

AFEREZDE KAYIT SİSTEMİ NEDEN ÖNEMLİ

Bio. Haydar ARIKAZAN
Kocaeli Üniversitesi
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

AFEREZDE KAYIT

Aferez işlemlerinin basamaklarını, aferez ürünlerinin elde edilmesini, analizini, işlenmesini, depolanmasını, kullanılır hale getirilmesini ve dağıtımını ilgilendiren konularla ilgili verileri, bilgileri yazılı veya elektronik ortamda kayıt edilmesidir.

Kayıt Sisteminin Amaçları

- İşlemlerin kayıt altında tutulmasını sağlar
- Birimler arasındaki iletişimi kolaylaştırır
- Aferez işlemlerinin gözden geçirilmesini ve değerlendirilmesini sağlar
- Donör / hasta geliş sıklığının takibi, sonraki randevuların belirlenmesi, verilerin toplanmasını sağlar
- Kalite belgesi niteliği taşımaktadır.
- Araştırma ve eğitim için veri sağlar
- İstenilen standartlara uyumu sağlar
- Yasal belge özelliğindedir

Kayıt Sisteminin Özellikleri

- İzlenebilirliği olmalıdır
- Verilerin saklanması, güvenliği ve gizliliği esas olmalıdır
- Yalnızca yetkili kişilerin girmesine izin vermelidir.
- Veriler yedeklenmelidir
- Raporlama yapılabilmelidir

Yönetmelik

- İnsan Doku ve Hücreleri İle Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite Ve Güvenliği Hakkında Yönetmeliği
 - ✓ Madde 11
Belgeleme ve kayıtların nitelikleri
 - ✓ Madde 16
Vericinin bilgilendirilmesi ve rıza
 - ✓ EK-1 'de
Doku Ve Hücrelerin Bağışlanması Ve Tedarik Usulleri
 - ✓ Madde 25
Merkezlerde kayıt tutma zorunluluğu
 - ✓ Madde 26
Ciddi istenmeyen olayların ve etkilerin bildirimi
 - ✓ Madde 28
Bilgilerin kodlanması
 - ✓ Madde 29
Verilerin saklanması ve gizlilik

Yönetmelik

- 31 Mart 2004 tarihli ; **2004/23/EC** sayılı ,**Avrupa parlamentosu ve direktifi** ;

İnsan doku ve hücrelerin bağıışı ,alımı, test edilmesi,işlenmesi,depolanması, saklanması ve dağıtımını güvenlik ve kalite standartlarını belirlenmesine ilişkin

- 08 Şubat 2006 tarih ve **2006/17/EC** sayılı komisyon direktifi ;

Avrupa parlamentosu ve Konseyi'nin insan doku ve hücrelerinin bağıışı, alımı ve test edilmesine ilişkin teknik şartlar ile ilgili 20042004/23/EC sayılı direktifini uygulayan.

- 24 Ekim 2006 tarih ve **2006/86/EC** sayılı komisyon direktifi ;

İnsan doku ve hücrelerinin izlenebilirlik şartları, istenmeyen olumsuz etki ve olayların bildirimi ve söz konusu doku ve hücrelerin kodlanması,işlenmesi,salanması,depolanması ve dağıtımına ilişkin belirli teknik şartlarla ilgili Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 2004/23/EC sayılı direktifini uygulayan.

- **JACİE** kriterleri

Aferez işlemi belgeleri

- İstek formu
- Değerlendirme formu
- Bilgilendirme ve onam formu
- İşlem formu
- Komplikasyon formu

❖ ÜRÜN ELDE EDİLDİYSE

- Etiketleme (ISBT 128)
- Ürün kontrol ve teslim formu
- Ürün değerleri formu
- Ürün hesap formu

❖ ÜRÜN İNFÜZYON EDİLCEKSE

- Ürün uygunluğu formu
- Ürün yolculuğu ve teslim formu
- Sıcaklık takip formu
- Etiketleme
- Hücresel Ürün Taşıma Ve Teslim Süreci Aksaklık Ve Olumsuz Olay Bildirim Raporu
- İnfüzyon Kuralları
- Ürün Değerleri Formu
- İnfüzyon Raporu

❖ ÜRÜN İMHA EDİLECEKSE

- Hücresel imha rıza formu
- Hücresel Ürün İmha Bildirim Mektubu

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
TERAPÖTİK AFEREZ İSTEK FORMU

Hastanın adı soyadı	Hasta no	Yaş	Cinsiyet	Servis	Tarih
			E K		İstemi Yapan Dr.
Tanıısı / Evresi	Vücut ağırlığı	Boy	Kan grubu		

İstem Türü:

- ☐ Terapötik Lökositaferez
 ☐ Eritrosit Exchange
 ☐ Terapötik Trombositaferezi
☐ Adsorbtif Sitaferes
 ☐ Fotoferez
 ☐ Diğer (.....)
☐ Terapötik Plazmaferes
 ☐ Plazma Exchange
 ☐ Double Filtrasyon Plazmaferesi
 ☐ Aferez, Adsorbsiyon
☐ İmmünadsorbsiyon
 ☐ Selektif Plazma Değişimi
 ☐ Lipit Aferezi
 ☐ Diğer

KLİNİK BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER:

Klinik tarafından güncel sonuçlar ile doldurulacaktır! (Kan ve kan ürünü, replasman sıvısı transfüzyonu veya hastaya her hangi bir işlem yapılmadıysa 24 saatlik sonuçlar olabilir.)

Kan Tetkikleri

Hb.(g/dl)		PTZ		Hb S (eritrosit exchange işleminde)		
Hct(%)		INR		Tot. Prot.		Tot.Kolles
Lök.(x10 ⁹ /L)		Fibrinojen		Albumin		LDL
Plt. (x10 ⁹ /L)		T.Bilirubin		Globulin		VLDL
Ca		D.Bilirubin		Ig G		HDL
İ.Ca ++		İ.Bilirubin		Ig M		Trig.
aPPT		HBs Ag		Anti - HCV		Anti - HIV

NOT: * Tedaviler (işlem türleri) Terapötik Aferez Merkezi tarafından randevu sistemine göre yapılmaktadır.

* Tedavinin (işlem türünün) uygulanması için işlem öncesi kan tetkik sonuçlarının mutlaka yazılması gerekmektedir.

* İşlem bitiminden 1 saat sonra kan tetkiklerinin (Anti - HCV, Anti - HIV, Hbs Ag hariç) klinikleri tarafından tekrar edilmesi önerilmektedir.

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
OTOLOG PERİFERİK KÖK HÜCRE AFEREZİ İSTEK / BİLGİ FORMU

Hastanın adı soyadı	Protokol no	Yaş	Cinsiyet	Servis	Tarih
			E K		İstemi Yapan Dr.
Tanıısı / Evresi	Vücut ağırlığı	Boy	Kan grubu		

KLİNİK BİLGİ VE AÇIKLAMALAR :

Klinik tarafından güncel sonuçlar ile doldurulacaktır! (Kan ve kan ürünü, replasman sıvısı transfüzyonu veya hastaya her hangi bir işlem yapılmadıysa 24 saatlik sonuçlar olabilir.)

Kan Tetkikleri

		Tot. protein		INR
		Albumin		aPTT
		K		Fibrinojen
		Na		Hbs Ag
		Mg		Anti - HCV
		PTZ		Anti - HIV

EDAVİ / NAKİL BİLGİLERİ (İlgili klinik hekimi tarafından doldurulacaktır!)

