

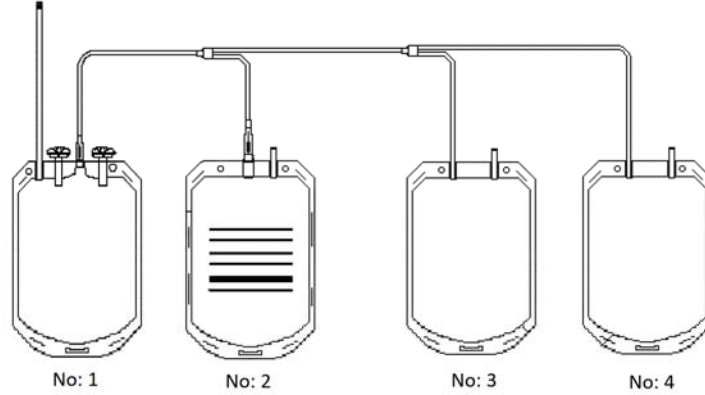
KILAVUZUN GEÇERLİ OLDUĞU SİSTEMLER:

20000006517

ERİTROSİT YIKAMA İÇİN KAN TRANSFER TORBASINI NaCl SOLÜSYONLU

TANIM

Transfer torbalardan oluşan ve yıkama işlemi için NaCl solüsyonu içeren PVC'den yapılmış kapalı sistem kan torbası sistemi.



Şekil 1

KULLANIM AMACI

Eritrosit süspansiyonunun serum ile yıkanması işleminde kullanılır.

HASTA POPÜLASYONU

Cihaz, bir hekimin talimatıyla pediatrik ve yetişkin popülasyonda kan ve kan bileşeni transfüzyonu için kullanılır. Kan, ulusal/uluslararası sağlık kriterlerini yerine getiren yetişkinler tarafından bağışlanabilir.

HEDEF KULLANICI VE AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI

Yetkili kan merkezi personeli tarafından kan merkezlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLARI

Bu ürün tedaviye yardımcı olmak amacıyla, tüm popülasyonda kullanılmak üzere eritrositlerin yıkanması için kullanılır. Elde edilen eritrosit, tedaviyi uygulayan hekimin kararı doğrultusunda eksik bileşenlerin yerine konulması ve dokulara oksijen taşınmasının artırılması için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI

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

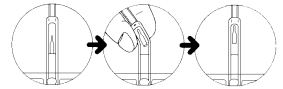
KULLANIM ÖNCESİ GENEL HAZIRLIKLAR**KANIN YIKAMA İŞLEMİ ÖNCESİ TORBAYA AKTARILMASI**

1. Yıkama işleminden önce hücre yıkama setini +4/6 °C kan saklama dolabına koyarak, serumun ısısını yıkanacak kan bileşeni ile aynı ısıya getiriniz.
2. Kan torbasının dış paketini yırtma çentiğinden açınız kan torbası sistemini çıkarınız.
3. Kan aktarma işlemine başlamadan önce torba sistemini; hortumları ve plastik çiviği gözle görülebilecek hatalar ve renk değişimi açısından gözden geçirin. Herhangi bir sızdırmayı tespit için baskı uygulayınız. NaCl solüsyonunun doğru hacimde olduğunu, rengini ve partikül içerip içermemesi açısından kontrol ediniz.
4. Yıkanacak eritrosit süspansiyonunun aktarılacağı torbayı tespit ediniz.

UYARI: Yıkanacak kanın bulunduğu torbaya ait hortumun uzun olması gerekmektedir.

5. Kanın aktarılacağı torba üzerindeki plastik çiviği hortum kapatma ile kapatınız ve sistemden ayırınız.
6. Yıkanacak eritrosit süspansiyonu içeren torbanın hortumunu ve dörtlü hücre yıkama sisteminin transfer torbasına ait hortumu cihaza yerleştiriniz.
7. Steril hortum birleştirme cihazı kullanım talimatına göre iki torba hortumunu steril ortamda birleştiriniz.
8. Sisteme steril olarak bağlanan, yıkanacak kanın bulunduğu torbayı; askı yerinden bir yere asarak, içerisindeki kanı yerçekimi kuvveti ile, dörtlü hücre yıkama torbası sistemine aktarınız.
9. Aktarma işlemi sonrası boş kalan torbayı sistemden hortum kapama cihazı ile kapatınız ve ayırınız.

