

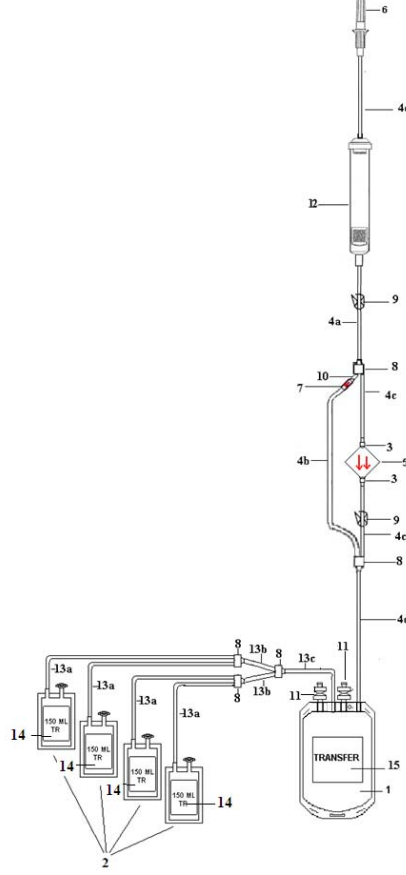
## KILAVUZUN GECERLİ OLDUĞU SİSTEMLER

68136

LABORATUVAR ERİTOSİT( RBC ) LÖKOREDÜKSİYON FİLTRE 4X 150 ML

## TANIM

Transfer çivi, di-(2-etilhekzil)-ftalat (DEHP) plastikleştirici katılmış polivinil klorür (PVC) hortum, lökosit filtresi, damlama odacığı, 1 adet 500 ml torba ve 4 adet 150 ml pediatrik torbadan oluşan steril tek kullanımlık transfüzyon setleridir (Şekil 1). Gama sterilizasyonu yöntemi ile sterilize edilirler.



Şekil 1

## 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.

## 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 eritrositlerin lökositten indirgenmesi 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 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.

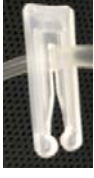
**Dikkat:** Bu tıbbi cihaz, di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP) içerir İnsanların kemirgenlerden daha az duyarlı oldukları gözlenmesine rağmen, gelişmekte olan fetüs, prematüre yenidoğanlar ve yenidoğanlar dahil olmak üzere çocuklar ve bu nedenle hamile ve emziren kadınlar potansiyel olarak DEHP'ye daha fazla 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 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 ambalajından çıkartılır. Filtre ambalajından kan torbasına takılacağı şekilde hazırlanmış sistem olarak çıkmaktadır (Şekil 1).
2. Filtre setinde herhangi bir görülebilir hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı seti kullanmayınız.
3. Damlama odacığının altındaki klempı kapatınız (Şekil 1, No: 9).
4. Filtrenin kan torbasına takılması uygun bir masa üzerinde yapılmalıdır.

**Not:** Kan akışı başlamadan önce 150 ml'lik transfer torbaların bağlantı hortumunu koli içinden çıkan geçici klemp ile kapatınız. (Şekil 1-13 b veya 13c)



Şekil 2

### B. FİLTREASYON

1. Filtre Sistemini, filtre edilecek torbaya bağlayınız.

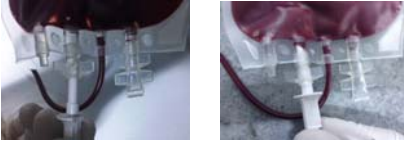
- a. Eğer bu işlem steril birleştirme cihazı ile yapılacaksa, eritrosit ünitesinin hortumu ile filtre setinin hortumunu (çivinin altından, Şekil 1, No: 4e) steril birleştirme cihazında birleştiriniz (Şekil 3). **Dikkat:** Bkz. Steril Birleştirme Cihazı kullanım talimatları



Şekil 3

- b. Eğer bu işlem torbaya çivi girişi ile yapılacaksa;

- i. Torbanın set girişlerinden bir tanesini açınız. **Dikkat:** Bkz. Kan torbası kullanım kılavuzu.
- ii. Filtrenin çivisinin koruyucu kapağını (Şekil 1, No: 6) çıkartarak kan torbasının set girişine sıkıca takınız (Şekil 4). **Dikkat:** Çivinin hava kapağının kapalı olduğundan emin olunuz.