K Tanı Tarihi

İstemi Yapan Hastalığı ve Şimdiki Durumu

İstemi Yapan Hastalığı / Problem

İstemi Yapan Hastalığı Mobilizasyon Rejimi

Mobilizasyon Rejimi Başlama Tarihi

Hematopoetik Büyüme Faktörü Başlama Tarihi

İstemi Yapan Hastalığı Hematopoetik Büyüme Faktörü Dozu

İstemi Yapan Hastalığı Nakil Tarihi

İstemi Yapan Hastalığı Nakil Hücre Sayısı / Dozu

CD 34 + x10⁶ / kg]

NOT: 1) Ototolog Periferik Kök Hücre Aferezi planlanan tüm hastaların, mobilizasyona başlamadan önce, Terapötik Aferez Merkezi hekimi ve teknik ekibi tarafından görülmeli, damar yolu açısından değerlendirilmeli ve bilgilendirilerek hastadan işlem için yazılı rıza formu alınmalıdır.

2) İşlem etkinliği için işlem günü hastanın Hematokrit değeri %25'in, Platelet değeri 25 bin/mm³ 'ün altında olmamasına dikkat edilmelidir.



BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ANKARA HASTANESİ
TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
TERAPÖTİK AFEREZ DEĞERLENDİRME FORMU

Hasta Adı soyadı	Hasta no	Kan grubu	Cinsiyet	Yaş	Boy	Kilo	Klinik	Tarih
			E K		Cm.	Kg.		

İşlem Türü:

- ☐ Terapötik Lökositaferez ☐ Eritrosit Exchange ☐ Terapötik Trombositaferezi
☐ Adsorbtif Sitaferaz ☐ Fotoferez ☐ Diğer (.....)
☐ Terapötik Plazmaferaz ☐ Plazma Exchange ☐ Double Filtrasyon Plazmaferazi ☐ Aferaz, Adsorbsiyon
☐ İmmünoadsorbsiyon ☐ Selektif Plazma Değişimi ☐ Lipit Aferazi ☐ Diğer

TANI / ÖYKÜ	
KLİNİK BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER	
Kullanmakta olduğu ilaçlar (ACE İnhibitörü, vs.)	
Allerjiler	
Cerrahi operasyonlar	
Kan transfüzyonu öyküsü	
FİZİKİ MUAYENE BULGULARI	
A:°C TA:mmHg N:/dak S:/dak.	
T. AFEREZ KONSÜLTANI Görüş ve Öneriler:	

Total Kan Hacmi	İşlenecek Kan Hacmi
Total Eritrosit Hacmi	Total Plazma Hacmi
Değiştirilecek / İşlenecek Eritrosit Hacmi	Kullanılacak Cihaz
Değiştirilecek / İşlenecek Plazma Hacmi	Kullanılacak Set
Randevu Tarihi	
Replasman Sıvısı	<input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> TDP <input type="checkbox"/> Er. Süsp. <input type="checkbox"/> Diğer
Prime Sıvısı	<input type="checkbox"/> SF <input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> TDP <input type="checkbox"/> Er. Süsp. <input type="checkbox"/> Diğer
Kullanılacak Antikoagülan Sıvısı	<input type="checkbox"/> ACD-A <input type="checkbox"/> Heparin [bolus (ml) idame (ml/sa.)]
Destek Sıvısı / Ca++ ampul	
Damar Yolu	
Terapötik Aferaz Planı	

SONUÇ ve ÖNERİLER

--

Terapötik Aferaz Merkezi

Sorumlu Hekim

Form No: 77.34	Revizyon No:
Uygulama Tarihi: 01.01.2014	Revizyon Tarihi:



BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ, UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZLERİ

OTOLOG PERİFERİK KÖK HÜCRE AFEREZİ İŞLEMİ HASTA BİLGİLENDİRME VE RIZA FORMU

Hastanın

Adı, Soyadı: Tanısı :
 Protokol No: Cinsiyet / Yaş :
 Ünitenin Adı: T.C. Kimlik No :

Otolog Periferik Kök Hücre Aferazi, hastalığınızın tedavisinde kullanılmak için, kullanacağınız ilaçlar sayesinde belirli süre sonrası hücre sayınızın artması, kemik iliğinin uyanıp kemik iliğindeki kök hücrelerin damar içinde dolaşan kana geçmesi sonucunda, kanınızın vücut dışında pıhtılaşmayı önleyici bir solüsyonla birleşerek tıbbi bir cihaz aracılığıyla kök hücrelerinizin toplanması ve geriye kalan diğer kan bileşenlerinin dolaşımınıza tekrar geri verilmesi esasına dayanan bir işlemdir. Hastalığınızın tedavisi için gerekli olan yeterli sayıdaki kök hücre, bir veya birden fazla seansta (işlem) toplanabilmektedir.

Otolog Periferik Kök Hücre Aferazi işleminin, hastalığınızın tedavisinde gerekli olduğu, işlem sırasında kullanılacak olan tıbbi cihaz, işlemin niteliği, amacı, işlemi yapabilmek için iki damar yolu kullanılması gerektiği, eğer damar yolları uygun değilse kateter takılması gerekebileceği, işlemin tolere edilebilen güvenli bir yöntem olduğu ama nadir de olsa işlem sırasında bazı komplikasyonların [hipotansiyon, hipertansiyon, baş dönmesi, titreme, üşüme, halsizlik, kusma, bulantı, terleme, kanama, alerjik reaksiyonlar, periferik vene veya katetere bağlı damar yolu problemleri (akciğer zarına hava kaçması, kanama vs.), vücutta ödem, kanda hücresel elemanların azalması, ellerde ayaklarda dudaklarda uyuşma, kasların istemsiz kasılmasında artış, kalp ritim problemleri, enfeksiyon vs.] izlenile bileceği, gerekli görüldüğünde işlemin sonlandırılabilir, işlemin içerdigi riskler, kullanılacak solüsyonlar, malzemeler ayrıca işlem sırasında gerebilecek kan ve kan ürünlerinin kullanılması halinde transfüzyon reaksiyonlarının gelişebileceği, kan ve kan ürünlerinde ulusal standartların gerektirdiği testlerin yapılması olmasına karşın, kulucka döneminde ki bazı enfeksiyonların yapılan testlerle saptanamadığı, bu kanların kullanılması ile bulaşabilecek hastalıkların olduğu, açıklandı.

Medikal değerlendirme için işlem öncesi ve sonrasında gerekli olan kan tetkiklerinin yaptırılacağı ve işlem sırasında planlanan girişim ve/veya tedavilerde planlananlara ek, yalnızca sağlığımıza yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamının kurtarılması için olası girişim ve tedaviler gerebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşılabilir, bu durumlarda diğer alternatif medikal önlem ya da tedavilerin uygulanabilirliği bana anlatıldı.

Hastalığınızın tam tedavisi için herhangi bir garanti veya söz verilemeyeceği ancak bu işlemin tedavinin etkinliğinde önemli olduğu, iyi sonuçlar gösterdiği belirtilmiştir.

Bana doktorum tarafından soru sorma ve sorduğum her soruya tatmin edici cevap alma fırsatı verildi. Yapılacak işlemin sonuçlarına ilişkin hiçbir garanti verilemeyeceği ve izni geri çekme hakkımın bulunduğu tarafıma anlatıldı. Karar vermem için yeterli süre tanındı. Formu okuduğumu veya bana okunup anlatıldığını ve tüm içeriğini tam olarak anladığımı;

Ben işlem ve işlem sırasında doktorumun gerekli göreceği girişimlerin ve/veya tedavilerin, benim (hastam) için ilgili sağlık personelleri tarafından uygulanmasını, hiç bir baskı altında kalmadan kendi irademle (hastam adına) kabul ettiğimi beyan ederim.

Gerekli tüm boşluklar imzalanmadan önce doldurulmuştur.

Form hasta yakını tarafından imzalanmışsa nedeni nedir?

☐ Acil müdahale ☐ Yaş Küçüklüğü ☐ Bilinç Kaybı ☐ Bunama ☐ Akıl hastalığı ☐ Diğer (.....)

