

MITRA Experience Peace of Mind BLOOD BAG

INSTRUCTION FOR USE

INTRODUCTION: Blood Bag System manufactured by Mitra Industries (P) LTD. are as per the international standards. These are used for collection, preservation, processing, transport, separation and administration of whole blood and its components. Since the entire blood bag system is in a closed loop, all the above can be achieved in sterile condition.

PRESERVATION: Blood Bag System may contain anticoagulant and/or preservative solution depending on the application envisaged as indicated on the label. The Blood Bag system are available in different volume capacity of 100 ml, 250 ml, 350 ml, 450ml and 500ml. in different configuration for various purposes. Each single or multiple sterile blood bag system packed in a transparent over pouch is then packed in aluminium pouches as per the specified unit packing. These aluminium pouches are further packed in corrugated cartons as per the packing specifications.

STORAGE INSTRUCTIONS: Blood Bag System should be stored at temperature between 4 °C to 30 °C. 

PRECAUTIONS:

- Read the instructions for use, Aluminum pouch label and blood bag label carefully before use and follow all instructions enunciated there in.
- Do not use if there is a visible sign of damage or deterioration to the bag or solution.
- Do not use unless the anticoagulant is clear.
- Do not collect blood after 10 days of opening the aluminium pack.
- Do not reuse. ② Any such attempt would lead to deterioration in quality of blood or its components.
- Do not touch the blood taking needle.
- Safe guard against needle stick injury by using Needle Stick Protection Device (NPD), provided with the bag system.
- Keep away from children.
- To be used by suitably qualified and trained skilled personnel only.
- Do not use blood bags after the expiry date indicated on the label.

ADDITIONAL EQUIPMENT: Weighing scales with mixing or Haemo scales, a stripper-cutter-sealer, aluminium rings are required during blood collection. For separation of blood components, a blood bag centrifuge, a plasma expessor and other related equipment may additionally be required.

PROCEDURE:

- Open the aluminium pouch and the transparent over pouch by tearing along the notch and remove the blood bag just before use.
- Identify Blood Bag System unit using appropriate donor identification system. Confirm that all numbered tubing of each Blood bag unit contains own identical segment number.
- Place bag on weighing scale kept at about 60cm. below donor's arm. Adjust the indicator of balance at zero.
- Apply blood pressure cuff in the upper arm and disinfect site of phlebotomy.
- Clamp the donor tubing and make a loose knot in the tubing at about 10 cm. from the bag end of tubing.
- Inflate blood pressure cuff to 60 mm Hg.
- Remove the Temper Evident Needle Protective Cap as described below and accomplish phlebotomy.
 - Hold the Temper Evident Needle Protective Cap with the finger as close to the seal breaking point as comfortable. Keep the hub stationary, twist the Temper Evident Needle Protective Cap in clockwise or anti-clockwise direction to break the seal at the pinch of position.
 - After the seal has been broken remove the Temper Evident Needle Protective Cap of the needle in a parallel manner, being careful not to drag the Temper Evident Needle Protective Cap across the needle point.
- On venepuncture, hold the needle in position with a piece of tape.
- Remove the clamp to permit flow of blood.
- If pre donation sampling bag is included in the system, close white clamp, provided in the donor line & direct of initial blood into PDS bag by Means of Closure, provided above the PDS bag. Close white clamp of PDS bag when required volume of initial blood collected. Open white clamp, provided in the donor tube to continue collection of blood into the mother bag.
- Position the PDS bag with the tube holder assembly down wards. Ensure the air in the PDS bag is at the top & will not enter the blood collection tube.
- Insert blood collection tube firmly into the tube holder, remove from holder when filled up to its designated capacity. Repeat with other tubes for multiple sample collection. The PDS bag may be remove after the donor samples are collected. The tube above PDS bag must be sealed before removing the pouch.
- During blood collection the blood should be mixed well with anticoagulant solution using weighing scale/ haemo scale mixing mechanism. In case instrumental mixing is not available then mixing has to be accomplished manually by gently inverting the blood bag at several intervals. Never squeeze the bag since this may force air into the donor vein. In the first five minutes of collection, proper mixing of blood with anticoagulant plays a critical role and hence it should be strictly followed.

215.00 mm

145.00 mm

14. Ensure constant observation of donor throughout donation.
15. Collect appropriate amount of blood indicated on the primary bag label with the help of blood volume- weight table below.

Blood collection volume	100 ml.	250 ml.	350 ml.	450 ml.	500 ml.
Net weight	106 gm.	264 gm.	370 gm.	475 gm.	528 gm.

