

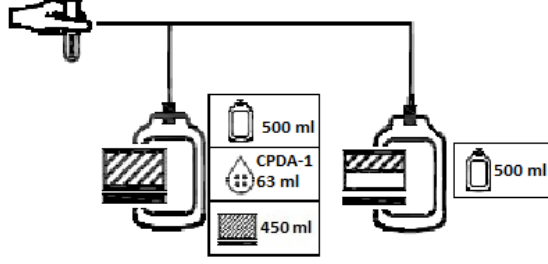
KILAVUZUN GEÇERLİ OLDUĞU SİSTEM

20000006235

KAN TORBASI ÇİFTLİ , CPDA-1 450 ML

TANIM

16 g'lık iğne ve transfer torbalardan oluşan, antikoagülan solüsyon olarak CPDA-1 içeren, PVC'den yapılmış kapalı sistem kan torbası sistemleri.

**KULLANIM AMACI**

"Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi"ne göre eritrosit süspansiyonu ve plazmanın toplanması, ayrılması, taşınması, işlenmesi ve saklanması içindir.

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

KONTRENDİKASYONLARI

Bu ürün tekrar kullanılmaz ya da tekrar steril edilemez. Tekrar kullanım ya da tekrar sterilizasyondan doğabilecek riskler (örneğin, enfeksiyon, çapraz bulaşma, performans kaybı) ciddi yaralanma ya da ölüme yol açabilir.

ÖNLEMLER

- İğne muhafazası açılmış ise kullanmayınız.
- Kana ilaç eklemeyiniz.
- Transfüzyondan önce torba içeriği ile alıcı arasında çapraz karşılaştırma yapınız.
- EN ISO 1135-4'e uygun olan transfüzyon setlerini kullanınız.
- Yerel gerekliliklere göre valide edilmiş kan bileşeni hazırlama prosedürlerine uyunuz.
- Hortumlar bir Steril Birleştirme Cihazı ile birleştirilmeye uygundur.
- İnsan kanı ve bileşenleri içindir.
- Taşıma sırasında, elde ya da bir taşıma arabasında aynı anda en fazla iki sevkiyat kolisi taşınabilmektedir, kolileri düşürmeyiniz ya da üzerlerine ağır yükler koymayınız ve taşıma arabasına devrilmeleri önlenecek şekilde yükleyiniz.
- Tek kullanımlıdır, kullanım sonrası Tıbbi Atık olarak atmayınız. **Dikkat:** Birden fazla kullanımı halinde enfeksiyon riski vardır.
- Sembollerin açıklamaları için, Sembol Tanım Tablosuna bakınız.

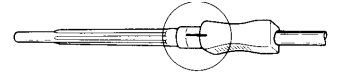
Dikkat: Bu tıbbi cihaz, di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP) içerir. İnsanların kemirgenlerden daha az duyarlı oldukları gözlenmesine rağmen, gelişmekte olan fetüs, prematüre yenidoğanlar ve yenidoğanlar dahil olmak üzere çocuklar ve bu nedenle hamile ve emziren kadınlar potansiyel olarak DEHP'ye daha fazla 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.

KULLANIM ÖNCESİ GENEL HAZIRLIKLAR

- Kan torbasının dış paketini yırtma çentiklerinden açınız ve bir kan torbası sistemini çıkarınız, hortum, iğne ve antikoagülan ve katkı solüsyonlarında uygun hacim, renk değişimi ya da partikül kontaminasyonu açısından herhangi bir gözle görülebilir kusur olup olmadığını kontrol ediniz. **Dikkat:** Hasarlı seti kullanmayınız, solüsyonların berrak olduğundan emin olunuz.
- Donörün koluna tansiyon aleti manşonunu takınız ya da turnike bağlayınız, damara giriş yapılacak yeri seçiniz ve turnike ya da manşonu gevşetiniz.
- Damara giriş yapılacak bölgeyi dezenfekte ediniz. Bölgeyi steril gazlı bez ile kapatınız ve damara girene kadar ellemeyiniz. **Dikkat:** Lyota karşı hassas olan donörlere dikkat ediniz!
- İğne muhafazası ve iğne tutacağındaki işaretler aynı hizada olmalıdır (Şekil 1). Herhangi bir sızdırmayı tespit etmek için baskı uygulayınız.
- Kan alma torbasını donörün kolundan daha aşağıya yerleştiriniz.