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN/TEDAVİNİN UYGULANMASINI

☐ KABUL EDİYORUM. ☐ KABUL ETMİYORUM.

	Adı-Soyadı	Tarih-Saat	Tel.	İmza
Hasta veya Hasta yakını/vasisi/velisi				
Yerine rıza veren velisi/vasisi değilse yakınlığı				
Tanık				
Yukarıda belirtilen girişimin/tedavinin niteliğini, amacını ve risklerini imzası bulunan kişiye/kişilere açıkladım ve bana sorulan tüm soruları cevapladım.				
	Adı-Soyadı / Görevi	Tarih-Saat		İmza
Doktor				

Form No: 70.247	Revizyon No:
Uygulama Tarihi: 01.01.2014	Revizyon Tarihi:

TERAPÖTİK AFEREZ BİLGİLENDİRME VE RIZA FORMU

Ünite –Servisin Adı :

Hastanın Adı-Soyadı:

Hastanın Yaşı:

Protokol No:

AFEREZ

Çeşitli hastalıklarda veya bazen gönüllü bağışçılardan kan ürünleri elde etmek aferez (kan ayrıştırma) işlemi yapılır.Bütün aferez işlemlerinin temel prensibi ayındır:

- 1.Vücuttan kan bir iğne veya katater yardımı ile aferez (kan ayrıştırma) cihazına çekilir.
- 2.Bu esnada kanın pıhtılaşmaması için antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlar ile karıştırılır.
- 3.Kandan ayrıştırılmak istenen kısım veya hücre cihaz tarafından ayrıştırılır ve bir torbaya aktarılır.
- 4.Kan ayrıştırıcı cihaz içindeki kanın geri kalan kısmı ya kateter aracılığı ile yada eğer kateter kullanılmıyor ise ikinci bir damar yolundan hastaya yeniden verilir.Sadece az bir ayrıştırılan kısım geri verilmez.
- 5.Cihazlarda kullanılan setler her hastaya özel olarak açılır,sterildir ve bir kez kullanıldıktan sonra imha edilir.

*İşlemler aralıklı olarak birden fazla sıklıkta yapılabilir.İşlemin ne sıklıkta yapılacağı sizi takip eden doktor ve aferez doktorlarının ortak kararı ile belirlenir.

Terapötik aferez: Yukarıda anlatılan işlem tedavi amacıyla yapılıyor ise terapötik aferez olarak adlandırılır.

Terapötik aferez çeşitleri:

1. **Plazma değişimi:** Tedavi amaçlı olarak kanın plazma (kanın sıvı kısmı)kısımları uzaklaştırılırken hücresel kısmı plazma yerine geçecek bir sıvı ile karıştırılarak yeniden hastaya verilmesidir.Plazma yerine geçebilecek sıvılar:plazma (başka bir kişiden elde edilmiş), %5 albümin, serum fizyolojik ve ringer laktat gibi serumlar olabilir.
2. **Kırmızı küre değişimi:**Tedavi amacı ile hesaplanan miktarda eritrositler(kırmızı küreler) kandan uzaklaştırılır ve başka gönüllü vericilerden elde edilmiş eritrositler ile değiştirilir.
3. **Platelet aferezi:**Tedavi amacı ile plateletler (kan pulcukları) kandan uzaklaştırılır.
4. **Lökosit aferezi:**Tedavi amacı ile beyaz küreler kandan uzaklaştırılır.
5. **Lipid aferezi:**Kan yağlarının yüksekliği durumunda ilaçlar ile yeterli azalma olmadığı veya bu ilaçların kullanılmadığı durumlarda kandaki yağ miktarını düşürmek için yapılan aferez işlemidir.
6. **Kaskad filtrasyonu:** Bazı hastalıklarda hastalığın tedavisi için hastalıkla ilgili proteinlerin ,toksik olduğu düşünülen ve hastalığa neden olan bazı faktörlerin, bir filtre yardımıyla kandan temizlenmesi ve kan elemanlarının aynı seansta geri verilmesi işlemidir.
7. **Fotoferez tedavisi:** İşlem öncesi hastaya ağızdan ilaç (psörolen) verilir.Daha sonra kandan aferez cihazı ile toplanan beyaz kan küreleri (lökositler) vücut dışında özel bir ışığa maruz bırakılarak (UVA-A) daha sonra hastaya tekrar verilir.Genel olarak ardışık iki gün şeklinde uygulanır.

Terapötik aferez riskleri: En sık karşılaşılabilecek riskler aşağıda bildirilmiştir.Ancak bunlarla sınırlı değildir.

1.Damarlar işlem sırasında kullanılmaya uygun değil ise santral venöz kateter (büyük toplar damara yerleştirilen kateter) takılması gerekli olabilir.Kateter takılması sırasında kanama, akciğer zarları arasında hava veya kan birikimi olabilir.Nadiren bu komplikasyonların tedavisi için göğüs duvarına diren takılması gerekebilir.Kateterin takıldığı damarda pıhtı meydana gelebilir ve bu nedenle işlem sonrasında uzun süreli kan sulandırıcı kullanmak gerekebilir.

2.İşlem sırasında aşağıda anlatılan ve anlatılmayan her hangi bir yan etkimedyana gelir ise ağızdan veya damar yolundan ilaç tedavisi gerekebilir.

3.Kan hacmindeki azalmaya veya hissedilen endişeye bağlı olarak halsizlik, bitkinlik, bulantı veya bayılma olabilir.Bu durumlar genellikle kontrol altına alınır.Derhal hastaya uzaklaştırılan kan geri verilir.veya serum ile desteklenir.

4.İğne yerinde hassasiyet veya ağrı:İğnelere bağlı olarak bir miktar rahatsızlık hissedilebilir.ancak bu genel olarak kabul edilebilecek seviyededir.

5.İğne yerinde bölgesel insfeksiyon :Aseptik teknikler kullanıldığı için bu oldukça nadir görülen bir durumdur.

6.İşlem sırasında gönüllü kan bağışçılarından elde edilmiş.kan ürünleri (plazma, eritrosit, platelet) verilmesi gerklı olabilir.Bu nedenle kan nakliile elde oluşabilecekher türlü reaksiyon ile karşılaşılabılır.

a.Hemolitik kan reaksiyonları (kan yıkımı ile giden reaksiyonlar)

b.Enfeksiyon bulaşma riski (Hepatit B, Hepatit C,ve AIDS virüsü, bakteri veya diğer nadir kan yolu ile geçen hastalık etkenleri) olabilir.Kan ürünlerinin, kullanmadan önce ,enfeksiyon bulaştırma risklerine karşı tarama testleri yapılır ancak nadirde olsa, test sonuçları negatif (-) olduğu halde (pencere dönemi) ,hastalık bulaştırma riskleri mevcuttur.

c.Alloimmunizasyon:Vericilerin eritrosit veya plateletlerine karşı oluşmuş antikorlar nedeni ile verilen hücrelerin yıkılması.

d.Allerjik reaksiyonlar, ateşli reaksiyonlar ve dolaşım sisteminin fazla yüklenmesi olabilir.

7.Aferez cihazındaki veya setteki bir problem nedeni ile kanın set içindeki kısmının geri verilememesi, kan kaybedilmesi veya kanın yıkıma uğraması çok nadir olarak olabilir.Bu durum hızlı bir şekilde kontrol altına alınabilir.Kaybedilen kan miktarına bağlı olarak serum veya gönüllü vericilerden elde edilen kan ile desteklenebilir.