16. Clamp the collection tube of the bag artery forceps or plastic clamp after collection of appropriate amount of blood.
17. Deflate the cuff. Place sterile swab on venepuncture site, apply little pressure and with draw the needle from the vein.
18. Ask the donor apply pressure over the swab on venepuncture site by the fingers of the other hand to plug the blood flow.
19. Tighten knot firmly after collection .clamp between knot and needle and cut tube distal to the knot to separate the needle. Where the needle stick protection device is provided, pull the donor collection tube and slide the needle stick protection device over the hub with a gentle 'pull & click' activity which locks the needle ,in to needle stick protection device thereby 'guarding' sharp point and preventing risk of transmission of the blood borne infections through needle stick injuries.
20. Strip blood from collection tube into the bag, mix and allow collection tube to refill.
21. Collect pilot sample of anticoagulated blood for serological typing or microbiological screening in pre-numbered (and having identical number) pilot tubes either by knotting or clamping or RF sealing.
Begin sealing at needle end of the collection tube and work towards the bag. The last segment of the collection tube that is mostly used for cross matching should not be detached from the main bag.
22. Store blood filled units between 2-6 °C immediately after collections. In case platelet rich plasma (PRP) or platelet concentrate (PC) has to be separated, the bag should kept at 22 °c till platelets are separated taking not more than 4 hours for the purpose. Platelets can be stored up to 5 days in TOTM bags at 20-24 °C.
23. Infuse the blood within 21 days if collected in Blood Bag Systems containing CPD and within 35 days if collected in Blood Bag containing CPDA.
24. RBC preservative solution (SAG-M) can extend RBC storage upto 42days.
For further processing and separation of Blood components using our multiple blood bag system, standard component processing techniques should be followed.

CAUTIONS: ⚠

- (a) The use of aseptic technique is strongly recommended.
- (b) Mix Blood and anticoagulant at several intervals during collection.
- (c) Blood bag filled with Blood should be stored between 2-6 °C.
- (d) Quality of anticoagulant solution may be deteriorate if stored at temperature beyond the specified limits.
- (e) Cross-match before transfusion.
- (f) Do not add medication to the Blood except for red cell preservative solutions. If provided in the multiple blood bag system.
- (g) Mix blood thoroughly before use and do not warm administration .
- (h) Use of sterile transfusion set, with filter, is a must.
- (i) Do not dispense without prescription.
- (j) Report any reactions to Mitra Industries (P) Ltd.
- (k) **Medical device containing phthalate.**  **to be use under supervision of registered medical practitioner when treating children or pregnant or nursing women.**

DISPOSAL: Dispose of the needle safety using a needle cutter in a puncture proof container. The rejected /used Blood bag shall be dispose of as per national regulations.

LIMITATIONS: Blood bags are susceptible to damage inspite of utmost care in the design, selection of components, manufacture and rigorous quality testing prior to sale. Improper handling during transportation, storage, etc. may damage the Blood Bags. Complications due to various reasons other than the quality of the Blood Bag may be arise during Blood Transfusion.

Manufactured in India by:
MITRA INDUSTRIES (P) LTD.
 14/4, Delhi-Mathura Road, Faridabad - 121003, Haryana, India.
 Customer Care No.: +91-129-2271068, 2271069
 Toll Free No.: 1800 1020 307 E-mail: customersupport@mipl.in
 Website: www.mitraindustries.com

EC REP European Representative
Advena Ltd.
 Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
 Swatar, BKR 4013, Malta

**ISO 9001 & ISO 13485
 Company**



IF-0801 Rev13 22.02.2020

215.00 mm

145.00 mm

MITRA **BLOOD BAG**

INTRODUCERE: Sistem de saci de sânge fabricat de Mitra Industries (P) LTD. sunt conform standardelor internaționale. Acestea sunt utilizat pentru colectarea, conservarea, procesarea, transportul, separarea și administrarea sângelui integral și a componentelor sale.

Deoarece întregul sistem de saci de sânge este într-o buclă închisă, toate cele de mai sus pot fi realizate în stare sterilă.

CONSERVARE: Sistemul de saci de sânge poate conține soluție anticoagulantă și / sau conservantă în funcție de aplicație preconizat așa cum este indicat pe etichetă. Sistemul de saci de sânge este disponibil în volume diferite de 100 ml, 250 ml, 350 ml, 450ml și 500ml. în diferite configurații pentru diverse scopuri. Fiecare sistem de saci de sânge steril unic sau multiplu ambalat într-o pungă transparentă apoi este ambalată în pungi de aluminiu conform ambalajului specificat. Aceste pungi de aluminiu sunt ambalate în carton ondulat conform specificațiilor de ambalare.

INSTRUCȚIUNI DE PĂSTRARE: Sistemul de saci de sânge trebuie păstrat la o temperatură cuprinsă între 4°C și 30°C.