KAN ALMA (Belirleyici)

- Daha önceden seçilen ven belirgin olana kadar, yeniden turnike bağlayınız ya da tansiyon aleti manşonunu yeniden şişiriniz.
- İğneyi işaretli yerden tutunuz. İğne kapağını çıkararak iğne ve kapağı arasındaki bağlantıyı koparmak amacıyla döndürünüz ve iğne eksenini boyunca aşağı doğru kaydırarak çıkarınız. **Dikkat:** Kanüle dokunmadığınızdan emin olunuz!
- Hemen damara giriniz. Damara giriş kanın koagüle olmaması açısından çok önemlidir.
- İğneyi donörün koluna bantlayınız.
- Kan alma esnasında, kanı ve antikoagülanı periyodik olarak (yaklaşık her 45 saniyede bir) nazikçe karıştırınız. Eğer bir çalkalama cihazı ya da bir toplama sistemi kullanılıyorsa, lütfen operatörlerinin kullanma kılavuzunu referans ediniz.
- Kan akışının devamlı olduğundan emin olunuz. Eğer devamlı ve yeterli miktarda kan akımı ve düzenli karıştırma var ise kan alımının 12 dakikanın altında tamamlanması beklenir. **Dikkat:** 12 dakikanın üzerinde ise, toplanan kan Trombosit, Taze Donmuş Plazma veya Kriyopresipitat AHF için uygun olmayabilir.
- Kan torbası etiketi üzerinde belirtilen limitler içerisinde kan alınız. Toplanan kanı izleyiniz.

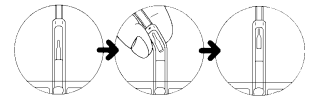


Şekil 1



Şekil 2

8. Kan alma işlemi tamamlandıktan sonra, kan alma çalkalama cihazını kapatınız ve turnikeyi gevşetiniz ya da tansiyon aleti manşonunun havasını boşaltınız.
9. Kan alma hortumunu, hortum kapatma cihazı ile kapatarak iğneyi sistemden ayırınız. **Dikkat:** İğne kitini tıbbi atık kutusuna atınız.
10. Donör hortumunu torbaya doğru mümkün olduğunca sıyırınız ve kapatmaya başlayınız. Hortumda kanın pıhtılaşmaması için hızlı çalışınız. Torbanın iyice çalkalanması için, bir kaç defa ters çeviriniz, sonra hortumun tekrar antikoagülanlı kan ile dolmasını sağlayınız. Bu prosedürü iki kere tekrar ediniz. (Şekil 2).
11. Kan torbasını arıza var mı diye tekrar kontrol ediniz.
12. Gereken tüm donör bilgilerinin torba üzerindeki etikete tam olarak yazılmış olduğundan emin olunuz.
13. Kan alım işleminden sonra, tam kan minimum 2 saat ve maksimum 6 saat boyunca kontrollü oda sıcaklığında (S) ($20 < S < 24$ °C) 45° lik açı ile bekletiniz, daha fazla süre ya da bir gece boyunca bekletilecekse bir kan bankası buzdolabında 1-6 °C'de saklayabilirsiniz. Taze donmuş plazma ve trombosit elde etmek için, tüm aşamaları kan alımından sonraki 8 saat içerisinde tamamlayınız.



Şekil 3

KAN BİLEŞENLERİNİN AYRILMASI (Belirlevici)

1. Tam kan ile doldurulmuş torba sistemlerini santrifüj godelerine yükleyiniz. **Dikkat:** Torbaların uygun bir şekilde yerleştirilmesi santrifüj esnasında patlamalarını önleyecektir.
2. +4 °C'de 2500 g de 15 dakika santrifüj ediniz. **Dikkat:** Santrifüj ayarları, santrifüj markasına göre değişebilir.
3. Santrifüj edilmiş torbayı kan bileşeni ekstraktörüne yerleştiriniz.
4. Ana torbada bulunan kırılma parçasını sağa sola kıvrarak kırınız (Şekil 3).
5. Plazmayı transfer torbasına aktarınız ve hortumu kapatınız.

SAKLAMA

1. Plazmayı derin dondurucuda saklayınız. Kan alındıktan sonra 6 saat içerisinde ayrılırsa, -18 °C /-25 °C'de 3 ay, -30 °C /-40 °C'de 6 ay ve daha düşük sıcaklıklarda 12 ay saklayabilirsiniz.
2. Eritositleri, derhal 1-6 °C'de saklanmak üzere bu iş için tasarlanmış bir kan bankası dolabına koyunuz.