8.Kullanılan antikoagülana bağlı oluşabilecek rahatsızlıklar :Yaklaşık üç-altı saat süren tüm işlem boyunca, aferez cihazına giren kan pıhtılaşmamalıdır.bu işlem sırasında uygulanan pıhtılaşma önleyici ilaç (antikoagülan,sıklıkla sitrat) ile sağlanır.Kullanılan sitrat kalsiyumu bağlayarak kanın pıhtılaşmasını engeller.bu nedenle kandaki kalsiyum düzeyini azaltabilir. Parmaklarda ve özellikle yüzde ağız çevresinde karıncalanma, uyuşukluk bazen hafif kas çekilmeleri, çok belirgin olmayan bulantı hissi oluşabilir.

9. İşlemin erken sonlandırılması:İşlem sırasında hastada ciddi bir yan etki oluşur ise veya cihazda , sette veya set içindeki kanda bir problem olur ise işlem tamamlanmadan durdurulabilir.

10. Hava embolisi: İşlem sırasında makinede kan yerine hava pompalanmasına bağlı olarak meydana gelebileceği düşünülür.Kullanılan makinelerin hava kaçacağını tesbit edebilecekuyarı sistemleri olduğu için, olması pek muhtemel değildir. Ancak böyle bir durum meydana gelir ise ölümcül olabilir.

11. Terapötik aferez işlemi çoğu zaman hastanın asıl hastalığının kontrol altına alınmasına yardımcı olmak üzere yapılır.Ancak aferez işleminin etkinliği hastaya ve asıl hastalığa bağlı olarak değişir.

Hasta beyanı:

Doktorumun tüm açıklamalarını dinledim.Doktorumun açıkladığı şekilde, hastalığımın tedavisi için yukarıda tanımlanan aferez tedavisi yapılmasının gerekli olduğunu öğrendim ve bana bu tedavi yönteminin olası riskleri ve beklenen sonuçları açıklandı.Bu işlem sırasında iki damar yolu kullanılması gerektiği, eğer damar yolları uygun değilse kateter takılması gerekebileceğini anladım.

Doktorum aferez işleminin iyi tolere edilebilen güvenli bir tedavi yöntemi olduğunu ama nadir de olsa bu işlem sırasında bazı komplikasyonların izlenebileceğini belirtti. Terapötik aferez işlemi sırasında hipotansiyon, kanama, allerjik reaksiyonlar, vücutta ödem, kanda hücresel elemanların azalması, ellerde ayaklarda uyuşma, kalp ritim problemleri, enfeksiyon, katetere bağlı damar giriş yolu problemleri gibi olayların gelişebileceğini açıkladı. İşlem sırasında meydana gelecek komplikasyonlara müdahale edebilmek amacıyla, aferez ünitesinin gerekli donanımına sahip olduğu ve tedavimin ünite içinde veya bir başka serviste yapılabileceği anlatıldı. Gerekli taktirde ağızdan veya damar yolu ile ilaç tedavisi uygulanacağı konusunda da bilgilendirildim.

Plazma ve eritrosit süspansiyonu gibi kan ve kan ürününün kullanıldığı işlemlerde, enfeksiyon bulaşma risklerinin (Hepatit B, Hepatit C ve AIDS virüsü gibi) olduğu doktorum tarafından açıklandı. Kan ürünlerinin, kullanmadan önce, enfeksiyon bulaştırma risklerine karşı tarama testlerinin yapıldığı ancak nadirde olsa, test sonuçları negatif (-) olduğu halde hastalık bulaşma risklerinin olduğunu anladım.

İşlemin amacı, özellikleri uygulanacak teknik, işlem ile ilgili riskler, işlemi kabul etmemem halinde ortaya çıkabilecek riskler ve diğer tanı/tedavi seçenekleri konusunda bilgilendirildim. Yapılacak işlemin hastalığının tedavisinde her zaman yarar sağlamayabileceği tarafıma anlatıldı. Anlamadığım konuları ve yabancı kelimeleri sordum açıklamalarını doktorum / doktorlarımdan aldım.

Rızasını geri çekme hakkımın bulunduğu, ancak yasal açıdan geri çekme hakkımın “tıbbi yönden sakınca bulunmaması” şartına bağlı olduğu açıklandı. Doktorlarımdan planladıkları girişim ve/veya tedavilerde planladıklarına ek girişim ve tedaviler gerektirebilecek durum yadadurumlar ile karşılaşabileceğimi biliyorum. Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği, diğer hallerde tekrar onam alınacağı bana anlatıldı. Bana doktorum tarafından soru sorma ve sorduğum her soruya tatmin edici cevap alma fırsatı verildi. Karar vermem için yeterli süre tanındı. Formu okuduğumu veya bana okunup anlatıldığını ve tüm içeriğini tam olarak anladığımı; bu bilgiler ışığında ;

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Plazma değişimi | <input type="checkbox"/> Kırmızı küre değişimi | <input type="checkbox"/> Platelet aferezi |
| <input type="checkbox"/> Lökosit aferezi | <input type="checkbox"/> Lipid aferezi | <input type="checkbox"/> Kaskad filtrasyonu |
| <input type="checkbox"/> Fotoferez tedavisi | <input type="checkbox"/> Diğer (.....) | |

İsimli tedavinin ve işlem sırasında doktorumun gerekli göreceği girişimlerin bana/hastamaHastanesi doktorları ve aferez ünitesi elemanları tarafından uygulanmasını, hiç bir baskı altında kalmadan, kendi irademle (hastam adına) kabul ettiğimi beyan ederim.

Gerekli tüm boşluklar imzalanmadan önce doldurulmuştur.

	Adı- Soyadı	Tarih-saat	İmza
Hasta veya hasta yakını/vasisi/velisi			
Tanık			
Doktor			

*Form hasta yakını tarafından imzalanmışsa nedeni:

- | | | | | |
|---|--|---------------------------------------|---------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Acil müdahale | <input type="checkbox"/> Yaş küçüklüğü | <input type="checkbox"/> Bilinç kaybı | <input type="checkbox"/> Bunama | <input type="checkbox"/> Akıl hastalığı |
| <input type="checkbox"/> Diğer (açıklayınız)..... | | | | |

**TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
OTOLOG PERİFERİK KÖK HÜCRE AFEREZİ İŞLEM FORMU**

İşlem Tarihi / Bİş. Saati	Kullanılan cihaz	Set SK tarihi	Set lot no	ACD / Heparin lot no Üretici firma-SKT	Ca ⁺⁺ lot no Üretici firma-SKT	SF lot no Üretici firma-SKT

RIZA FORMU : ☐ **Var** ☐ **Yok****• HASTA BİLGİLERİ**

Adı soyadı	Hasta no	Kan grubu	Cinsiyet	Yaş	Boy	Kilo	Klinik
			E K		cm.	kg.	
Seans no	Tanısı	Evresi	Total kan hacmi	Total plazma hacmi	Total eritrosit hacmi		

Mobilizasyon Rejimi	Hem. Büyüme faktörü dozu (mcg/kg/gün) (mil. ünite/gün)	Mob. Rej. Baş. Tarihi

Tetkikler →	Hb.(g/dl)	Hct.(%)	WBC(x10 ⁹ /L)	MNC. (x10 ⁹ /L)	Plt. (x10 ⁹ /L)	Ca	İ. Ca ⁺⁺	PTZ	INR	aPTT	p CD 34 (/ mcl)
Mobilizasyon Rejimi öncesi sonuçlar											
Mobilizasyon Rejimi sonrası sonuçlar											
İşlem sonrası sonuçlar											