Şekil 4

2. Torbayı askı çubuğuna takınız (Şekil 5).



Şekil 5

3. Damlama odacığının altındaki klempı açınız (Şekil 1, No:9 ve Şekil 6).



Şekil 6

4. Filtreye kan dolmaya başlar (Şekil 7).



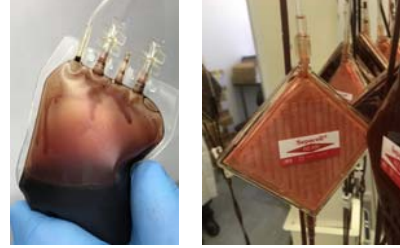
Şekil 7

5. Filtre dolduktan sonra damlama odacığına kan dolmaya başlar (Şekil 8).



Şekil 8

6. Kan, filtreden ve damlama odacığından geçerek transfer torbada toplanır.
7. Kanın %90'ı filtre edildikten sonra filtrenin altındaki klempı kapatınız (Şekil 1, No:9).
8. Transfer torbayı sıkarak, torbada birikmiş olan havayı çekvalf sayesinde ana torbaya aktarınız. Sonrasında klempı tekrar açınız ve kalan kanın filtre ve hortumlardan geçmesini sağlayınız (Şekil 9).



Şekil 9

9. Bütün kan filtre edildikten sonra filtre edilmiş bir ünite eritrosit süspansiyonu ve buna bağlı 4 tane 150 ml boş transfer torbanın hortum kapatma cihazı ile hortumları kapatılarak sistemden ayrılır, saklama için veya kullanım için hazır hale gelmiştir.
  - a. Kullanım veya saklama tercihinə göre aşağıdaki seçeneklerden birini uygulayınız:
    - i. Filtre edilmiş bir ünite eritrosit süspansiyonunu dolaba koyup talep geldikçe kapalı sistem ile bağlı olan 150 ml'lik transfer torbalara aktarıp servise gönderiniz.
    - ii. Filtre edilmiş bir ünite eritrosit süspansiyonu dolaba koymadan önce kapalı sistem ile bağlı bulunan 4 tane 150 ml transfer torbaya aktarıp küçük hacimlerde dolaba koyunuz.

### 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 yüksekte bırakılmaması ve düşürülmemesi çok 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.
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. Çiviye 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 Frat 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

68136	LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTER for RBC 4X 150 ML
-------	--

## DESCRIPTION

They are disposable, sterile transfusion sets which contain a transfer spike, di-(2-ethylhexyl)-phthalate (DEHP) plasticized polyvinyl chloride (PVC) tubing, a 500 ml blood bag and 4 pediatric bags of 150 ml, a leukocyte filter, drip chamber (Figure 1). They are sterilized by Gamma irradiation.

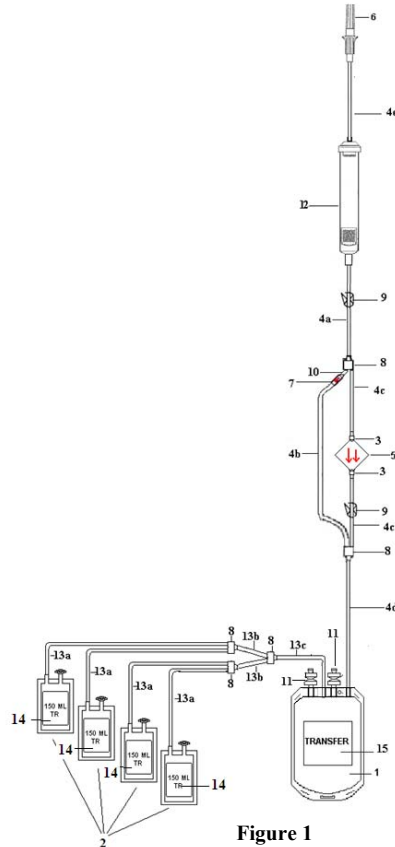


Figure 1

## 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 pediatric 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. 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 PREPARATIONS BEFORE USE