Şekil 2

**KULLANMA TALİMATI****KANIN YIKANMASI**

1. Eritrosit süspansiyonunun aktarıldığı birinci torbanın (Şekil 1, No: 1) ve yıkama ajanı olarak %0,9 NaCl solüsyonunun bulunduğu torbanın (Şekil 1, No: 2) kırılma parçası kırılır (Şekil 2), solüsyonun 250 ml kadarı kanın üzerine eklenir ve nazikçe karıştırılır.
2. Aktarımdan sonra %0,9 NaCl solüsyonunun bulunduğu torbanın hortumu geçici klemp ile kapatılır.
3. %0,9 NaCl solüsyonuna aktarılan eritrositler tavsiye edilen santrifüj devri 1200 G, Süre:10 dakika, Hızlanma: 9, Yavaş: 4, Sıcaklık: +1-6 °C'de santrifüj edilir.
- UYARI:** Santrifüj ayarları santrifüj markasına göre değişebilir.
4. Santrifüj sonucu birinci torbada üstte oluşan açık kırmızı solüsyon boş transfer torbasına (Şekil 1, No: 3) aktarılır.
5. Bu işlemden sonra açık kırmızı solüsyon içeren torba sistemden, hortum kapama cihazı ile kapatılır ve ayrılır.
6. Eritrositler üzerine tekrar %0,9 NaCl solüsyonunun bulunduğu torbanın klempini açılarak, kalan 250 ml %0,9 NaCl solüsyonu eklenir ve nazikçe karıştırılır.
7. Santrifüj sonucu birinci torbada üstte oluşan açık kırmızı solüsyon boş transfer torbasına (Şekil 1, No: 4) aktarılır.
8. Bu işlemden sonra açık kırmızı solüsyon içeren torba sistemden, hortum kapama cihazı ile kapatılır ve ayrılır.
9. Bir ünite yıkanmış eritrosit süspansiyonu hazır edilmiş olur.
10. %0,9 NaCl solüsyonu ile yıkanmış olan eritrositler, yıkama işlemini takiben 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

KAN VERME

1. Torbayı ve kanı herhangi bir arıza var mı diye kontrol ediniz.
2. Kanı uygulamadan önce uygulanan serolojik testlerin uygun olup olmadığını, çapraz karşılaştırma testinin sonuçlarının kan verilen ile tutup tutmadığını kontrol ediniz. Uygun ise çapraz karşılaştırma testini tekrar hasta başında yapınız.
3. EN ISO 1135-4 e uygun transfüzyon seti kullanınız.
4. Bir elinizle T parçasının üzerinden tutarken, diğer elinizle T parçasının torbadaki alt kısmını tutarak T parçasını 270° çeviriniz (Şekil 3).

5. T parçasının torbadaki alt kısmını tutarken diğer elinizle transfüzyon ucunun kapağını çıkarınız.
6. Transfüzyon setinin ucunun ¼'ünü çıkış portuna yerleştiriniz. Kontaminasyonu engellemek için transfüzyon setinin çivisini ve açık çıkış portunu ellemeyiniz.
7. Çiviyi girdikten sonra, torbayı transfüzyon seti filtresi dolmuş seviyesine kadar sıkınız.
8. Torbayı alttaki asma yerinden asınız.

GENEL UYARILAR

Saklama ve taşıma sırasında:

1. Taşıma sırasında kan torbası kolileri atılmadan, üzerine ağır bir yük gelmeyecek şekilde en fazla iki koli üst üste olacak gibi elde veya taşıma arabası ile taşınıyorsa koliler devrilmeyecek şekilde arabaya yerleştirilmelidir.
2. Ürünler, orijinal açılmamış / hasarsız ambalajlarında, 0- +25 ° C'de doğrudan güneş ışığından korunarak depolanmalıdır.
3. Depolama işleminde en fazla sekiz koli üst üste gelecek ve devrilmeyecek şekilde istiflenmelidir.