• İŞLEM BİLGİLERİ

Kan alış yeri: sağ kol ; sol kol ; Kateter	Prime sıvısı: <input type="checkbox"/> SF <input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> TDP <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> Er. Süs. <input type="checkbox"/> Diğer	
Kan dönüş yeri: sağ kol ; sol kol ; Kateter	Destek sıvısı: <input type="checkbox"/> SF <input type="checkbox"/> TDP (.... ünite) <input type="checkbox"/> Er. Süs. (.... Ünite) <input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> Diğer	
Kan inlet flow : ml./dk	Ca ⁺⁺ Glukonat : %10 (ampul)	Kullanılan Destek Hacmi : ml
Çekilen kan hacmi : ml	İşlem süresi : dk.	Ürün Hacmi : ml Toplanan Plazma Hacmi...: ml
Ürüne karışan Antikoagülen Hacmi : ml.	Kullanılan Antikoag. sıvısı : <input type="checkbox"/> ACD - A <input type="checkbox"/> Heparin [..... bolus (ml) idame (ml/sa.)]	Kullanılan Antikoagülen Hacmi : ml

	0. dk..	30.dk.	60.dk.	105.dk.	150.dk.	195.dk.	240.dk	300.dk
Ateş (°C)								
Nabız (dak.)								
TA (mmHg)								
Satürasyon (%)								

KOMPLİKASYON OLUŞTU MU? <input type="checkbox"/> EVET <input type="checkbox"/> HAYIR Görülen komplikasyonlar ve yapılan tedaviler:	İşlem takip notları: NOT: Kullanılan kan ve kan ürünlerinin numaralarını ve ünite sayısını mutlaka not ediniz
--	---

Terapötik Aferez Merkezi
Sağlık PersoneliTerapötik Aferez Merkezi
Sorumlu Hekimi

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
KOMPLİKASYON BİLDİRİM FORMU

Hasta / Donör Adı Soyadı	Hasta / Donör no	Seans No	Yaş	Cinsiyet	Tarih
				E K	

1- Yapılan Aferez Türü:

- | | | | | |
|--|---|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Terapötik Lökositaferez | <input type="checkbox"/> Eritrosit Exchange | <input type="checkbox"/> Terapötik Trombositaferezi | <input type="checkbox"/> Granülositaferez | <input type="checkbox"/> Fotoferez |
| <input type="checkbox"/> Otolog PKH Aferezi | <input type="checkbox"/> Allojeneik PKH Aferezi | <input type="checkbox"/> Donör Lenfosit İnfüzyonu | <input type="checkbox"/> Adsorbtif Sitaferaz | <input type="checkbox"/> Diğer (.....) |
| <input type="checkbox"/> Terapötik Plazmaferaz | <input type="checkbox"/> Plazma Exchange | <input type="checkbox"/> Double Filtrasyon Plazmaferaz | <input type="checkbox"/> Aferez, Adsorbsiyon | |
| | <input type="checkbox"/> İmmünadsorbsiyon | <input type="checkbox"/> Selektif Plazma Değişimi | <input type="checkbox"/> Lipit Aferezi | <input type="checkbox"/> Diğer |

2- Hastaya / Donöre ait Semptom ve Bulgular:

	Şiddeti		Şiddeti		Şiddeti
<input type="checkbox"/> Parestazi		<input type="checkbox"/> Hipertansiyon		<input type="checkbox"/> Çarpıntı	
<input type="checkbox"/> Hipotansiyon		<input type="checkbox"/> Bulantı		<input type="checkbox"/> Sırt Ağrısı	
<input type="checkbox"/> Vertigo		<input type="checkbox"/> Kusma		<input type="checkbox"/> Dispne	
<input type="checkbox"/> Titreme, Üşüme		<input type="checkbox"/> Senkop		<input type="checkbox"/> Ürtiker	
<input type="checkbox"/> Halsizlik		<input type="checkbox"/> Tetani		<input type="checkbox"/> Gözlerde yanma	
<input type="checkbox"/> Flushing		<input type="checkbox"/> Chvostek		<input type="checkbox"/> Periorbital ödem	
<input type="checkbox"/> Diaferez		<input type="checkbox"/> Bradikardi		<input type="checkbox"/> Anafaksi	
<input type="checkbox"/> Kulak çınlaması		<input type="checkbox"/> Taşikardi		<input type="checkbox"/> Diğer	

3-Vasküler Giriş Özellikleri:

- ☐ Periferik ven
☐ Santral venöz kateter
☐ Subklavyan ☐ İnternal juguler ☐ Femoral
☐ Periferik ven ve SVK

4-Vasküler giriş problemleri:

<input type="checkbox"/> Vazospazm
<input type="checkbox"/> Tıkanıklık
<input type="checkbox"/> İşlem sonrası kanama
<input type="checkbox"/> Hematom oluşumu
<input type="checkbox"/> Enfeksiyon
<input type="checkbox"/> Diğer (.....)

6-Teknik problemler

<input type="checkbox"/> Cihaz
<input type="checkbox"/> Teknik kullanım
<input type="checkbox"/> Set problemi
<input type="checkbox"/> Diğer (.....)

Yan Etki Derecelendirme Tablosu:

- Müdahaleye gerek yok.
- Müdahaleye gerek var, işleme ara verilebilir, fakat işlem tamamlanır.
- İşlemin sonlandırılması gerekiyor.
- Hastanın veya donörün kaybedilmesi (fatal)

Terapötik Aferez Merkezi
Sağlık Personeli

5- Kullanılan Sistem:

- ☐ Baxter Amicus
☐ COBE Spectra
☐ Plasauto
☐ Fresenius Comtec
☐ Fresenius AS204
☐ Trima
☐ Optia
☐ Diğer (.....)

7- Kullanılan Antikoagülan:

- ☐ ACD
☐ Heparin
☐ ACD ve Heparin
☐ Trisodyumsitrat ☐ % 46,7 ☐ % 33,3
☐ Diğer (.....)

Terapötik Aferez Merkezi
Sorumlu Hekimi

**TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
PERİFERİK KÖK HÜCRE TOPLAMA ÜNİTESİ ÜRÜN KONTROL VE TESLİM FORMU**

HASTA (ALICI)		DONÖR (VERİCİ)	
Adı / Soyadı			
Protokol No			
Seans No		Torba No	
Ürün Toplama Tarihi		Ürün Teslim Tarihi	
Ürün Toplama Saati		Ürün Teslim Saati	

	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA	PERSONEL
Kök Hücre Toplama istemi, hasta/donör değerlendirme ve rıza formu, işlem formu tamam mı ?				
Ürün torbalarının bütünlüğü , tüp stealer yerleri (kaynak) kontrol edildi mi ?				
Ürünün görselliği kontrol edildi mi ?				
Seroljik test sonuçları alındı mı ?				
Taze ürün etiketi basıldı mı ?				
Taze ürün etiketi kontrolü yapıldı mı ve etiketindeki bilgiler doğrulandı mı ?				
Taze üründen kültür alındı mı ?				
Taze üründen tam kan sayımı ve akım sitometri için numune gönderildi mi ?				
Taze ürün +4 °C (2 - 6 °C) soğutucuya konuldu mu ?				
Soğutucu sıcaklığı kontrol edildi mi ?				
Soğutucu sıcaklık değeri yazıldı mı ?			Sıcaklık:	
Hesap giriş ve malzeme formunu hazırlandı mı ?				
Kök Hücre Ürünü hesap formu hasta ve donör bilgileri düzenlendi mi ?				