PRECAUȚII:

- (a) Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, eticheta pungii de aluminiu și eticheta sacului de sânge înainte de utilizare și urmați toate instrucțiunile enunțate .
- (b) A nu se utiliza dacă există un semn vizibil de deteriorare sau deteriorare a pungii sau soluției.
- (c) A nu se utiliza decât dacă anticoagulantul este clar.
- (d) Nu colectați sânge după 10 zile de la deschiderea ambalajului din aluminiu.
- (e) Nu refolosiți. Orice astfel de încercare ar duce la deteriorarea calității sângelui sau a componentelor sale.
- (f) Nu atingeți acul de prelevare a sângelui.
- (g) Protecție sigură împotriva rănirii bățului acului utilizând dispozitivul de protecție a acului (NPD), furnizat împreună cu sistemul de sac.
- (h) A fi utilizat numai de personal calificat și calificat corespunzător.
- (i) A se păstra departe de copii.
- (j) Nu utilizați saci de sânge după data de expirare indicată pe etichetă.

ECHIPAMENT SUPLIMENTAR: Sunt necesare cântare de cântărire cu cântare de amestecare sau Haemo, un decupant-tăietor-sigilant, inele din aluminiu în timpul recoltării de sânge. Pentru separarea componentelor de sânge, o centrifugă cu sac de sânge, un expresor de plasmă și altele conexe echipamentele pot fi necesare în plus.

PROCEDURĂ:

1. Deschideți punga de aluminiu și punga transparentă apoi rupeti. de-a lungul creștăturii și scoateți punga de sânge chiar înainte utilizare.
2. Identificați unitatea sistemului de saci de sânge utilizând un sistem adecvat de identificare a donatorului. Confirmați că toate tuburile numerotate ale fiecăruia Unitatea pungă de sânge conține propriul număr de segment identic.
3. Așezați punga pe cântărire la aproximativ 60cm sub brațul donatorului. Reglați indicatorul echilibrului la zero.
4. Aplicați manșetă de tensiune arterială în brațul superior și dezinfecțați locul flebotomiei.

PROCEDURĂ:

5. Strângeți tubul donator și faceți un nod slab în tub la aproximativ 10 cm. de la capătul sacului tubului.
6. Umflați manșeta tensiunii arteriale la 60 mm Hg.
7. Îndepărtați capacul de protecție a acului Temper Evident conform descrierii de mai jos și efectuați flebotomia.
 - (i) Protecție sigură împotriva rănirii bățului acului utilizând dispozitivul de protecție a acului (NPD), furnizat împreună cu sistemul de sac.

Țineți capacul de protecție Temper Evident Needle cu degetul cât mai aproape de punctul de rupere a sigiliului cât mai confortabil.

Păstrați butucul staționar, răsuciți capacul de protecție a acului Temper Evident în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic rupeți sigiliul la vârful poziției.

ii. După ce sigiliul a fost rupt, îndepărtați capacul protector al acului Temper Evident, în mod paralel, având grijă să nu trageți capacul de protecție a acului Temper Evident peste punctul acului.
8. La venopunctură, țineți acul în poziție cu o bucată de bandă.
9. Scoateți clema pentru a permite curgerea sângelui.
10. Dacă punga de eșantionare pre donare este inclusă în sistem, închideți clema albă, furnizată în linia donatorului și direct de sânge inițial în sacul PDS prin mijloace de închidere, furnizat deasupra sacului PDS. Închideți clema albă a sacului PDS atunci când este necesar un volum de sânge inițial colectat. Deschideți clema albă, prevăzută în tubul donatorului pentru a continua colectarea sângelui în punga mamă.
11. Poziționați sacul PDS cu ansamblul suportului tubului în jos. Asigurați-vă că aerul din sacul PDS este în partea de sus și nu va intra în tubul de colectare a sângelui.
12. Introduceți ferm tubul de colectare a sângelui în suportul tubului, scoateți-l din suport când este umplut până la capacitatea sa stabilită.

Repețați cu alte tuburi pentru colectarea probelor multiple. Punga PDS poate fi îndepărtată după ce probele donatorului sunt colectate. Tubul de deasupra sacului PDS trebuie sigilat înainte de a scoate punga.
13. În timpul recoltării sângelui, sângele trebuie amestecat bine cu soluție anticoagulantă folosind cântar / cântărire hemo mecanism de amestecare. În cazul în care amestecarea instrumentală nu este disponibilă, amestecarea trebuie realizată manual de către inversând ușor sacul de sânge la mai multe intervale. Nu strângeți niciodată punga, deoarece acest lucru poate forța aerul în vena donatorului.

În primele cinci minute de colectare, amestecarea corectă a sângelui cu anticoagulant joacă un rol critic și, prin urmare, ar trebui să fie strict urmat.

