanı herhangi bir hasar var mı diye kontrol ediniz.  
**Dikkat:** 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 8

8. Trombosit akış makarasını açarak trombosit akış hızını ayarlayınız. Tavsiye edilen trombosit transfüzyon hızı, 260-320 ml/saat'tir.

9. Trombosit torbasında 10-20 ml trombosit kaldığı zaman çivinin altındaki klempini kapatınız ve filtrenin çivisini trombosit torbasından çıkartıp yeni bir trombosit torbasına takınız.

10. Bu işlemi aynı şekilde hastaya takılacak bütün random trombositler için uygulayınız.

**NOT:** Her bir random trombosit torbasının sonunda 10-20 ml trombosit kaldığı zaman, klempini kapatınız ve filtrenin çivisini hiç hava gelmeden yeni trombosit torbasına takınız. Aksi halde torbadaki bütün trombositler bittiğinde filtreye hava gitmesi durumunda filtrede tıkanma olabilir ve bir sonraki torbadaki trombositlerin filtreden geçmesinde sorun olabilir. En son transfüzyon edilecek trombositin ise tamamını hastaya veriniz.



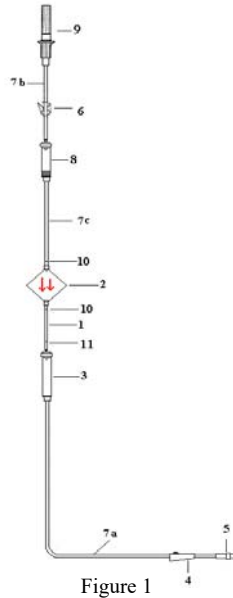
**KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**  
Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Türkiye  
Tel: +90 212 592 15 76, Faks: +90 212 580 37 72  
[www.kansuk.com](http://www.kansuk.com), E-mail: [kansuk@kansuk.com](mailto:kansuk@kansuk.com)

### APPLICABLE CODES

20004068145	BED-SIDE LEUKOREDUCTION FILTER for PLATELET
-------------	---

### DESCRIPTION

It is a disposable, sterile transfusion set which contain a transfer spike, di-(2-ethylhexyl)-phthalate (DEHP) plasticized poly(vinyl chloride) (PVC) tubing, a leukocyte filter, drip chamber, a roller clamp and luer connection.



### INTENDED USE

For leukodepletion and transfusion of platelets (PLTs) obtained by platelet rich plasma at bedside 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 nurses in the clinics.

### INDICATIONS FOR USE

This product is intended to be used for leukocyte reduction and transfusion of platelets for all population to aid any treatment. Platelets can be used for restoring blood components and reducing and preventing bleeding according to the treatment decision.

### 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. 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.

## **PROCESS STEPS**

### **A. GENERAL PREPARATION BEFORE USE**

1. Take the filter out from primary packaging. Filter is ready to be connected to the platelet bag (Figure 1).
2. Please check the filter set for any visible defects. Do not use defective sets.
3. Select and prepare 4-6 units of random PLTs to be transfused to the patient.
4. Filter should be connected to the platelet bag on a proper bench.

### **B. FILTRATION AND TRANSFUSION**

1. Close the clamp under the spike (Figure 3).

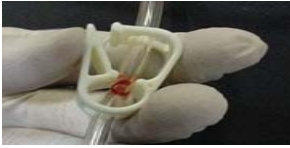


Figure 3

2. Open the safety cap of the filter spike (Figure 1, No: 9) and connect it to the outlet port of the platelet bag without letting the blood to leak (Figure 4).



Figure 4

3. Hang the random PLT bag connected to filter at bed side. (Figure 5)



Figure 5

4. Open the clamp under the spike.
5. Once the filter is filled, PLTs begin to fill up the drip chamber (Figure 6)



Figure 6

6. Wait until the PLTs reach to the luer lock and then stop the flow by closing the roller clamp (Figure 7).



Figure 7

7. Open the luer lock cap, connect the luer lock to the scalp etc. that is put into the vascular access of the patient before (Figure 8).

**Caution:** Inspect the bag and blood for any defects.

**Caution:** 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.



Figure 8

8. Open the roller clamp and adjust the blood flow. Recommended transfusion rate is 260-320 mL/h.
9. When 10-20 ml of PLTs has been remained in the PLT bag, close the clamp under the spike and pull out the spike of filter from the PLT bag and connect it to a new PLT bag.
10. Apply this process for all random platelets to be connected to the patient in the same way.

**NOTE:** When 10-20 ml of PLTs have remained in the random platelet bag, close the clamp and connect the spike of the filter to the new platelet bag without contacting with air. Otherwise, when all the platelets in the bag are over, air may pass into the filter and cause obstruction in the filter and the platelets inside the next platelet bag may not pass through the filter. Give all of the platelet to be last transfused the patient.



**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)

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
	Paketin içeriği paketin açılmasını takiben 10 gün içerisinde kullanılmalıdır.	Contents of pack must be used within 10 days of opening
	Radyasyon ile sıvı yolu sterilizasyonu	Sterile fluid path by radiation
	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
	Steril bariyer sistemi	Sterile barrier system
	Lökosit filtreleme	Leucocyte filtration