	ADI SOYADI
Teslim Eden Personel	
Teslim Alan Personel	

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
KÖK HÜCRE ÜRÜN HESAP FORMU

Hasta (Alıcı) Adı soyadı	Hasta no	Kan grubu	Cinsiyet	Yaş	Boy	Kilo	Seans No
			E K		cm.	kg	

Donör (Verici) Adı soyadı	Donör no	Kan grubu	Doğum Tarihi	Cinsiyet	Seans No
				E K	

DONDURMA TARİHİ :	ALICI VÜCUT AĞIRLIĞI :	kg
-------------------	------------------------	----

* ÜRÜN BİLGİLERİ

Ürün Adı ve Tipi	<input type="checkbox"/> Otolog	<input type="checkbox"/> Allojenik	<input type="checkbox"/> Periferik Kök Hücre	<input type="checkbox"/> Kemik İliği	<input type="checkbox"/> DLİ (Terapötik Hücre)
------------------	---------------------------------	------------------------------------	--	--------------------------------------	--

Taze (Ana) Ürün No :

Ürün hacmi (ml)	WBC ($\times 10^9/L$)	MNC ($\times 10^9/L$)
Trombosit S. ($\times 10^9/L$)	RBC S. ($\times 10^6/mcl$)	Hematokrit (%)
		ACD (ml)

CD 34 (%)	CD 34 ($\times 10^6$ / ürün)	CD 34 ($\times 10^6$ / kg)
MNC (%)	MNC ($\times 10^8$ / ürün)	MNC ($\times 10^8$ / kg)
TNC (%)	TNC ($\times 10^8$ / ürün)	TNC ($\times 10^8$ / kg)

Total Lenfosit Hüc.(%)	Total Lenfosit Hüc ($\times 10^8$ / ürün)	Total Lenfosit Hüc ($\times 10^8$ / kg)
--------------------------	---	---

	(%)	$\times 10^7$ / ürün	$\times 10^7$ / kg
T Lenfosit (CD3+)			
T Lenfosit (CD3+/4+)			
T Lenfosit (CD3+/8+)			
B Lenfosit (CD19+)			
NK Hücreler (CD3-/CD16+56+)			

Kullanılan Malzeme	Lot Numarası	Son Kullanım Tarihi	Üretici Firma
CRYOBAG			
HES			
DMSO			
PLAZMA	<input type="checkbox"/> OTOLOG PLAZMA	<input type="checkbox"/> ALLOGENİK PLAZMA	KAN GRUBU :

CRYOBAG SAYISI	ÜRÜN	PLAZMA	HES	DMSO	TOTAL HACİM	TORBA NO	Ürün Tipi
1							<input type="checkbox"/> HPC <input type="checkbox"/> TH
2							<input type="checkbox"/> HPC <input type="checkbox"/> TH
3							<input type="checkbox"/> HPC <input type="checkbox"/> TH
4							<input type="checkbox"/> HPC <input type="checkbox"/> TH
5							<input type="checkbox"/> HPC <input type="checkbox"/> TH
6							<input type="checkbox"/> HPC <input type="checkbox"/> TH
7							<input type="checkbox"/> HPC <input type="checkbox"/> TH

**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ANKARA HASTANESİ****TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ****OTOLOG KÖK HÜCRE ÜRÜN DEĞERLERİ FORMU (Toplama)**

Hasta Adı Soyadı	Hasta No	Kan Grubu	Doğum Tarihi	Cinsiyet

İŞLEM SAYISI	... İŞLEM	... İŞLEM İŞLEM
TOPLAMA İŞLEMİ TARİHİ			
DONDURMA TARİHİ			
SON KULLANIM TARİHİ			
ÜRÜN WBC ($\times 10^6$ / ml)			
ÜRÜN HACMİ (ml)			
ÜRÜN CD 34 ⁺ (%)			
MNC (%)			
HEMATOKRİT			
ACD MİKTARI (ml)			
ALICI VÜCUT AĞIRLIĞI (kg)			
TOPLAMA TORBASİ TORBA /ÜRÜN ID			
TOPLAMA TORBASİ VİYABİLİTE MİKROS. (%)			
CD 34 ⁺ ($\times 10^6$ / kg)			
MNC ($\times 10^8$ / kg)			
TNC ($\times 10^8$ / kg)			
PERİFER CD 34 ⁺ (%) / (μ l)			
SAKLAMA (ml x Torba sayısı)			

	Torba / Ürün ID	Ürün Saklama Yeri	Vial Saklama Yeri
... İŞLEM ... TORBA			
... İŞLEM ... TORBA			
... İŞLEM ... TORBA			
... İŞLEM ... TORBA			
... İŞLEM ... TORBA			
... İŞLEM ... TORBA			
... İŞLEM ... TORBA			
... İŞLEM ... TORBA			
... İŞLEM ... TORBA			
... İŞLEM ... TORBA			

TOPLAM CD 34 ⁺ HÜCRE SAYISI :
TOPLAM MNC SAYISI :
TOPLAM TORBA HACMİ :



TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
KÖK HÜCRE ÜRÜN YOLCULUĞU VE TESLİM FORMU

Hasta Adı / Soyadı			
Hasta Protokol No			
Donör Protokol No			
Ürün Adı ve Tipi	<input type="checkbox"/> Otolog <input type="checkbox"/> Allogenik	<input type="checkbox"/> Dondurulmuş (Kriyoprezerve) Ürün <input type="checkbox"/> Taze Ürün	<input type="checkbox"/> Periferik Kök Hücre <input type="checkbox"/> Kemik İliği <input type="checkbox"/> DLI (Terapötik Hücre)
Torba Sayısı			
Torba No			

Teslim Tarihi		Teslim Saati	
---------------	--	--------------	--

	Adı / Soyadı	İmzası	Ünite Adı
Teslim Eden			
Teslim Alan	Tüm formları kontrol ettim ve herhangi bir olumsuzluk olmadığını kabul ediyorum.		

Taze Hücresel Ürünü ; Işınlamayın, Sarsmayın, +4 °C saklayın.	Dondurulmuş Hücresel Ürünü ; Işınlamayın, Sarsmayın, < - 130 °C saklayın.
---	---

Taşıma ve teslim sırasında gerekli formlar	<ul style="list-style-type: none">* Kök Hücre İşleme Ünitesi Ürün Uygunluğu Formu* Hücresel Ürün Taşıma Sıcaklık Takip Formu* Ürünlere Ait Son Etiketler* Hücresel Ürün Taşıma Ve Teslim Süreci Aksaklık Ve Olumsuz Olay Bildirim Raporu* Kök Hücre Ürün İnfüzyon Kuralları* Kök Hücre Ürün Değerleri Formu* İnfüzyon Raporu
---	--

NOT: * Ürünün taşınması ve/veya teslimatı sırasında olumsuz olay varsa mutlaka OLUMSUZ OLAY ve AKSAKLIK FORMU'nu doldurunuz ve Terapötik Aferaz Merkezi - Kök Hücre Toplama ve İşleme Ünitesine gönderiniz.
*İnfüzyon yapılan her ürün için infüzyon raporunu doldurup Terapötik Aferaz Merkezi - Kök Hücre Toplama ve İşleme Ünitesine gönderiniz.



TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
KÖK HÜCRE İŞLEME ÜNİTESİ ÜRÜN UYGUNLUĞU FORMU

Hasta Adı / Soyadı			
Hasta Protokol No			
Donör Protokol No			
Ürün Adı ve Tipi	<input type="checkbox"/> Otolog <input type="checkbox"/> Allogenik	<input type="checkbox"/> Dondurulmuş (Kriyoprezerve) Ürün <input type="checkbox"/> Taze Ürün	<input type="checkbox"/> Periferik Kök Hücre <input type="checkbox"/> DLI (Terapötik Hücre) <input type="checkbox"/> Kemik İliği
Torba Sayısı			
Torba No			

Ürün Toplama Tarihi		İnfüzyon Tarihi	
---------------------	--	-----------------	--