14. Asigurați observarea constantă a donatorului pe tot parcursul donației

15. Colectați cantitatea adecvată de sânge indicată pe eticheta sacului primar cu ajutorul tabelului volum-sânge-greutate de mai jos.

volumul colectiv al sângelui	100 ml	250 ml	350 ml	450 ml	500 ml
greutatea netă	106 gm.	264 gm.	370 gm.	475 gm.	528 gm.

16. Strângeți tubul de colectare al forcepsului pentru pungă sau colierul de plastic după colectarea cantității adecvate de sânge.

17. Dezumflați manșeta. Așezați tampon steril pe locul punții venoase, aplicați puțină presiune și trageți acul din venă.

18. Rugați-l pe donator să aplice presiune asupra tamponului pe locul punții venoase de către degetele celeilalte mâini pentru a înfunda sângele curgere.

19. Strângeți ferm nodul după colectare. Fixați între nod și ac și tăiați tubul distal de nod pentru a separa ac. Acolo unde este prevăzut dispozitivul de protecție împotriva acului, trageți de tubul de colectare a donatorului și glisați acul dispozitiv de protecție deasupra butucului cu o activitate ușoară de „tragere și clic” care blochează acul la protecția împotriva acului dispozitivul „protejând” astfel vârful ascuțit și prevenind riscul transmiterii infecțiilor transmise prin sânge prin ac leziuni de băț.

20. Îndepărtați sângele din tubul de colectare în pungă, amestecați și lăsați tubul de colectare să se umple din nou

21. Se colectează eșantion pilot de sânge anticoagulat pentru tipare serologică sau screening microbiologic în pre-numerotate (și având număr identic) tuburi pilot fie prin înnodare sau prin prindere sau sigilare RF.

Începeți etanșarea la capătul acului tubului de colectare și lucrați spre pungă. Ultimul segment al tubului de colectare care este utilizat în principal pentru potrivirea încrucișată nu trebuie să fie detașat de geanta principală.

22. Păstrați unitățile umplute cu sânge între 2-6°C imediat după colectare. În caz de plasmă bogată în trombocite (PRP) sau trombocite concentrat (PC) trebuie separat, punga trebuie menținută la 22°C până când trombocitele sunt separate, luând cel mult 4 ore în acest scop. Trombocitele pot fi depozitate până la 5 zile în pungi TOTM la 20-24°C

23. Infuzați sângele în termen de 21 de zile dacă este colectat în sisteme de saci de sânge care conțin CPD și în termen de 35 de zile dacă sunt colectate în Pungă de sânge care conține CPDA.

24. Soluția de conservare RBC (SAG-M) poate extinde stocarea RBC până la 42 de zile.

Pentru prelucrarea și separarea ulterioară a componentelor sanguine utilizând sistemul nostru multiplu de saci de sânge, standard ar trebui urmate tehnicile de procesare a componentelor.

ATENȚII:

(a) Se recomandă utilizarea tehnicii aseptice.

(b) Se amestecă sânge și anticoagulant la mai multe intervale în timpul recoltării.

(c) Punga de sânge umplută cu sânge trebuie păstrată între 2-6°C.

- (d) Calitatea soluției anticoagulante se poate deteriora dacă este depozitată la temperatură peste limitele specificate.
- (e) Meci încrucișat înainte de transfuzie.
- (f) Nu adăugați medicamente în sânge, cu excepția soluțiilor de conservare a eritrocitelor. Dacă este prevăzut în punga multiplă de sânge sistem.
- (g) Amestecați bine sângele înainte de utilizare și nu încălziți administrarea.
- (h) Utilizarea setului de transfuzii sterile, cu filtru, este o necesitate.
- (i) Nu dispensați fără prescripție medicală.
- (j) Raportați orice reacție la Mitra Industries (P) Ltd.
- (k) Dispozitiv medical care conține ftalat. să fie utilizat sub supravegherea unui medic înregistrat atunci când tratarea copiilor sau a femeilor însărcinate sau care alăptează.

ELIMINARE: Eliminați siguranța acului folosind un dispozitiv de tăiere a acului într-un recipient rezistent la perforare. Sacul de sânge respins / folosit va fi eliminat conform reglementărilor naționale.

LIMITĂRI: Pungile de sânge sunt susceptibile la deteriorări, în ciuda unei îngrijiri deosebite în proiectare, selecția componentelor, fabricarea și testarea riguroasă a calității înainte de vânzare. Se poate manipula necorespunzător în timpul transportului, depozitării etc. deteriorează Pungile de sânge. Pot apărea complicații din alte motive decât calitatea sacului de sânge în timpul Transfuziei de sânge.