Dış ambalajı açmadan önce:

3. Dış ambalajı bulunan kan torbalarını temiz, kuru ve serin yerde saklayınız.
4. Dış ambalajda gözle görülebilen bir bozulma varsa kullanmayınız.
5. Kan torbaları steril olarak paketlenmiştir.

Dış ambalaj açıldıktan sonra:

6. Torbaları dış ambalajının içinde serin ve kuru ortamda saklayınız.
7. Kan torbaları dış ambalaj açıldıktan 10 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce:

8. Kan torbaları kullanım talimatına uygun kullanılmalıdır.
9. İnsan kanı ve komponentleri içindir.
10. Steril ve apirojendir - Buhar ile steril edilmiştir.
11. Solüsyonu berrak olmayan torbaları kullanmayınız.
12. Torbalarda gözle görülebilen bir bozulma varsa kullanmayınız.
13. Torbayı ve hatları kesici objelerden uzak tutunuz.
14. Sıvı yolu kapakları yoksa ya da gevşekse kullanmayınız.
15. Hava vermeyiniz.
16. Kan torbasının içerisine ilaç eklemeyiniz.
17. Transfüzyon öncesi torbadaki kanı ve alıcının kanını Cross testi ile karşılaştırın.
18. EN ISO 1135-4 e uygun transfüzyon seti kullanınız.
19. Kullanmadan önce karıştırınız ve gerekirse kontrollü şartlarda uygun ısıya getiriniz.
20. Donduğunda plastik daha kırılmalıdır.

Kullanım sonrası

Tek kullanımlıdır, kullanım sonrası Tıbbi Atık olarak atılması gerekir. **UYARI:** Tekrar kullanımı halinde enfeksiyon riski vardır.

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.



Şekil 3



APPLICABLE CODES:

20000006517	BLOOD TRANSFER BAG FOR RED BLOOD CELL WASHING WITH NACL SOLUTION
-------------	--

DESCRIPTION

A blood bag system made of PVC and connected in a closed system with transfer bags including NaCl solution for washing.

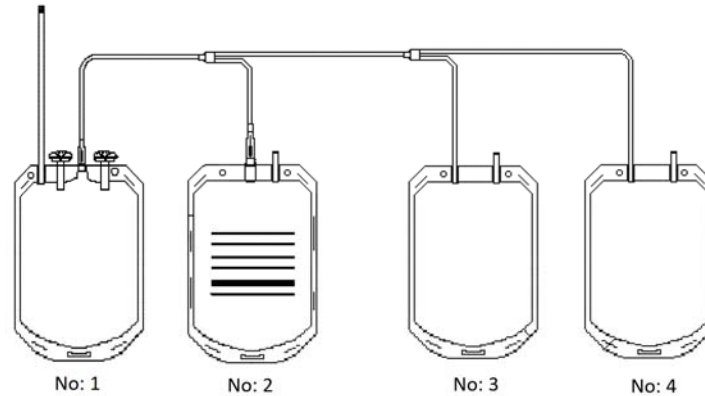


Figure 1

INTENDED USE

It is used for washing erythrocyte suspension with serum.

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 washing of red blood cells for all population to aid any treatment. Red blood cells can be used for restoring blood components and improving oxygen delivery to tissues according to the treatment decision of physician.

CONTRAINDICATIONS

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

GENERAL PREPARATIONS BEFORE USAGE

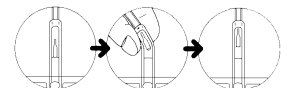
BLOOD TRANSFER TO THE BAG BEFORE WASHING

1. Before washing, put the cell washer kit in the + 4 / 6 °C blood storage container and bring the temperature of the serum to the same temperature as the blood component to be washed.
2. Remove the blood bag from its outer package.
3. Before starting blood transfer operation, inspect the bag system, tubings and plastic spike in terms of visible errors and color changes. Apply pressure to detect any leakage. Check that the NaCl solution is filled in the correct volume and does not contain color or particles.
4. Identify the bag to be used for transferring erythrocyte suspension to be washed.