	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA	PERSONEL
Kök Hücre ürün infüzyon istek formu var mı, teyit edildi mi ?				
Donör / hasta uygunluğu				
Ürünün bütünlüğü kontrol edildi mi ?				
Depolanan ürün kayıtlarının yeterliliği				
Kryovial kayıtlarının yeterliliği				
Ürün etiketi kontrolü yapıldı mı ve etiketindeki bilgiler doğrulandı mı ?				
Kriyoprezerve (infüzyon) ürün etiketi basıldı mı ?				
Seroljik test sonuçları alındı mı ?				
Ürün (taze ürün / kriyoprezerve) mikrobiyolojik test sonuçları alındı mı ?				
Soğutucu sıcaklığı kontrol edildi mi ?				
Soğutucu sıcaklık değeri yazıldı mı ?			Sıcaklık:	
Viyabilite				

**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ANKARA HASTANESİ****TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
OTOLOG KÖK HÜCRE ÜRÜN DEĞERLERİ FORMU (İnfüzyon)**

Hasta Adı Soyadı	Hasta No	Kan Grubu	Doğum Tarihi	Cinsiyet
İŞLEM SAYISI	... İŞLEM	... İŞLEM	... İŞLEM	
DONDURMA TARİHİ				
ÜRÜN WBC ($\times 10^6$ / ml)				
ÜRÜN HACMİ (ml)				
ÜRÜN CD 34 ⁺ (%)				
MNC (%)				
HEMATOKRİT				
ACD MİKTARI (ml)				
ALICI VÜCUT AĞIRLIĞI (kg)				
TOPLAMA TORBASI TORBA /ÜRÜN ID				
CD 34 ⁺ ($\times 10^6$ / kg)				
MNC ($\times 10^8$ / kg)				
TNC ($\times 10^8$ / kg)				
PERİFER CD 34 ⁺ (%) / (μ l)				
SAKLAMA (ml x Torba sayısı)				

	Torba / Ürün ID	Ürün Saklama Yeri	Vial Saklama Yeri	İnfüzyon Öncesi Viyabilite Mikroskobi (%)	İnfüzyon Tarihi
... İŞLEM	... TORBA				
... İŞLEM	... TORBA				
... İŞLEM	... TORBA				
... İŞLEM	... TORBA				
... İŞLEM	... TORBA				
... İŞLEM	... TORBA				
... İŞLEM	... TORBA				
... İŞLEM	... TORBA				
... İŞLEM	... TORBA				
... İŞLEM	... TORBA				

	MEVCUT TOPLAM	İNFÜZYON EDİLECEK	KALAN
CD 34 ⁺ HÜCRE SAYISI ($\times 10^6$ / kg)			
MNC SAYISI ($\times 10^8$ / kg)			
TORBA HACMİ (ml)			

NOT:

• Bu form hasta dosyasına aittir.

Form No:77.27	Revizyon No:
Uygulama Tarihi: 01.01.2014	Revizyon Tarihi:



BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ANKARA HASTANESİ
TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
İNFÜZYON RAPORU

Hasta Adı / Soyadı		Hasta Kan Grubu	
Hasta Protokol No		Doğum Tarihi	
Donör Protokol No		Donör Kan Grubu	
Ürün Adı ve Tipi	<input type="checkbox"/> Otolog <input type="checkbox"/> Allogenic	<input type="checkbox"/> Dondurulmuş (Kriyoprezerve) Ürün <input type="checkbox"/> Taze Ürün	<input type="checkbox"/> Periferik Kök Hücre <input type="checkbox"/> Kemik İliği <input type="checkbox"/> DLI (Terapötik Hücre)
	<input type="checkbox"/> Fotoferez Ürünü		
Torba / Ürün No		Torba/Ürün Hacmi	
Servis		İnfüzyon Tarihi	
Planlanan İnfüzyon Miktarı		Planlanan İnfüzyon Süresi	
İnfüzyon Yapılan Miktar		İnfüzyon Başlama / Bitiş Saati	

KONTROLLER	✓ / x	İNFÜZYON SIRASINDA	0 DK. DK. DK.
Hastanın kimliğini doğrula		ATEŞ			
Hasta ve/veya ürünün kan grubunu kontrol et		NABİZ			
Teslim formları bilgileri ile ürünün etiket bilgilerini kontrol et		TANSİYON			
Ürünü görünümü kontrol et		SATÜRASYON			
Ürünün planlanan infüzyon süresini doğrula		SOLUNUM			
Hemşire ad/soyad (Baş Harf)		Hemşire ad/soyad (Baş Harf)			

Yan Etki gelişti mi ?	<input type="checkbox"/>	Evet	<input type="checkbox"/>	Hayır	(Evet ise ilgili yan etki çeşidini ve/veya açıklamasını belirtiniz.)	
<input type="checkbox"/> Bulantı		<input type="checkbox"/> Kusma		<input type="checkbox"/> Hipertansiyon		
<input type="checkbox"/> Hipotansiyon		<input type="checkbox"/> Ateş		<input type="checkbox"/> Hemoliz		
Allerjik Reaksiyonlar:		<input type="checkbox"/> Ürtiker		<input type="checkbox"/> Kaşıntı		
		<input type="checkbox"/> Anafilaksi		<input type="checkbox"/> Kızarıklık		
GİS Semptomları:		<input type="checkbox"/> İshal		<input type="checkbox"/> Karında Kramp		
Kardiak Komplikasyonlar:		<input type="checkbox"/> Bradikardi		<input type="checkbox"/> Taşikardi		
		<input type="checkbox"/> Kardiyak Yükleme		<input type="checkbox"/> Kalp Blokları		
Pulmoner Komplikasyonlar:		<input type="checkbox"/> Dispne		<input type="checkbox"/> Göğüs Ağrısı	<input type="checkbox"/> Taşipne	
Nörolojik Komplikasyonlar:		<input type="checkbox"/> Baş Dönmesi		<input type="checkbox"/> Baş Ağrısı		
		<input type="checkbox"/> Epileptik Nöbet		<input type="checkbox"/> Ensefalopati		
Diğer :						
Açıklama :						

İnfüzyonu Gerçekleştiren :	Hemşire	Doktor
AD/SOYADI İMZA		

- NOT:** 1) Her ürün için infüzyon sonrasında 1 nüshasını Terapötik Aferez – Kök Hücre Toplama ve İşleme Merkezine gönderiniz.
2) Her ürün için infüzyon sonrasında 2. Nüshasını hasta dosyasına ekleyiniz.
3) Formu eksiksiz olarak doldurunuz ve mutlaka imzalayınız.
4) İnfüzyon esnasında reaksiyon gelişirse Dr. bilgisi dahilinde gerekli müdahale ve işlem yapınız.
5) Reaksiyon gerçekleşen ürünü atmayınız ve uygun koşullarda saklayınız.

Form No:77.17	Revizyon No:
Uygulama Tarihi: 01.01.2014	Revizyon Tarihi:

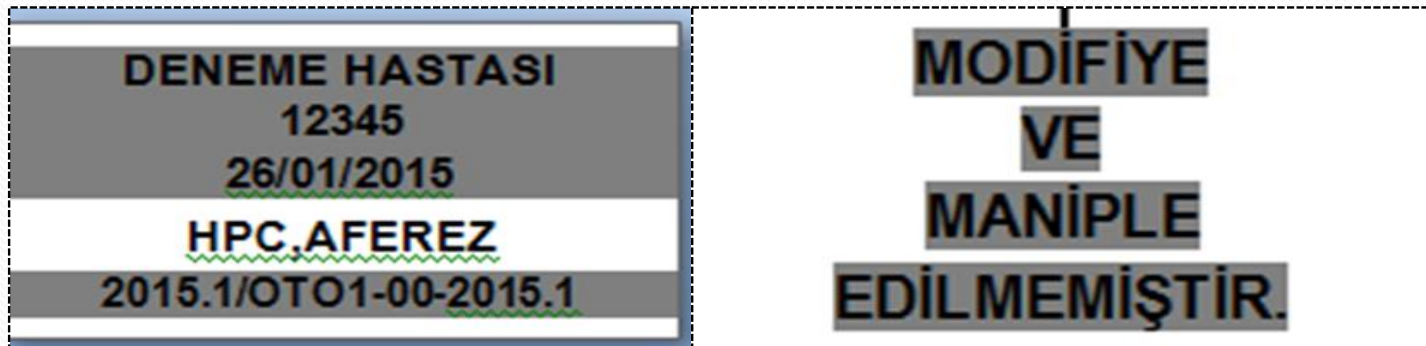
ETİKETLEME

❖ **ISBT 128** uyumlu olmalıdır.