TRANSFÜZYON

1. Torbayı ve kanı herhangi bir hasar var mı diye kontrol ediniz.
2. Kan transfüzyonu öncesinde, valide edilmiş yerel prosedürlere uyunuz.
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 (Şekil 4).
5. Torbayı T parçasından tutmaya devam ederken, diğer elinizle transfüzyon çivisinin kapağını çıkarınız.
6. Transfüzyon setinin ucunun ¾'ünü çıkış portuna yerleştirin. Kontaminasyonu engellemek için, transfüzyon setinin çivisine ve açık çıkış portuna dokunmayınız.
7. Çivi yerleştirdikten sonra, torbayı transfüzyon seti filtresi kan ile doluncaya kadar sıkınız.
8. Torbayı asma yerinden asınız. Sistem transfüzyon için kullanılmaya hazırdır.



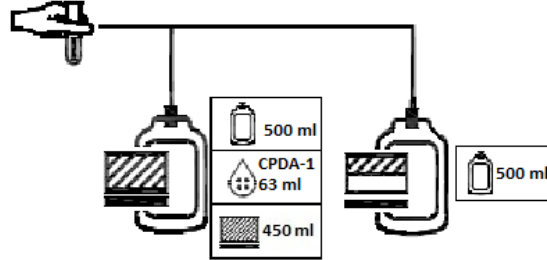
Şekil 4

APPLICABLE CODES

20000006235	BLOOD BAG DOUBLE, CPDA-1 450 ML
-------------	---------------------------------

DESCRIPTION

Closed blood bag systems made of PVC, consisting of 16 g needle, transfer bags and including CPDA-1 as the anticoagulant solution.



INTENDED USE

For collection, separation, transporting, processing and storage of red blood cell (RBC) suspensions and plasma 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 collection of whole blood and preparing blood components from whole blood (plasma and red blood cells) for all population to aid any treatment. Blood components can be used for restoring blood components, improving oxygen delivery to tissues and restoring clotting factors according to the treatment decision of physician.

CONTRAINDICATIONS

This product is not intended to be reused or re-sterilized. The risks that may arise from reuse or re-sterilization (e.g. infection, cross contamination, loss of performance) could result in serious injury or death.

PRECAUTIONS

- Do not use if needle protector is opened.
- Do not add medication to blood.
- Cross match the contents of the bag with recipient before transfusion.
- Use transfusion sets in compliance with EN ISO 1135-4.
- Follow validated blood component preparation procedures per local requirements.
- 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 shipping boxes 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.

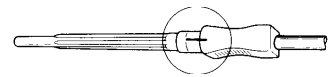


Figure 1

GENERAL PREPARATIONS BEFORE USAGE

- Open the outer wrap at the tear notches and remove one blood bag system, check for any visible defects of tubes, needle, anticoagulant and additive solutions in terms of appropriate volume, discoloration or particulate contaminants. **Caution:** Do not use defective sets, make sure the solutions are clear.
- Apply blood pressure cuff or tourniquet on donor's arm, identify venipuncture site and release the cuff or tourniquet.
- Disinfect the venipuncture site. Cover the area with sterilized gauze strip and do not touch until the time of venipuncture. **Caution:** Beware of iodine sensitive donors!
- Signs on the needle protector and hub should be the in the same line (Figure 1). Apply some pressure to determine any leakages.
- Place the collection bag below the level of donor's arm.

BLOOD COLLECTION (indicative)

- Reapply tourniquet or inflate blood pressure cuff until previously selected vein is prominent again.
- Hold the needle from marked side. To remove the needle cap, twist to break the seal between the needle and its cap and remove it by sliding it down the axis of the needle. **Caution:** Be sure not to touch the cannula!
- Apply the venipuncture immediately. Venipuncture is very important for a non-coagulated blood.
- Strap the needle to the donor's arm.
- Mix blood and anticoagulant gently and periodically (approximately in every 45 seconds) during collection. If a mixer or a collection system is used, please refer to their operator's manual.
- Make sure there is continuous blood flow. If there is continuous, adequate blood flow and constant agitation, blood collection is expected to be completed under 12 minutes. **Caution:** If it is above 12 minutes, collected blood may not be suitable for Platelets, Fresh Frozen Plasma or Cryoprecipitate AHF.
- Collect the quantity of blood within the limits indicated on the bag label. Monitor the blood being collected.
- After blood collection is completed, stop the blood mixing device and loosen the tourniquet or deflate the pressure cuff.