CAUTION: The tube of the bag in which the blood to be washed is located must be long.

5. The plastic spike on the bag to which the blood is to be transferred is closed by tube closure and released from the system.
6. Washing erythrocyte suspension / tube of whole blood bag and tube of transfer bag to quadruple cell washing is placed in the device.
7. According to the instructions for use of sterile hose assembling device, two bag tubes are assembled in sterile environment.
8. The bag which is connected sterile to the system and has blood to be washed is hung and the blood is transferred to the quadruple cell washing system via the gravity.
9. The empty bag is closed and released by the tube closing device from the system after the transfer process.

Figure 2



INSTRUCTIONS FOR USE

BLOOD WASHING

1. Break the breakaway part of the first bag (Figure 1, No: 1) which contains red blood cell suspension and the saline bag (Figure 1, No: 2) which contains NaCl 0.9% as washing solution (Figure 2) and add 250 ml of the solution onto the blood and gently mix.
2. After transfer, the tube of the bag containing 0.9% NaCl solution is closed with clamp.
3. The erythrocytes transferred to the 0.9% NaCl solution are centrifuged at 1200 G, Duration: 10 minutes, Acceleration: 9, Slow: 4, Temperature: + 1-6 °C.
CAUTION: Centrifuge settings can vary according to the centrifuge brand.
4. In the first centrifuge bag, the light red solution formed on the top is transferred to the empty transfer bag (Figure 1, No: 3).
5. After this process, the bag containing the light red solution is closed with the tube closing device from the system and separated.
6. Open the clamp of bag again the 0.9% NaCl solution on the erythrocytes and add the remaining 250 ml of 0.9% NaCl solution and mix gently.
7. After centrifugation, the light red solution formed on the top of the first bag is transferred to the empty transfer bag (Figure 1, No: 4).
8. After this process, the bag containing the light red solution is closed with the tube closing device from the system and separated.
9. Finally, one unit of washed RBC solution is ready to be used.
10. Erythrocytes that have been washed with 0.9% NaCl solution should be used within 24 hours of washing.

TRANSFUSION

1. Inspect the container and blood component for any defects.
2. 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 bed side.

3. Use transfusion set compatible with EN ISO 1135-4.
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 3).
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 up the bag from its holder.

GENERAL CAUTIONS

During storage and transportation:

1. During shipment, up to two blood bags shippers shall be carried at the same time manually or on a trolley. Parcels should not be dropped and / or crushed and should be loaded in a way to prevent fall over.
2. The products should be stored in their original unopened / undamaged packaging at 0- +25 ° C, protected from direct sunlight.
3. In the warehouse, up to eight parcels can be stored on top of each other and in a way to prevent fall over.

Before opening the overwrap:

3. Keep blood bags with overwrap at clean, dry and cool places.
4. Do not use if there is visible sign of deterioration on the overwraps.
5. Blood bags are packed with sterilized.

After opening overwrap:

6. Store the bags in the overwrap at cool and dry places.
7. Blood bags should be used within 10 days of opening their outer wraps.

Before usage:

8. Please follow the user instructions.
9. Intended for human blood and blood components.
10. Sterile and non-pyrogenic – Sterilized by Steam.
11. Do not use non-clear solution bags.
12. Do not use if there is any visible sign of deterioration or if any component is lose or missed.
13. Protect the bag and tubing from sharp objects.
14. Do not use if the fluid path lids are not available or not tight.
15. Do not give any air.
16. Do not add medicine into the blood bag.
17. Compare the pre-transfused blood and the recipient's blood with the cross test.
18. Use transfusion set compatible with EN ISO 1135-4.
19. Stir before use and, if necessary, bring to appropriate temperature under controlled conditions.
20. When frozen, plastic is more fragile.

After usage:

Single use only. After usage it should be thrown as Medical Waste. **CAUTION:** A risk of infection when used more than once.

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 3



KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Yassören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Turkey
Tel: +90 212 592 15 76, Faks: +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
	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 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.
	Tekrar sterilize etmeyiniz.	Do not re-sterilize
	Üretici	Manufacturer
	Parti numarası	Batch code

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH
	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