- 1. KADEME (Ön Etiket)
- 2. KADEME (Toplama)
- 3. KADEME (Kryoprezerve)
- 4. KADEME (İnfüzyon)

✓ 1. Kademe etiket

- Hasta adı - Hasta ID
- Donör ID
- Ürün adı
- Toplama işlem tarihi
- “ Modifiye ve maniple edilmemiştir ” uyarısı bulunur.



✓ 2. , 3. , 4. Kademe etiket

- Hasta adı - hasta ID – doğum tarihi
- Donör ID
- Ürün numarası
- İşlem (üretim) tarihi - Son kullanma tarihi
- Kan grubu
- Saklama koşulları ve içerikleri
- Biyolojik tehlike işareti
- ‘’İşinlamayınız

Filtre kullanmayınız

Hasta için özel hazırlamıştır

Yalnızca otolog/allogenik kullanım içindir

Bakteriyel bulaşma riski (kültür aferez,kültür kryoprezerve)

Mikrobiyolojik bulaşma riski ‘’ uyarıları içermektedir.

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ANKARA HASTANESİ
TERAPÖTİK AFEREZ - KÖK HÜCRE TOPLAMA VE İŞLEME MERKEZİ



URETİM T / SAAT 23/01/2014 12 00

Ürün Kan Grubu

O Rh (+)

Ürün No



1



OTO1-00-1



Yalnızca **Otolog** Kullanım İçindir.

Filtre Kullanmayınız.
X-Ray'den Geçirmeyiniz.
Hasta İçin Özel Hazırlanmıştır.



SKT / SAAT 24/01/2014 12 00

HPC, AFEREZ

Hasta Adı:

DENEME HASTASI

Hasta Prt No:

12345

Doğum Tarihi:

01/01/1949

340 ml üründe 46 ml ACD bulunmaktadır.

+ 4 °C'de Saklayınız.

Bakteriyel Bulaşma Riski (Kültür Aferez)

Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Kök Hücre İşleme Ünitesi

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ANKARA HASTANESİ
TERAPÖTİK AFEREZ - KÖK HÜCRE TOPLAMA VE İŞLEME MERKEZİ



URETİM T / SAAT 23/01/2014 17 00

Ürün Kan Grubu

O Rh (+)

Ürün No



2



OT01-01-1



Yalnızca **Otolog** Kullanım İçindir.

Filtre Kullanmayınız
X-Ray'den Geçirmeyiniz
Hasta İçin Özel Hazırlanmıştır



SKT / SAAT 23/01/2019 17 00

CRYOPREZERVE
HPC, AFEREZ

% 6 HES, % 5 DMSO

155 ml üründe 15 ml ACD bulunmaktadır.

< - 80 °C'de Saklayınız

Hasta Adı:

DENEME HASTASI

Hasta Prt No:

12345

Doğum Tarihi:

01/01/1949

Bakteriyel Bulaşma Riski (Kültür Aferez, Kültür Cryoprezerve)

Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Kök Hücre İşleme Ünitesi

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ANKARA HASTANESİ
TERAPÖTİK AFEREZ - KÖK HÜCRE TOPLAMA VE İŞLEME MERKEZİ



URETİM T / SAAT 23/08/2015 13 00

Ürün Kan Grubu

AB Rh D (-)

Ürün No



2015.0.12



ALLO1-01-2015.0.10



Yalnızca **Allogenik** Kullanım İçindir.

Filtre Kullanmayınız.
X-Ray'den Geçirmeyiniz.
Hasta İçin Özel Hazırlanmıştır.



SKT / SAAT 26/08/2015 13 00

HPC, AFEREZ

Hasta Adı:

DENEME HASTASI

Hasta Prt No:

1234

Doğum Tarihi:

01/01/1981

Donör Prt No:

5678

... ml üründe ... ml ACD bulunmaktadır.

+ 4 °C'de Saklayınız.

Bakteriyel Bulaşma Riski (Kültür Aferez)

Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Kök Hücre İşleme Ünitesi

DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.2/OTO1-01-2015.0.1	DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.2/OTO1-01-2015.0.1	DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.2/OTO1-01-2015.0.1
DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.3/OTO1-02-2015.0.1	DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.3/OTO1-02-2015.0.1	DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.3/OTO1-02-2015.0.1
DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.3/OTO1-02-2015.0.1	DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.3/OTO1-02-2015.0.1	DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.3/OTO1-02-2015.0.1
DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.2/OTO1-01-2015.0.1	DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.2/OTO1-01-2015.0.1	
DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.2/OTO1-01-2015.0.1	DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.2/OTO1-01-2015.0.1	
DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.2/OTO1-01-2015.0.1	DENEME HASTASI 1234 12/05/2015 2015.0.2/OTO1-01-2015.0.1	

Saklama - Raf sistemi Özellikleri

- Saklama koşulları kontrol edilmeli, izlenilmeli ve denetlenebilmelidir.
- Uygun uyarı sistemleri bulundurulmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir ve kayıtları alınmalıdır.
- Uyarı sistemleri 24 saat aktif olmalıdır.
- İşleme ve saklama alanlarına yetkisiz personel girişi engellenmelidir.
- Saklanma yerlerinde karantina alanları belirlenmelidir.

KRIYOPREZERVASYON KASET YERLERİ

(BİYOLOJİK ÜRÜN KASET SAKLAMA YERLERİ)

2 NOLU SOĞUTUCU

21		42		63	
20		41		62	
19		40		61	
18		39		60	
17		38		59	
16		37		58	
15		36		57	
14		35		56	
13		34		55	
12		33		54	
11		32		53	
10		31		52	
9		30		51	
8		29		50	
7		28		49	
6		27		48	
5		26		47	
4		25		46	
3		24		45	
2		23		44	
1		22		43	

1 NOLU RAF - C ÜNİTE

21		42		63	
20		41		62	
19		40		61	
18		39		60	
17		38		59	
16		37		58	
15		36		57	
14		35		56	
13		34		55	
12		33		54	
11		32		53	
10		31		52	
9		30		51	
8		29		50	
7		28		49	
6		27		48	
5		26		47	
4		25		46	
3		24		45	
2		23		44	
1		22		43	

2 NOLU RAF - KARANTİNA

1. VIAL (1S - 1)

1	2	3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	32	33	34	35	36
37	38	39	40	41	42	43	44	45
46	47	48	49	50	51		53	54
55	56	57	58	59	60	61	62	63
64	65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80	81

2. VIAL

	2	3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15		17	18
19	11	11	11	23	24	25	26	27
28	29	30	31	32	33	34	35	36
37	38	39	40	41	42	43	44	45
46	47	48	49	50	51	52	53	54
55	56	57	58	59	60	61	62	63
64	65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80	81

Kayıtların saklanması

- Hastaya ait kayıtlar → 10 Yıl
- Ürüne ait kayıtlar → Süresiz saklanmalıdır
- Veriler farklı iki coğrafi bölgede muhafaza edilmelidir.
- Veri güvenliği üst düzeyde olmalıdır.
- Kök hücre hastaları için ayrı bir arşiv oluşturulmalıdır.
- Donör gizliliği mutlak önemlidir.
- Verilerde kodlama sistemi kullanılmalıdır.



İlginiz ve sabrınız için teşekkürler...