1. Take the filter out from primary packaging. Filter is ready to be connected to the blood bag (Figure 1).
  2. Please check the filter set for any visible defects. Do not use defective sets.
  3. Close the clamp under the drip chamber (Figure 1, No: 9).
  4. Filter should be connected to the bag on a proper bench.
- Note:** Before starting the blood flow, close the connection tube of the 150 ml transfer bags with the temporary clamp coming out of the box. (Figure 1-13 b or 13c)

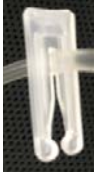


Figure 2

### B. FILTRATION

1. Connect the filter system to the bag to be filtered.

- a. If connection will be performed by the sterile connector device, the tube of the RC unit and tube of the filter set have to be connected (under the spike, Figure 1, No: 4e) (Figure 3). **Caution:** See sterile connector device user manual.

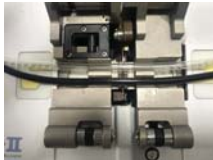


Figure 3

- b. If the connection will be performed by spiking:
  - 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: 6) and connect it to the outlet port of the blood bag firmly (Figure 4). **Caution:** Make sure that the air vent cap of the spike is closed.

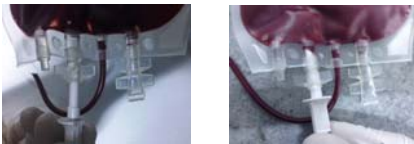


Figure 4

2. Hang the blood bag (Figure 5).

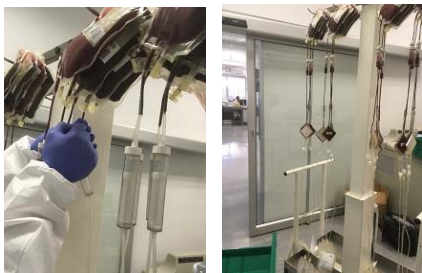


Figure 5

3. Open the clamp under the drip chamber (Figure 1, No: 9 and Figure 6).



Figure 6

4. Blood flows into the filter (Figure 7).

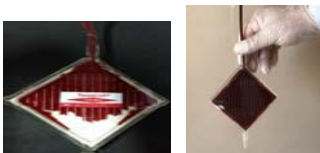


Figure 7

5. Once the filter is filled, blood begins to fill up the drip-chamber (Figure 8).



Figure 8

6. Blood flows through the filter and drop chamber and is collected into the transfer bag.
7. After 90% of the blood is filtered, close the clamp under the filter (Figure 1, No: 9).
8. Squeeze the transfer bag and push the air in the bag out through the check valve and transfer the air into the main bag. Then re-open the clamp and let the remaining blood flow through the tube and the filter (Figure 9).

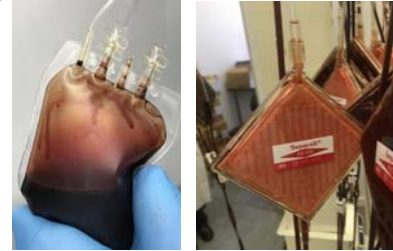


Figure 9

9. When all the blood is filtered completely, remove the filtered RCs and 4 empty transfer bags 150 ml that are connected with RCs from the system by sealing its tubing with a sealer, it will then be ready for storage or usage.

- a. According to usage and storage, choose one of the optional methods below:
  - i. Set one unit filtered RBC suspension down in the refrigerator and sent them to the service on demand, after transferred to the 150 ml transfer bags that are connected with closed system.
  - ii. Before setting one unit filtered RBC suspension down in the refrigerator, transfer to the 4 transfer bags of 150 ml that are connected with closed system and put them as small volume.

### 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.
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 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.
8. Hook the bag from its holder. The system is ready for transfusion.



**KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**  
Yassören Mahallesi Firat Sk. No:14/1  
Arnavutköy-İstanbul/Turkey  
Phone: +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 instructions for use
	Dikkat	Caution read accompanying documents.
	Direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız	Keep away from sunlight
	Kuru yerde saklayınız	Keep dry
	Son kullanma tarihi	Use-by date
	Torbaları kesici ve delici materyalden uzakta tutunuz	Keep away from sharp objects.

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH
	Tekrar sterilize etmeyiniz.	Do not resterilize
	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