Figure 2



9. Close the blood taking tube by tube sealing device and remove the needle from the system. **Caution:** Throw the needle kit to the medical waste.
10. Strip donor tubing as much as possible through the bag and start sealing. Work quickly to prevent the blood from clotting in the tubing. Invert bag several times to mix thoroughly, then allow tubing to refill with anticoagulated blood from the bag. Repeat this procedure twice (Figure 2).
11. Check the blood bag again for any faults.
12. Make sure all donor information required is filled out on the label on the blood bag.
13. After collection, whole blood should be placed at controlled room temperature (T) ($20 < T < 24$ °C) for a min of 2 hours and a max of 6 hours with 45° angle, if more or overnight holding period is used it can be stored at 1-6 °C in a blood bank refrigerator. For gaining fresh frozen plasma and platelets, complete all the steps within 8 hours after collection.

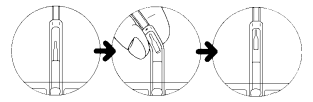


Figure 3

COMPONENT SEPARATION (indicative)

1. Load the whole blood filled bag system in the centrifuge buckets. **Caution:** Proper positioning of the bags will prevent burst of the bags during centrifugation.
2. Centrifuge at 2500 g for 15 minutes under +4° C. **Caution:** Centrifuge settings may vary according to the centrifuge brand used.
3. Place the centrifuged bag to the blood component extractor.
4. Break the breakaway part of main bag by turning it left and right (Figure 3).
5. Transfer the plasma into the transfer bag, and seal the tubing.

STORAGE

1. Store the plasma in the deep freeze. If the separation takes place within 6 hours after collection, it can be stored at -18 °C/-25 °C for 3 months, -30 °C/-40 °C for 6 months and at lower temperatures for 12 months.
2. RBCs should be placed into blood bank refrigerators designed for this process under 1-6 °C.

TRANSFUSION

1. Inspect the container and blood for any defects.
2. Before transfusing the blood, follow the validated local procedures.
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° (Figure 4).
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. Hang the bag from its holder. The unit is ready for transfusion.



Figure 4

KANSUK LABORATUARI 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, e-mail: 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
	Isı ile sıvı yolu sterilizasyonu	Sterile fluid path by STEAM
	Hasar görmüş yırtılmış veya delinmiş paketleri kullanmayınız.	Do not use if package is damaged
	Sıcaklık limiti	Temperature limit
	Apirojen sıvı yolu	Non-pyrogenic fluid path
	Adet veya paket	pcs per package.
	Depolama işleminde 8 koliden fazla üst üste konulmamalıdır.	Stacking limit by number. Maximum number of identical packages which may be stacked on one another, where "8" is the limiting number
	Tek kullanımlıktır	Do not re-use
	Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz	Consult Read instructions for use
	Dikkat	Caution read accompanying documents.
	Direkt güneş ışığına ve yüksek sıcaklığa maruz bırakmayınız	Keep away from sunlight Keep away from heat.
	Kuru yerde saklayınız Neme maruz bırakmayınız.	Keep dry
	Son kullanma tarihi	Use-by date
	Torbaları kesici ve delici materyalden uzakta tutunuz	Keep away from sharp objects.

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH
	Tekrar sterilize etmeyiniz.	Do not re-sterilize
	Üretici	Manufacturer
	Parti numarası	Batch code
	Katalog numarası (Ürün kodu)	Catalogue Number (Product code)
	CE Uygunluk İşareti ve Belgelendirme Kuruluş Numarası	CE Marking of Conformity and Identification Number of Notified Body
	Tıbbi Cihaz	Medical Device
	Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi	Unique device identifier
	Tam kan	Whole blood
	Tam kan bileşeni kabı	Whole blood container
	Antikoagülan solüsyon	Anticoagulant solution
	Numune alma bölgesi	Sampling site
	Alüminyum paket, açılmasını takiben X gün içinde kullanılmalıdır.	Contents of Al pouch must be used within X days of opening.
	Steril bariyer sistemi	Sterile barrier system
	Kan ya da kan bileşeni kabı + nominal hacim	Blood or blood component container + nominal volume
	Plazma kabı	Plasma container